

Mach LED 3

DE	deutsch Gebrauchsanweisung	FI	suomi Käyttöohjeet	SE	svenska Bruksanvisning
EN	english User manual	HU	magyar Használati utasítás	SK	slovenčina Návod na použitie
FR	français Mode d'emploi	HR	hrvatski Uputa za uporabu	SL	slovenščina Navodila za uporabo
IT	italiano Istruzioni per l'uso	LT	lietuvių Naudojimo instrukcijos		
ES	español Manual de instrucciones	LV	latviešu Lietošanas instrukcija		
BG	български език Инструкция за употреба	NL	nederlands Gebruikershandleiding		
CZ	Česky Návod k použití	NO	Norsk Bruksanvisning		
DA	dansk Brugsanvisning	PL	wersja polska Instrukcja obsługi		
EL	Ελληνικά Οδηγίες χρήσης	PT	português Manual de instruções		
ET	eesti Kasutusjuhend	RO	română Manual de utilizare		



Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der Operationsleuchte Mach LED 3!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sehr sorgfältig.

1. Hinweise für den sicheren Gebrauch

1.1 Vorgesehener Anwender

Die Leuchte Mach LED 3 ist ein Medizinprodukt der Klasse I und darf nur von eingewiesenem medizinischem Fachpersonal bedient werden.

1.2 Informations- und Überprüfungspflicht des Anwenders

Zur Handhabung der Leuchte muss diese Gebrauchsanweisung beachtet werden. Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produktes und muss deshalb an einem Ort in unmittelbarer Nähe des Produktes aufbewahrt werden, um jederzeit Sicherheitshinweise und wichtige Informationen zum Gebrauch nachschlagen zu können.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet. Bei offensichtlichen Beschädigungen, ungewöhnlichen Betriebszuständen etc. darf die Leuchte nicht verwendet werden!

1.3 Verfügbarkeit des Handbuchs

Diese Gebrauchsanweisung und ein ausführliches Handbuch mit weiteren Tipps zur optimalen Nutzung der Leuchte finden Sie online unter folgendem Link:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Zweckbestimmung / Kontraindikationen

Die Operationsleuchte Mach LED 3 ist dazu bestimmt, einen OP-Situs in medizinischen Einrichtungen (z. B. in einem Labor, im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis) mit fokussiertem, blendarmen und schattenfreiem Licht auszuleuchten. Sie ermöglicht dem Anwender eine Diagnose oder Durchführung von medizinischen Eingriffen. Bei der Mach LED 3 handelt es sich um eine OP-Leuchte, die als Einzel-leuchte nicht ausfallsicher ist. Sie ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt, die Anwendung in der Nähe von HF Chirurgiegeräten ist zulässig.

Bei der Ausleuchtung im Gesichtsbereich ist eine dauerhafte Beleuchtung des geöffneten menschlichen Auges zu vermeiden.

1.5 Technische Daten

Schutzklasse	I
Schutzart IP	IP 42
Eingangsspannung (Netzteil)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Eingangsspannung (Leuchtenkörper)	24-30 V DC
Leistungsaufnahme (Mach LED 3SC)	45 W (ohne Kamera) 50 W (mit Kamera)
Leistungsaufnahme (Mach LED 3 Smart)	60 W (ohne Kamera) 65 W (mit Kamera)
Stromstärke (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (ohne Kamera) 1,9 A max. (mit Kamera)
Stromstärke (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (ohne Kamera) 2,7 A max. (mit Kamera)
Betriebsdauer	Dauerbetrieb möglich
Vorgesehene Lebensdauer ¹	10 Jahre

¹ Nach Ablauf der vorgesehenen (ausgelegten) Lebensdauer muss die Leuchte für einen sicheren Betrieb häufiger gewartet werden (Details hierzu finden Sie im Handbuch).

1.6 Lichttechnische Daten

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Zentrale Beleuchtungsstärke (Abstand 1 m)	140.000 Lux	140.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d10	170 mm	170 mm
Leuchtfelddurchmesser d50	100 mm	100 mm
Restbeleuchtungsstärke (ein Schatter)	63 %	61 %
Restbeleuchtungsstärke (zwei Schatter)	49 %	49 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus)	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, ein Schatter)	63 %	61 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, zwei Schatter)	49 %	49 %

Ausleuchtungstiefe (20 %)	1200 mm	1200 mm
Ausleuchtungstiefe (60 %)	510 mm	530 mm
Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,89 m)	-	537 W/m ²

Eine vollständige Übersicht der technischen und lichttechnischen Daten finden Sie im Handbuch.

