

Gebruiksaanwijzing

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

Inhoudsopgave

1. Veiligheidsaanwijzingen	pagina 5
2. Korte beschrijving van de lampen MACH LED 130F/130/130 Plus.....	pagina 9
3. Bedienen van de lamp Mach LED 130F/130/130 Plus.....	pagina 10
3.1 Lamp IN-/UITschakelen	pagina 10
3.2 Helderheidsregeling.....	pagina 10
3.3 Focusering (alleen Mach LED 130F).....	pagina 10
3.4 Positioneren.....	pagina 10
3.5 Collisiegevaar bij de plaatsing.....	pagina 11
4. Reiniging	pagina 12
4.1 Steriliseerbare handgreep.....	pagina 12
4.2 Armatuur, lens en draagsysteem	pagina 14
5. Ingebruikname en Onderhoud.....	pagina 15
5.1 Werkzaamheden bij het ingebruikname en onderhoud van de lamp.....	pagina 15
6. Gegevens.....	pagina 16
6.1 Lichttechnische gegevens.....	pagina 16
6.2 Elektrische gegevens.....	pagina 17
6.3 Aanwijzingen voor elektrische installatie	pagina 17
6.4 Gewichten.....	pagina 17
6.5 Omgevingsvoorwaarden	pagina 18
6.6 Belangrijke aanwijzingen	pagina 19
7. CE-markering.....	pagina 19
8. Afvalverwijdering	pagina 19
9. Aanwijzingen en tabellen m.b.t. elektromagnetische compatibiliteit.....	pagina 14

Geachte klant!

Gefeliciteerd met de aankoop van de nieuwe **lamp MACH LED 130F /130 / 130 Plus**.

De nieuwe OK-lamp-generatie met LED-techniek ondersteunt door innovatieve techniek en ontwerp uw professionaliteit.

De voordelen van de LED-techniek: veranderbare lichtkleuren, een levensduur van ten minste 40.000 uren en een nauwelijks waarneembare warmteontwikkeling, zowel boven het hoofd van de chirurg als in het wondgebied.

De voordelen van de tot nu toe door Dr. Mach toegepaste lichttechniek met halogeen- en gasontladingslampen zijn behouden gebleven: natuurlijke kleurweergave, exact verlichten van het wondgebied en gemakkelijke positionering van de armatuur.

1. Veiligheidsaanwijzingen

Voor hantering van de lamp moet de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

LET OP:

Dit apparaat is niet bestemd voor gebruik in bereiken waar ontploffingsgevaar heerst.
Conform de Duitse wet op medische producten (MPG) valt de lamp onder klasse I.

Bewaar de lamp in de verpakking ten minste 24 uur vóór de montage in de betreffende ruimte, zodat de lamp kan acclimatiseren.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, om alle voordelen van uw lampsysteem te kunnen benutten en om eventuele schade aan het apparaat te vermijden.

De reparatie van de lamp en vooral montagewerkzaamheden mogen uitsluitend door ons worden uitgevoerd, of door een instantie die hiervoor door ons uitdrukkelijk is gemachtigd.

De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid van de lamp, wanneer reparaties en wijzigingen door hemzelf worden uitgevoerd, of door een instantie die het naleven van de veiligheidsvoorschriften garandeert.



Een verandering in het licht niet toegestaan.

Geen aansprakelijkheid van de fabrikant bij persoonlijk letsel of materiële schade, wanneer de lamp oneigenlijk of verkeerd wordt bediend of oneigenlijk wordt gebruikt.

De demontage van de armatuur van de veerarm geschiedt in omgekeerde volgorde van de montage en mag alleen plaatsvinden nadat de hoogteaanslag van de veerarm dienovereenkomstig is ingesteld in de horizontale positie.

Verzeker u er vóór elk gebruik van dat de lamp zich in correcte staat bevindt.

Let op, extern voedingsapparaat!

De lamp functioneert uitsluitend met een extern voedingsapparaat 60VA.
Het externe voedingsapparaat dat wordt gebruikt voor werking van de OK-lamp, moet conform IEC 60601-1 gekeurd zijn.

AAN/UIT-schakelaar

Op de standplaats moet een AAN/UIT-schakelaar aan primaire zijde worden voorzien, die het systeem stroomloos schakelt.



Tijdens de montage van de OK-lamp moet het gehele systeem (incl. plafondophanging) losgekoppeld zijn van het net!

Een latere demontage van de lamp van de veerarm of demontage van de sleepcontacten in de armen is UITSLUITEND NA EEN VOLLEDIGE SCHEIDING VAN HET NET toegestaan.

Anders wordt de elektronica beschadigd!

Symbolen en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing:

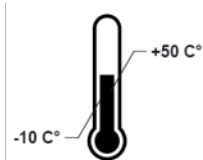
Dit symbool signaleert mogelijke bronnen van gevaar. Neem hiervoor ook goed nota van de veiligheidsaanwijzingen en de specificatie van de gevaren in de bijbehorende montagehandleiding of gebruiksaanwijzing van de Fa. Ondal.



Dit symbool signaleert een mogelijk gevaar door elektrische stroom. Neem hiervoor ook goed nota van de veiligheidsaanwijzingen en de specificatie van de gevaren in de bijbehorende montagehandleiding of gebruiksaanwijzing van de Fa. Ondal.



Dit symbool wijst op belangrijke montage-aanwijzingen, nuttige informatie en gebruikstips.



Temperatuurbereik bij transport en opslag



Aanwijzing voor afvoer van de apparaten

Symbolen en aanwijzingen op het Apparaat:



Dit symbool wijst erop dat goed nota moet worden genomen van de gebruiksaanwijzing..



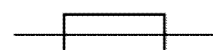
Wisselstroom



Halogeenlamp



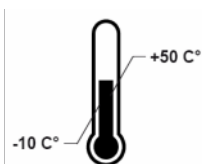
Beschermende aderaarluiting



Zekering



Aanwijzing m.b.t. China RoHS/Pollution control Loge China



Temperatuurbereik bij transport en opslag



Aanwijzing voor afvoer van de apparaten



Serienummer van het product



Onderdeelnummer van het product



Adres van de fabrikant en in de handel brengen van het product

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					
	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	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. Korte beschrijving van de lamp MACH LED 130F / 130 / 130 Plus

Gebruik volgens de voorschriften van de lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus:

De lamp LED 130F / 130 / 130 Plus werd ontwikkeld om een onderzoeksgebied in het ziekenhuis of in een artsenpraktijk te verlichten.

Aanwijzingen bij het gebruik van de lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus:

De onderzoekslampen Mach LED 130F / 130 / 130 Plus zijn ervoor bestemd het operatieveld en het lichaam van de patiënt te verlichten met een schaduwvrij, "koud" licht met een hoog prestatievermogen.

Belangrijke prestatiekenmerken:

De onderzoekslampen Mach LED 130F / 130 / 130 Plus dienen voor de beschikbaarstelling van verlichting.

Algemene productbeschrijving:

- Bij de lampen LED 130F / 130 / 130 Plus gaat het om onderzoekslampen conform EN 60601-2-41 die als afzonderlijke lampen niet fail-safe zijn.
- De lamp is bestemd voor ondersteuning van behandeling en diagnose
- De lamp wordt gebruikt in medisch gebruikte ruimtes (groep 0, 1 en 2 conform DIN VDE 01000-710).
- Ze wordt bevestigd aan het plafond, aan de muur of op het statief.
- Een onderhoud van de lamp moet om de 2 jaar plaatsvinden.
- De elektrische aansluiting wordt tot stand gebracht via een vaste aansluiting.

De lamp MACH LED 130F / 130 / 130 Plus wordt geleverd in de volgende versies:

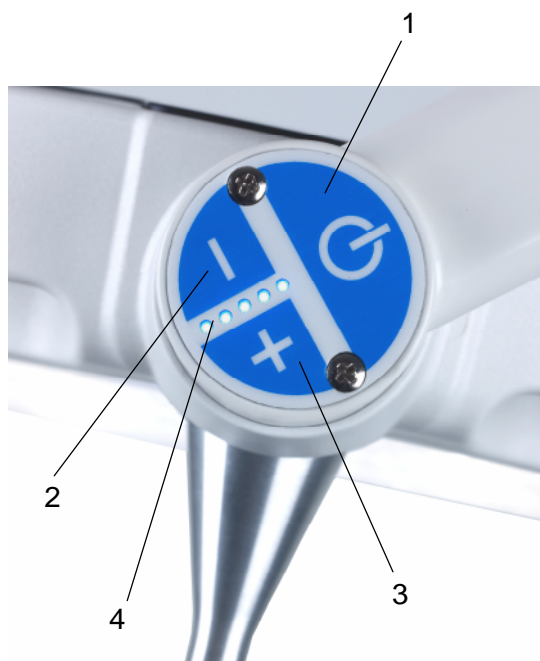
- Mach LED 130F met helderheidsregeling en focussering
- Mach LED 130 helderheidsregeling
- Mach LED 130F met helderheidsregeling, focussering en steriliseerbare handgreep
- Mach LED 130 met helderheidsregeling en steriliseerbare handgreep
- Mach LED 130 Plus met helderheidsregeling
- Mach LED 130 Plus met helderheidsregeling en steriliseerbare handgreep.

Toebehoren

Het volgende toebehoren kan met Mach LED 130F / 130 / 130 Plus lichtstelsel worden gebruikt:

- Cameramodule
- Afstandsbediening voor cameramodule
- Enekele monitorophanging voor platte beeldschermen
- Dubbele monitorophanging voor platte beeldschermen
- Instrumentenplateaus
- 24 V DC noodstroom batterij
- Steriliseerbare greepomhulsels

3. Bedienen van de lamp MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



3.1 Lamp IN-/UITschakelen

De lamp **MACH LED 130F / 130 / 130 Plus** wordt in- en uitgeschakeld met de toets **1** op het bedieningspaneel.