1.7 Installation/Wartung/Reparatur

Die Leuchte darf nur vom Hersteller oder speziell unterwiesenem Fachpersonal installiert, gewartet oder repariert werden. Eine Wartung hat mindestens alle zwei Jahre zu erfolgen!

1.8 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +40 °C
 Relative Luftfeuchte: 30 % bis 75 % RH
 Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

1.9 Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

2. Bildzeichen auf dem Gerät



Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts



Adresse des Herstellers



Herstellungsdatum und Herstellungsland



CE-Konformitätskennzeichen



Dieses Symbol weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.



Eindeutige Geräteerkennung (Unique Device Identifier) des Produkts



LASER KLASSE 2

Die Leuchte ist optional mit einem Laser ausgestattet.



NRTL-Prüfzeichen

Die Leuchte ist von einem „Nationally Recognized Testing Laboratory“ geprüft

Hinweis auf China RoHS /
Pollution control Logo

Positionierungspfeile



Hinweise zur Entsorgung des Gerätes

3. Sicherheitshinweise

	Zur sicheren Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanweisung beachtet werden.
	Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

	Bauseits ist ein primärseitiger EIN/AUS Schalter vorzusehen, der das System vom Versorgungsnetz trennt. Der Schalter muss die Anforderungen nach IEC 61058-1 für Nennspannungsspitzen von 4 kV einhalten.
	Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung bestimmt.
	Die Leuchte darf nur entsprechend Ihrer Zweckbestimmung verwendet werden. Andernfalls erlischt die Herstellerhaftung bei Personen oder Sachschäden.
	Die Leuchte ist werkseitig mit einem sterilisierbaren Handgriff ausgestattet und darf nur mit diesem verwendet werden.
	Änderungen an der Leuchte sind verboten und führen zum Erlöschen der Hersteller-Konformitätsbescheinigung sowie aller Garantie-/Gewährleistungsansprüche.
	Verwenden Sie nur vom Hersteller freigegebene bzw. mitgelieferte Netzteile. Bei Nichtbeachtung erlöschen die Konformität des Produktes und sämtliche Gewährleistungsansprüche.
	Installations-, Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich vom Hersteller oder von speziell unterwiesenem Fachpersonal vorgenommen werden.
	Eine Wartung der Leuchte muss mindestens alle zwei Jahre erfolgen.
	Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 oder IEC 62368 für Datenverarbeitungsgeräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der gültigen Version von IEC 60601-1). Jeder, der zusätzlichen Geräte an medizinische elektrische Systeme anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, dass das System die Anforderungen für medizinische elektrische Systeme erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihre örtliche Vertretung oder an den technischen Kundendienst.

	Eine gleichzeitige Verwendung von mehreren Leuchten zum Ausleuchten eines Wundfeldes kann zu einer Überschreitung des maximal zulässigen Energieeintrags (1000 W/m²) und somit zu überhöhter Wärmeentwicklung führen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die maximal zulässige Grenze nicht zu überschreiten.
	Das ungeschützte menschliche Auge kann durch direkten Lichteinfall geschädigt werden! Nicht direkt in den Lichtstrahl der Leuchte blicken! Den Lichtstrahl nicht dauerhaft auf das ungeschützte Auge des Patienten richten.
	Der Laserstrahl darf nicht in die Augen des Patienten oder Anwenders gelangen. Der Lidchlussreflex kann besonders bei Patienten beeinträchtigt sein!
	Bei der Positionierung des Leuchtenkörpers besteht Verletzungsgefahr (z. B. durch Quetschung) sowie die Gefahr von Kollisionen mit anderen Objekten (Inventar) oder Wänden.
	Herabfallende Teile können zu einer Infektion des Wundfeldes oder Verletzung des Patienten führen!
	Das Typenschild und die Warnhinweise dürfen nicht entfernt werden!
	Wartungs- und Reparaturtätigkeiten sind während der Anwendung der Leuchte nicht erlaubt.
	Leuchten mit der Ausstattung Kameravorbereitung dürfen nur mit eingesetzter Kamera oder Kamerschachtabdeckung benutzt werden.

4. Bedienen der Leuchte Mach LED 3



Ein-/Ausschalten der Leuchte



Aktivierung bzw. Deaktivierung der Tiefenlicht-Funktion



Aktivierung bzw. Deaktivierung des Lasers



Übertragung der Einstellungen der Lichtintensität, Farbtemperatur und Endo-Modus auf andere Leuchten (optional).