3.2 Helderheidsregeling

De lampen zijn standaard uitgerust met een regelbare lichtsterkte.

De lampmodellen bieden een helderheidsregeling tussen 50% en 100%. Zo kan de helderheid van het licht worden aangepast aan de eisen.

Door op toets **2** te drukken kan de verlichtingssterkte worden gereduceerd. Door op toets **3** te drukken kan de verlichtingssterkte worden verhoogd. De ingestelde intensiteit kan worden afgelezen op aanduiding **4**.



3.3 Focusering

Bij de lampen Mach LED 130F kan het lichtveld worden gefocuseerd. Dat wil zeggen het lichtveld kan worden vergroot of verkleind en zo aan de desbetreffende omstandigheden worden aangepast.

Draai voor het focuseren van het lichtveld aan de handgreep **5** op de armatuur (zie afbeelding).



3.4 Positioneren

Gebruik voor positionering van de armatuur de handgreep **5/6** of de beide greeplijsten **7**.

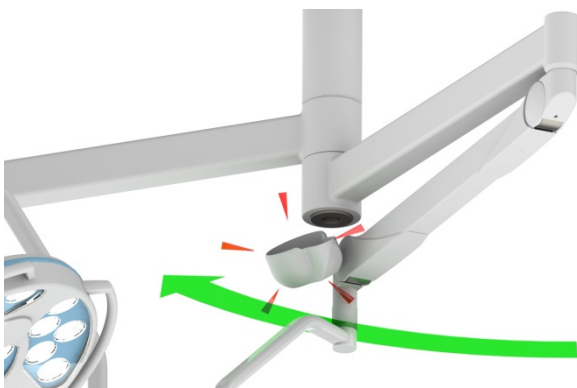
Als de armaturen vóór de ingreep in de juiste positie worden gezet, dan worden de buitenliggende greeplijsten gebruikt.

Met de handgreep wordt de lamp tijdens de chirurgische ingreep gepositioneerd.

Er zijn twee uitvoeringen van de handgreep beschikbaar:

- standaard handgreep 5
- steriliseerbare handgreep 6 (meerprijs)

De steriliseerbare handgreep kan worden verwijderd voor sterilisatie.

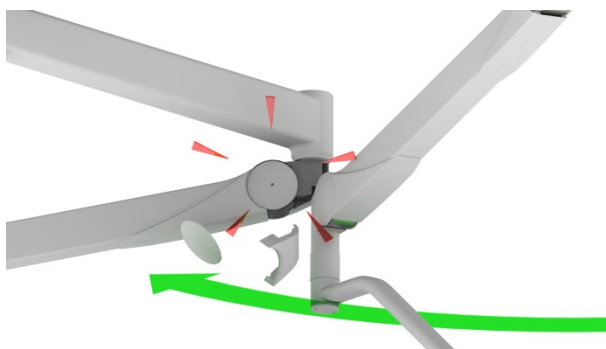


3.5 . Collisiegevaar bij de plaatsing

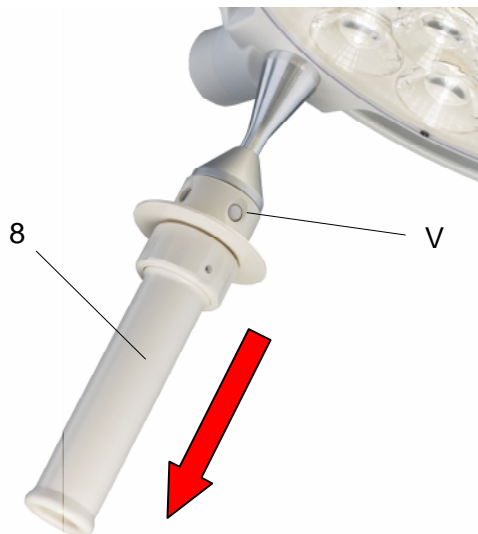


Bij de plaatsing van de veerarmen dienen collisies tussen lampen, armen, veerarmen en andere voorwerpen te worden vermeden.

Daarbij kunnen delen van de afdekkingen loslaten of beschadigd raken.



4. Reiniging



4.1 Steriliseerbare handgreep

De lamp kan tegen een meerprijs worden uitgerust met het **steriliseerbare greepomhulsel 8**. Het afneembare greepomhulsel kan met stoom worden gesteriliseerd en moet vóór het eerste gebruik evenals vóór elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.

Voor de sterilisatie moet het greepomhulsel worden weggenomen:

- Druk voor het wegnemen de vergrendeling **V** in en trek het steriliseerbare greepomhulsel **8** er bij ingedrukte vergrendeling naar onder toe af.
- Om het greepomhulsel **8** erop te steken, schuift u het met een lichte draaiing erop tot de vergrendeling **V** goed vastklikt.

Tijdens een operatie worden handgrepen vaak onsteriel, houd daarom meerdere handgrepen voor vervanging beschikbaar.

Reiniging/desinfectie en sterilisatie

Grondbeginselen

Een werkzame reiniging/desinfectie is een absolute voorwaarde voor een effectieve sterilisatie van de handgreep.

In het kader van de verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de producten moet erop worden gelet, dat alleen voldoende apparaat- en productspecifiek gevalideerde methodes voor reiniging/desinfectie en sterilisatie worden toegepast en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden aangehouden. Bovendien moeten de hygiënevoorschriften van het ziekenhuis/de kliniek in acht worden genomen.

Reiniging/desinfectie

De reiniging en desinfectie moeten direct na het gebruik plaatsvinden.

Voor de reiniging/desinfectie moet een machinale methode (desinfectieapparaat) worden gebruikt. De werkzaamheid van de toegepaste methode moet principieel erkend zijn (bijv. vermeld in de lijst met desinfectiemiddelen en -methodes die zijn getest en erkend door het Robert Koch-Instituut/DGHM) en al in beginsel gevalideerd zijn.

Bij toepassing van een andere methode (bijv. een handmatige methode) moet de principiële werkzaamheid van de methode in het kader van de validatie worden aangetoond.

Het principiële bewijs dat de handgrepen geschikt zijn voor een werkzame reiniging/desinfectie werd geleverd met gebruikmaking van een cyclisch reinigingssysteem (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programma 2 voor kleine onderdelen; codering B).

Er mogen geen reinigings-/desinfectiemiddelen worden gebruikt die de hierna vermelde substanties bevatten, aangezien deze eventueel kunnen leiden tot materiaalveranderingen:

- hooggeconcentreerde organische en anorganische zuren
- gechlloreerde koolwaterstoffen
- 2-ethoxyethanol

Bij de reiniging/desinfectie moet worden gelet op de volgende processen:

	Proces	Tijd (sec.)
Zone 1	Voorspoelen buiten koud 10 – 15°C	45
	Wassen zuur buiten 35°C	120
	Afdruiptijd	10
	Naspoelen buiten, ca. 80°C	*10
	Afdruiptijd	*15
	Naspoelen buiten, ca. 80°C	*15
	Afdruiptijd	15
Zone 2	Wassen alkalisch buiten 93°C	135
	Afdruiptijd	10
	Naspoelen buiten zuur 90°C	10
	Afdruiptijd	15
	Naspoelen buiten 90°C	15
	Afdruiptijd	15
Zone 3	Drogen buiten 100 – 120°C	200
Zone 4	Drogen buiten 100 – 120°C	200
	Deur openen/sluiten en transport (sluisuitvoering)	60
	Cyclustijd totaal ca.	290 ≈ 5 minuten

* Bij bezetting van de desinfectiezone (waszone 2) richten de naspoel- en afdruiptijden zich naar het desbetreffende te wassen materiaal in deze zone!

Sterilisatie



Alleen tevoren gereinigde en gedesinfecteerde handgrepen mogen worden gesteriliseerd.

De handgrepen worden in een geschikte sterilisatieverpakking (wegwerpsterilisatieverpakking, bijv. sterilisatiezakken van folie/papier; enkelvoudige of dubbele verpakking) overeenkomstig DIN EN 868/ISO 11607, geschikt voor stoomsterilisatie) ingebracht en vervolgens gesteriliseerd.

Voor de sterilisatie moet gebruik worden gemaakt van de hierna vermelde sterilisatiemethode. Andere sterilisatiemethodes (bijv. ethyleenoxide-, formaldehyde- en lagetemperatuurplasmasterilisatie) zijn niet toegestaan.

Stoomsterilisatiemethode

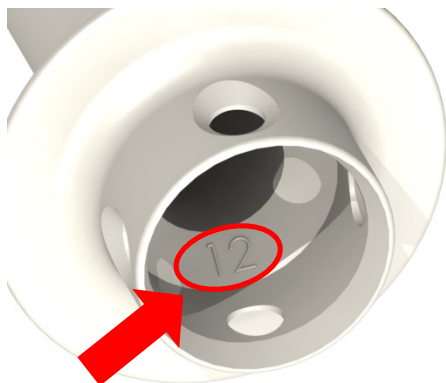
Gevalideerd overeenkomstig DIN EN 554/ISO 11134

Maximale sterilisatietemperatuur 134°C

Het principiële bewijs dat de handgrepen geschikt zijn voor een werkzame sterilisatie werd geleverd met gebruikmaking van een gefractioneerde vacuümmethode (Euroselectomat 666 van de firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, sterilisatietemperatuur 134°C, duur 7 min.).