Aktivierung bzw. Deaktivierung des Endo-Modus (reduziertes Licht für Endoskopie-Anwendungen)



Regulierung der Helligkeit



Regulierung der Farbtemperatur (Mach LED 3 Smart)



Zeigt die eingestellte relative Größe des Leuchtfeldes an



Zeigt die eingestellte Lichtintensität an



Zeigt die eingestellte Farbtemperatur in Kelvin an

5. Reinigung und Desinfektion

Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten dürfen nur von eingewiesenem Personal ausgeführt werden. Bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten sind die jeweiligen Anforderungen zu beachten (Details hierzu finden Sie im Handbuch).

Gehäuse/Schutzscheibe

Das Gehäuse und die Schutzscheibe des Leuchtenkörpers können mit vielen gängigen/handelsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden. **Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit Wirkstoffen auf Basis von Biguaniden oder Phenolen dürfen nicht verwendet werden!** Kameras müssen vor der Reinigung und Desinfektion entfernt und die Kameraschachtabdeckung angebracht werden.

Des Weiteren dürfen zur Reinigung der Schutzscheibe nur für Polycarbonat (PC) zugelassene Reinigungsmittel verwendet werden.

Zum Schutz vor mechanischer Beschädigung die Schutzscheibe immer mit einem feuchten Tuch (nie trocken!) und nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen (fusselfreies Tuch).

Sterilisierbarer Handgriff:

Der Handgriff muss vor jedem Gebrauch gereinigt/desinfiziert werden. Er ist dampfsterilisierbar (max. 200 Sterilisationszyklen für max. 5 min bei max. 134 °C; Details hierzu finden Sie im Handbuch).

Vor dem Anbringen des Handgriffs ist dieser auf sichtbare Beschädigungen, Verschmutzungen und das angegebene Herstellungsdatum zu überprüfen. Beschädigte bzw. verschmutzte Handgriffe oder Handgriffe, die älter als zwei Jahre sind, dürfen nicht verwendet werden!

6. Störung

Bei ungewöhnlichen Betriebszuständen oder einer angezeigten Störungsmeldung im Display darf die Leuchte nicht verwendet werden, da ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden kann. Zur Fehlerbehebung, Leuchte ca. 30 Sekunden vom Stromnetz trennen, bei andauernden Fehlern ist ein entsprechend geschulter Servicetechniker unter Angabe des Fehlercodes zu kontaktieren.

7. Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Die Operationsleuchte Mach LED 3 wurde für die Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens getestet.



Die Leuchte ist für den gemeinsamen Betrieb mit einem HF-Chirurgiegerät geeignet. Es muss ein Abstand von min. 50 cm zwischen der Operationsleuchte, einschließlich Aufhängungssystem, und den HF-Elektrodenkabeln eingehalten werden.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und dürfen nicht in einem Abstand unter 30 cm zur Leuchte, einschließlich Kabel verwendet werden.



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der Hersteller dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



Die Leuchte darf nicht betrieben werden, wenn das Gehäuse, die Kabel oder die Maßnahmen zur elektromagnetischen Abschirmung beschädigt sind.

Ergänzende Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie im Handbuch.

8. Entsorgung



Die Leuchte enthält keine schädlichen Substanzen. Am Ende der Produktlebenszeit sollten die Bestandteile der Leuchte ordnungsgemäß entsorgt werden. Achten Sie dabei genau auf eine sorgfältige Materialtrennung: Die elektrischen Leiterplatten sollten entsprechend recycelt werden. Das Leuchtengehäuse und die restlichen Bestandteile der Leuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

Congratulations on acquiring a new Mach LED 3 operating light.

Please read these Instructions for use very carefully.

1. Instructions for safe use

1.1 Intended user

The Mach LED 3 is a Class I medical product and may only be operated by trained medical staff.

1.2 Information and obligation of the user to check the product

Pay attention to the instructions for use when handling the lamp. These Instructions for use are part of the product and must therefore be stored in a place close to the product in order for the safety instructions and important information to be consulted at any time.

Make sure that the lamp is in satisfactory working order before every use. If there is obvious damage, unusual operating conditions, etc., the lamp must not be used.

1.3 Availability of the instructions for use

These instructions for use and a detailed manual with further tips on how to use the light can be found online at the following link:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Intended use / contra-indications

The Mach LED 3 operating light is designed to illuminate an operating site in medical facilities (e.g. in a laboratory, in hospitals or doctor's practice) with focussed, low-glare, shadow-free light. It enables the user to perform a diagnosis or carry out medical interventions. The Mach LED 3 light is an operating light that is not fail-safe when used as a single light. It is not intended for use in areas where explosions are likely although it is permissible to use it in the vicinity of HF surgical equipment.

Permanent illumination of the open human eye should be avoided when illuminating the face area.