Bij toepassing van andere sterilisatiemethodes moet de geschiktheid en principiële werkzaamheid van de methode in het kader van de validatie worden aangetoond.

Controle/houdbaarheid



De handgrepen moeten vóór elk hergebruik worden gecontroleerd op beschadigingen en eventueel worden vervangen.

Het steriliseerbare greepomhulsel moet na 1000 sterilisatiecycli of uiterlijk na 2 jaar weggegooid en door een nieuw vervangen worden.

Aan de binnenkant van het greepomhulsel kan men aan de hand van een stempel (zoals getoond) het bouwjaar van het greepomhulsel (of afbeelding een 12 voor het jaar 2012) controleren



4.2 Armatuur, lens en draagsysteem

Het Mach OK-lampsysteem is voorzien van een hoogwaardig oppervlak. Dit kan worden gereinigd met de gebruikelijke reinigingsmiddelen.

De lenssystemen **9** bestaan uit een hoogwaardige kunststof. Bij de reiniging moet op het volgende worden gelet:

- Veeg het lensstelsel **9** af met een vochtige doek (nooit droog afvegen!).
- Veeg het lensstelsel **9** na de reiniging af met een antistatisch middel. Gebruik hiervoor een pluisvrije doek.

5. Ingebruikname en Onderhoud

De lamp moet uiterlijk om de twee jaar worden onderworpen aan een onderhoudsbeurt. Dit omvat een elektrische en mechanische controle.

Neem hiervoor ook goed nota van de gebruiksaanwijzing en montagehandleiding van de draagsystemen. Daarin kunnen afwijkende onderhoudsperiodes zijn genoemd.

Let op:

Zet de hoogteaanslag (indien aanwezig) op de horizontale stand, voordat de lamp van de veerarm wordt verwijderd. Neem ook goed nota van de gebruiksaanwijzingen en montagehandleidingen voor de draagsystemen.



Aanwijzing: Bij alle onderhouds- en inspectiewerkzaamheden moet de lamp worden uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact worden getrokken. Beveilig de lamp tegen opnieuw inschakelen.

5.1 Werkzaamheden bij het ingebruikname en onderhoud van de lamp

De lamp moet met name op de volgende punten worden gecontroleerd:

- Lakschade
- Scheuren bij kunststof delen
- Vervorming en beschadigingen
- Losse delen
- Controle van de verbinding van de lamp met het draagsysteem
- Beveiligingssegment controleren en smeren
- Correct functioneren
- Elektrische veiligheid



Bij instellingen van de plafondophanging moet eveneens goed nota worden genomen van de aparte montagehandleiding „**Acrobat Swing plafondmodel**“ of „**Plafondbevestiging-wandbevestiging**“ van Dr.Mach.

Aanwijzing:

Op aanvraag kunnen schakelschema's, bouwelementlijsten en onderhoudsinstructies ter beschikking worden gesteld.

De vervanging van reserveonderdelen en reparaties bij de lamp zijn tijdens de behandeling niet toegestaan.

Hat aanraken van delen onder behuizingsafdekkingen en het gelijktijdig aanraken van de patiënt is niet toegestaan.

6. Gegevens

6.1 Lichttechnische gegevens

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Centrale verlichtingssterkte op een meter afstand	70.000 lux	60.000 lux	100.000 lux
Lichtvelddiameter d ₁₀	128 mm	135 mm	120 mm
Lichtvelddiameter d ₅₀	65 mm	70 mm	60 mm
Resterende verlichtingssterkte bij een screen	0 %	0 %	0 %
Resterende verlichtingssterkte bij twee screens	46 %	56 %	58 %
Resterende verlichtingssterkte op de bodem van een bepaalde tubus	100 %	100 %	100 %
Resterende verlichtingssterkte op de bodem van een bepaalde tubus en een screen	0 %	0 %	0 %
Resterende verlichtingssterkte op de bodem van een bepaalde tubus en twee screens	46 %	56 %	58 %
Verlichtingsdiepte 20 %	1750 mm	1750 mm	
Verlichtingsdiepte 60 %	650 mm	600 mm	660 mm
Kleurweergave-index R _a	95	95	95
Kleurweergave-index R ₉	90	90	90
Max.bestralingssterkte in het veld op een afstand van 1 meter	250 W/m ²	213 W/m ²	339 W/m ²
Max.bestralingssterkte in het veld op een afstand van 0,80 meter	270 W/m ²	234 W/m ²	
Max.bestralingssterkte in het veld op een afstand van 0,97 meter			357 W/m ²
Focuseerbare lichtveldgrootte	14-25 cm	17 cm (vaste focus)	12 cm (vaste focus)
Kleurtemperatuur (Kelvin)	4300 K	4300 K	4300 K
Temperatuurverhoging boven het hoofd	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C
Elektronische helderheidsregeling op armatuur (Standaard)	50-100 %	50-100 %	50-100 %
Aantal LED's	19	19	19
Levesduur LED's	≥ 40.000 h	≥ 40.000 h	≥ 40.000 h
Werkbereik	70-140 cm	70-140 cm	70-140 cm
Diameter van de armatuur	33 cm	33 cm	33 cm
Hoogteverstelling	123 cm	123 cm	123 cm

Opmerking:

De technische gegevens zijn onderhevig aan bepaalde schommelingen. Om productietechnische redenen kunnen de daadwerkelijke waarden iets afwijken van de bovengenoemde waarden.