1.5 Technical data

Class of protection	I
IP protection class	IP 42
Input voltage (power supply)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Input voltage (light body)	24-30 V DC
Power consumption (Mach LED 3SC)	45 W (without camera) 50 W (with camera)
Power consumption (Mach LED 3 Smart)	60 W (without camera) 65 W (with camera)
Current (Mach LED 3SC)	1.7 A max.(without camera) 1.9 A max.(with camera)
Current (Mach LED 3 Smart)	2.5 A max.(without camera) 2.7 A max.(with camera)
Operating time	Continuous operation possible
Expected life ⁽¹⁾	10 years

¹ At the end of the expected (designed) service life, the lamp must be serviced more frequently for safe operation (see the manual for details).

1.6 Lighting technical data

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Central light intensity (distance 1 m)	140,000 lux	140,000 lux
Light field diameter d10	170 mm	170 mm
Light field diameter d50	100 mm	100 mm
Residual light intensity (one shadower)	63%	61%
Residual light intensity (two shadowers)	49%	49%
Residual light intensity (normed tube)	100%	100 %
Residual light intensity (normed tube, one shadower)	63%	61%
Residual light intensity (normed tube, two shadowers)	49%	49%
Illumination depth (20%)	1200 mm	1200 mm
Illumination depth (60%)	510 mm	530 mm
Radiation intensity in the field (distance 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²

Max. radiation intensity in the field (distance 0.80 m)	770 W/m ²	-
Max. radiation intensity in the field (distance 0.89 m)	-	537 W/m ²

For a complete overview of technical and lighting specifications, refer to the manual.

1.7 Installation/Maintenance/Repair

The lamp may only be installed, maintained or repaired by the manufacturer or by specially trained staff. Maintenance must be carried out at least every two years

1.8 Environmental conditions for operation

Ambient temperature: +5°C to +40°C
 Relative air humidity: 30% to 75% RH
 Air pressure: 700h Pat o 1060h Pa

1.9 Reporting obligations

Every serious incident which has occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority.

2. Images on the device



This symbol tells the user to observe the instructions for use.



Serial number of the product



Part number of the product



Address of the manufacturer



Date of manufacture and country of manufacture



EC conformity symbol



This symbol indicates that this is a medical device.



Unique device identifier (ID) of the product



LASER CLASS 2
The lamp can be equipped with a laser.



NRTL Test mark
The lamp is tested by a 'Nationally Recognized Testing Laboratory'



Reference to China RoHS / pollution control logo



Positioning arrows



Instruction for disposal of the device

3. Safety instructions

	Pay attention to the instructions for use when handling the lamp.
	Warning: to avoid the risk of an electric shock, this device must only be connected to a supply network that has a protective earthing conductor.
	A primary-side ON/OFF switch to isolate the system from the supply network must be provided on site. The switch must meet the requirements of IEC 61058-1 for nominal voltage peaks of 4 kV.
	This device is not designed for operation in environments enriched with oxygen.

	The lamp may only be used for the intended purpose. Otherwise, the manufacturer will not be liable for personal injury or damage to property.
	The lamp is equipped with a sterilizable handle at the factory and must only be used with this handle.
	Changes to the light are prohibited and will invalidate the manufacturer's certificate of conformity and all warranty claims.
	Use only the mains units (or transformers) approved or supplied by the manufacturer. Non-observance will void the conformity of the product and release the manufacturer from any claims under warranty.
	Installation, maintenance and repair work may only be carried out by the manufacturer or by specially trained staff.
	Maintenance must be carried out on the light at least every two years
	Additional equipment that is connected to medical electrical equipment, must conform to the relevant IEC- or ISO standards (e.g. IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Moreover, all configurations must meet the requirements for medical electrical systems (see Section 16 of the latest version of IEC 60601-1). Anyone who connects additional equipment to medical electrical equipment, is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system meets the requirements for medical electrical systems. In case of doubt, contact your local representative or our technical customer services.
	The simultaneous use of several lights to illuminate a wound area may result in the maximum allowed energy input being exceeded (1,000 W/m ²) and thus excessive heat development. It is the user's responsibility to ensure that the maximum allowed limit is not exceeded.

	The unprotected human eye can be damaged by direct light. Do not look directly into the light beam of the lamp. Do not point the light beam at the patient's unprotected eye continuously.
	Do not allow the laser beam to enter the eyes of the patient or user. The eyelid closing reflex of patients, in particular, may be impaired by this.
	When positioning the light body, there is a risk of injury (e.g. crushing) and collisions with other objects (inventory) or walls.
	Parts that fall off could injure the patient or lead to an infection of the wound area.
	Do not remove the rating plate or the warning labels.
	It is forbidden to carry out servicing or repair activities whilst the lamp is in use.
	Lights with the camera preparation equipment may only be used with the camera or camera bay cover installed.