De waarden voor R_a kunnen afwijkingen van ca. ± 5% hebben.

De waarden voor de kleurtemperatuur kunnen afwijkingen van ca. ± 200K hebben.

6.2 Elektrische gegevens

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Opgenomen vermogen	28 W	28 W	28 W
Werkspanning	24 V DC	24 V DC	24 CV DC
Stroomsterkte	1,2 A	1,2 A	1,2 A

6.3 Aanwijzingen voor elektrische installatie

De lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus is bij het inschakelen blootgesteld aan een strompiek. De lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus wordt standaard met een Dr.Mach voedingsapparaat geleverd. Het gaat om een voedingsapparaat met een groot ingangsspanningsbereik, ingangsspanning 100 - 240V AC, 50 – 60Hz, uitgangsspanning 24V DC.

Als voor het Dr.Mach voedingsapparaat een omschakelrelais naar een op de standplaats aanwezige noodstroomvoorziening nodig is, dan moet dit reals apart worden besteld bij Dr.Mach.

Bij het gebruik van een op de standplaats aanwezige OK-noodverlichting moet op het volgende worden gelet:

- De lamp functioneert met 24V DC (gelijkspanning)
- De op de standplaats beschikbaar gestelde gelijkspanning mag een maximale rimpel van 5% hebben.

Let op!

De lamp is een apparaat van beschermklasse I. Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dir apparaat uitsluitend worden aangesloten op een elektriciteitsnet met randaarde.

6.4 Gewichten

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

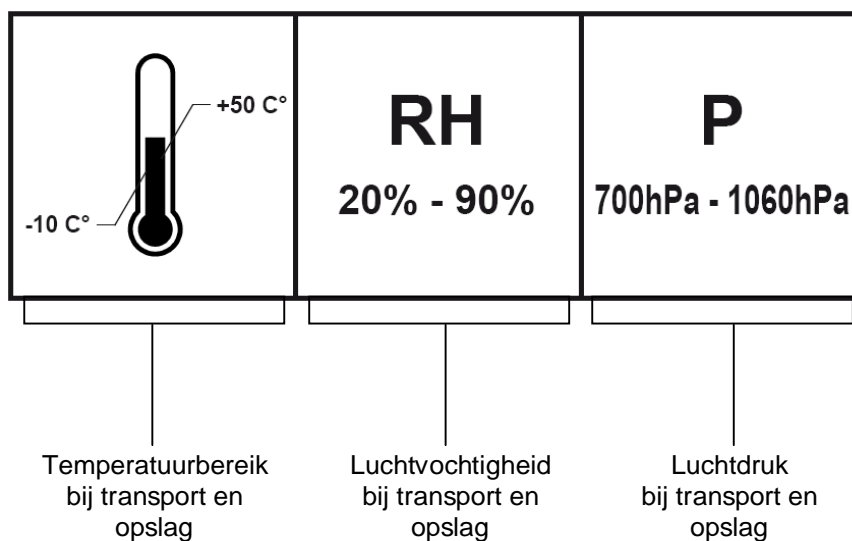
6.5 Omgevingsvoorwaarden**Werking**

	Min.	Max.
Temperatuur	+10°C	+30°C*
Relatieve luchtvochtigheid	30 %	75 %
Luchtdruk	700 hPa	1060 hPa

* bij hogere temperaturen gelieve ons te contacteren

Transport/opslag

	Min.	Max.
Temperatuur	-10°C	+50°C
Relatieve luchtvochtigheid	20 %	90 %
Luchtdruk	700 hPa	1060 hPa

Aanwijzingen op de verpakking

6.6 Belangrijke aanwijzingen



Wanneer meerdere lampen samen worden gebruikt, kan de totale bestralingssterkte door overlapping van de lichtvelden van meerdere lampen de waarde van 1000 W/m^2 overschrijden. Dardoor bestaat een risico van grote warmte-ontwikkeling in het lichtveld.

Door de overlapping van de lichtvelden van meerdere lampen kunnen de grenswaarden voor UV-straling ($< 400 \text{ nm}$) van 10 W/m^2 worden overschreden.

Het inspectierapport van de fabriekscontrole voor de elektrische veiligheid kan desgewenst worden opgevraagd. Wij hebben hiervoor alleen het serienummer van de lamp nodig waarvoor het rapport gewenst is.

Wanneer verdere lampen of apparaten bij de installatie samen worden aangesloten, dan dient hoofdstuk 16 van EN 60601-1:2006 te worden toegepast en dient eventueel het naleven van de eisen te worden gecontroleerd.

Bij de eerste inbedrijfstelling moet de installatie volgens EN 62353 worden gekeurd.

Bij de installatie van de lamp is de polariteit van groot belang. Mocht de lamp na de installatie niet functioneren, dan moet de polariteit aan secundaire zijde van het voedingsapparaat worden verwisseld.

7. CE-markering



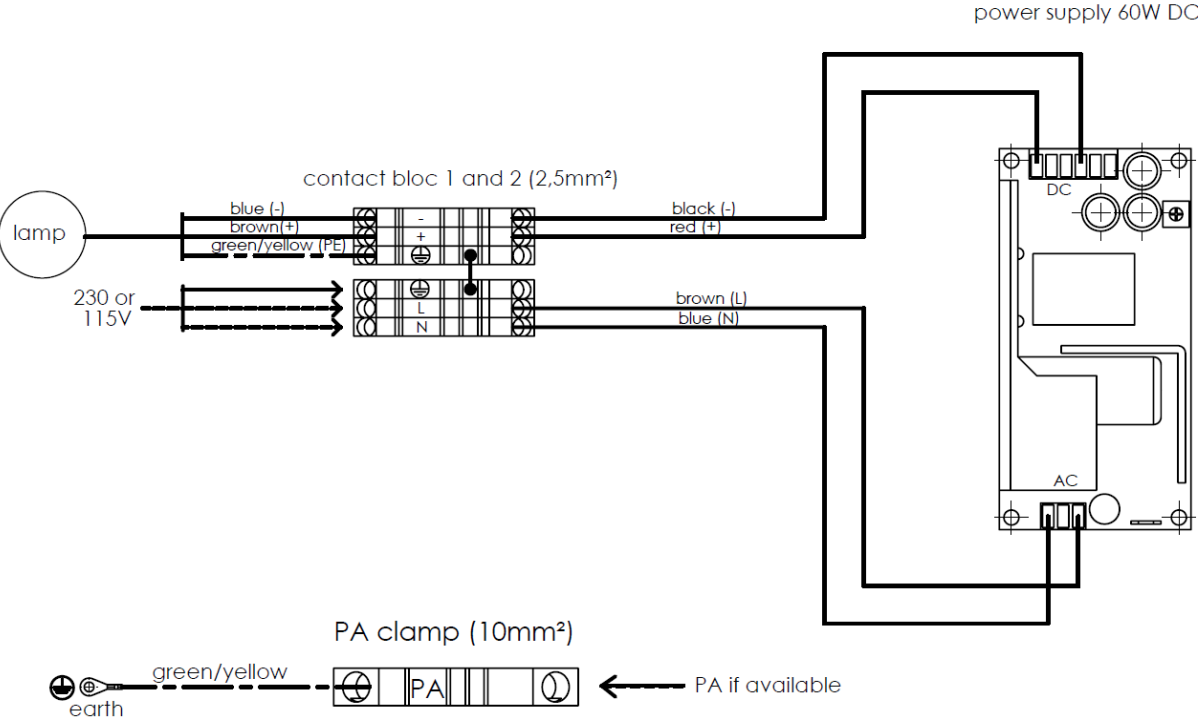
De producten Mach LED 130F / 130 / 130 Plus voldoen aan de richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van de Raad van de Europese Gemeenschappen. Van toepassing is de EN 60601-2-41. De firma Dr. Mach is gecertificeerd conform EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

8. Afvalverwijdering



Aan het einde van de levensduur van het product moeten de bestanddelen van de OK-lamp correct worden afgevoerd. Let nauwkeurig op een zorgvuldige materiaalscheiding. De elektrische printplaten moeten dienovereenkomstig worden gerecycled. De armatuur en de resterende bestanddelen van de lamp moeten afgestemd op het soort materiaal worden afgevoerd.

9. Elektrisch schema



10. Aanwijzingen en tabellen m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit

De Dr. Mach OK-en onderzoekslampen zijn onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen wat betreft de EMC en moeten worden geïnstalleerd volgens de EMC-aanwijzingen in de begeleidende documentatie.

De werking van de OK-en onderzoekslampen kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele HF-communicatie-apparatuur.



Het gebruik van ander toebehoren dan het aangegeven toebehoren (hoofdstuk 2) leidt tot een verhoogde interferentie of een gereduceerde immuniteit van het apparaat.



Voor het gebruik volgens de voorschriften van de OK-lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus is het noodzakelijk dat de lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus niet direct naast of met andere apparaten gestapeld geplaatst wordt en dat, indien gebruik dichtbij of met andere apparaten gestapeld noodzakelijk is, de lamp Mach LED 130F / 130 / 130 Plus wordt geobserveerd.


Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie –

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
De MACH LED 130F/130/130 Plus is bedoeld voor gebruik in een omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de MACH LED 130F/130/130 Plus moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiemetingen	Compliance	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Harmonische emissies conform IEC 61000-3-2	klasse A	De MACH LED 130F/130/130 Plus is geschikt voor gebruik in alle instellingen waaronder woningen en ruimtes die zijn aangesloten op een openbaar elektriciteitsnet dat woningen van elektriciteit voorziet voor huishoudelijk gebruik.
Voltagefluctuatie/flicker emissies conform IEC 61000-3-3	Compliance	
HF-emissies conform CISPR 15-1	Compliance	De MACH LED 130F/130/130 Plus is niet geschikt om met andere apparaten te worden verbonden.

Tabel 2 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuuniteit			
De MACH LED 130F/130/130 Plus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de MACH LED 130F/130/130 Plus moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitests-test	IEC 60601 Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading immuniteitstest (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout, beton of tegels te zijn. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle transiënte elektrische storingen/bursts conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	± 2 kV voor netleidingen niet van toepassing	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- en ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode spanning ± 2 kV common-mode spanning	± 1 kV differential-mode spanning ± 2 kV common-mode spanning	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- en ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% dip van U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% dip van U_T) voor 5 periodes 70% U_T (30% dip van U_T) voor 25 periodes < 5% U_T (>95% dip van U_T) voor 5 seconden	< 5% U_T (>95% dip van U_T) voor ½ periode 40% U_T (60% dip van U_T) voor 5 periodes 70% U_T (30% dip van U_T) voor 25 periodes < 5% U_T (>95% dip van U_T) voor 5 seconden	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische bedrijfs- en ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker de MACH LED 130F/130/130 Plus verder wil blijven gebruiken bij het optreden van onderbrekingen van de energievoorziening, dan wordt aangeraden de MACH LED 130F/130/130 Plus te voeden uit een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) of accu.
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met de typische waarden zoals die worden aangetroffen in de bedrijfs- en ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.			

Tabel 4 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit —
voor APPARATEN of SYSTEMEN die niet LEVENSBEOUDEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit			
De MACH LED 130F/130/130 Plus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van de MACH LED 130F/130/130 Plus moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitests-test	IEC 60601 -Testniveau	Compliancenniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleide HF-storingen conform IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz	3 V	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij de MACH LED 130F/130/130 Plus, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking voor de frequentie van de transmitter.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ voor } 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Waarbij P staat voor maximaal outputvermogen van de transmitter in watt (W) conform de fabrikant van de transmitter en d staat voor de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van stationaire RF-transmitters moet bij alle frequenties conform een test op locatie^a geringer zijn dan het compliancenniveau.^b</p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:</p> 
Uitgezonden HF-storingen conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
<p>OPMERKING 1 Voor 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik noodzakelijk.</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen hoeven niet van toepassing te zijn in alle gevallen. De radiogolfpropagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.</p>			
<p>^a De veldsterkte van stationaire RF-transmitters zoals het basisstation van draadloze telefoons en overige draadloze mobiele apparatuur, amateur-radiostations, AM- en FM- radiostations en televisiestations kan van tevoren in theorie niet worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire RF-transmitters te bepalen, moet een onderzoek van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de MACH LED 130F/130/130 Plus wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven vermelde compliancenniveau, dient de MACH LED 130F/130/130 Plus te worden geobserveerd om het functioneren volgens de voorschriften aan te tonen. In geval van ongebruikelijke werkingskenmerken kunnen aanvullende maatregelen zoals een andere oriëntatie of locatie van de MACH LED 130F/130/130 Plus noodzakelijk zijn.</p> <p>^b Bij het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 3 V/m.</p>			

Tabel 6 – Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en het APPARAAT of SYSTEEM – voor APPARATEN of SYSTEMEN die niet LEVENSBEHOUDEND zijn

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de MACH LED 130F/130/130 Plus			
De MACH LED 130F/130/130 Plus is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgezonden HF-stringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de MACH LED 130F/130/130 Plus kan helpen elektromagnetische storingen te voorkomen door te voldoen aan de minimum scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (transmitters) en de MACH LED 130F/130/130 Plus, afhankelijk van het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal outputvermogen van de transmitter W	Scheidingsafstand conform frequentie van de transmitter		
	m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,34\sqrt{P}$
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
Voor transmitters waarvan het maximaal outputvermogen in bovenstaande tabel niet is aangegeven, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden berekend met behulp van de vergelijking die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximale outputvermogen van de transmitter in watt (W) conform informatie van de fabrikant van de transmitter is.			
OPMERKING 1 Voor 80MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik noodzakelijk.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen hoeven niet van toepassing te zijn in alle gevallen. De radiogolfpropagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			