4. Operating the Mach LED 3 light



ON/OFF switch of the light



Activates or deactivates the depth light



Activates or deactivates the laser



Transfers the adjustments of light intensity, colour temperature and Endo-mode to other lights (optional)

ENDO

Activation or deactivation of Endo-mode
(reduced light for endoscopy applications)



Adjusts the light intensity



Adjusts the colour temperature
(Mach LED 3 Smart)



Shows the relative size of the adjusted
light field



Shows the light intensity

3750 K

Shows the light temperature in Kelvin

5. Cleaning and disinfecting

Cleaning and disinfecting work must only be done by trained staff. The respective requirements must be observed for all cleaning and disinfection work (details can be found in the manual).

Housing/protective screen

The housing and the protective screen of the lamp body can be cleaned and disinfected with many common/commercially available materials. **Do not use cleaning agents or disinfectants containing active substances based on biguanides or phenols.** Cameras must be removed and the camera bay cover put on prior to cleaning and disinfection.

Furthermore, only cleaning agents approved for polycarbonate (PC) may be used to clean the protective screen. To protect against mechanical damage, always use a damp cloth (never a dry one) to wipe the protective screen and after cleaning, wipe with an anti-static agent (lint-free cloth).

Sterilisable handle

The handle must be cleaned/disinfected before each use. It can be steam sterilised (max. 200 sterilisation cycles for max. 5 minutes at a max. temperature of 134°C; details can be found in the manual).

Before installing the handle, check it for visible damage, fouling and the specified manufacturing date. Do not use damaged or dirty handles or handles that are more than two years old.

6. Faults

In the event of unusual operating conditions or a fault message displayed on the display, the lamp must not be used, as safe operation cannot be guaranteed. For troubleshooting, disconnect the lamp from the mains for about 30 seconds. In the event of continuous faults, a suitably trained service technician must be contacted, stating the error code.

7. Information on electromagnetic compatibility

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures with regard to electromagnetic compatibility (EMC). They may only be installed and put into service in accordance with the EMC instructions in the accompanying documents. The Mach LED 3 operating light has been tested for use in professional equipment of the health care system.

	The lamp is suitable for use with an RF surgical device. There must be a distance of at least 50 cm between the surgical light, including the suspension system, and the RF electrode cables.
	Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment and must not be used within 30 cm of the light, including the cable.
	The use of this equipment immediately next to other equipment or with other equipment in stacked form should be avoided since this may result in faulty operation. Should use in the aforementioned manner nevertheless be necessary, this device and the other equipment should be kept under observation to ensure that they are working properly.

	The use of different accessories, converters or cables to those that the manufacturer of this device has stipulated or made available may result in increased electromagnetic interference or reduced immunity to electromagnetic interference and to faulty operation.
	Furthermore, the light must not be operated if the housing, cable or electromagnetic shielding is damaged.

Additional information on electromagnetic compatibility can be found in the manual.

8. Disposal



The light does not contain any harmful substances. The components of the light should be disposed of appropriately at the end of the product's life.

Take care that the material is carefully separated: The electrical circuit boards should be recycled appropriately. The housing of the light and the other components should be disposed of according to the materials they contain.

Félicitations pour votre achat du scialytique Mach LED 3 !

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi.

1. Consigne pour un fonctionnement sûr

1.1 Utilisateur prévu

Le scialytique Mach LED 3 est un dispositif médical de classe I et ne doit être utilisé que par du personnel médical instruit à son utilisation.

1.2 Obligation d'information et de contrôle de l'utilisateur

Il est indispensable de lire le présent mode d'emploi avant de manipuler le scialytique. Le présent mode d'emploi fait partie du produit et doit par conséquent être conservé dans un endroit situé à proximité direct permettant de consulter à tout moment les consignes de sécurité et les informations importantes relatives à son usage.

Avant chaque utilisation, s'assurer que le scialytique est en parfait état. En cas de dommages visibles, de fonctionnements inhabituels, etc. le scialytique ne doit pas être utilisé !

1.3 Disponibilité du manuel

Vous trouverez en ligne le présent mode d'emploi ainsi qu'un manuel détaillé comprenant des conseils supplémentaires pour l'utilisation optimale du scialytique en suivant le lien :

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Usage conforme / contre-indications

Le scialytique Mach LED 3 est destiné à éclairer un site opératoire dans des établissements médicaux (par ex. dans un laboratoire, dans un hôpital ou un cabinet médical) par un éclairage focalisé, anti-éblouissant et sans zones d'ombre. Il permet à l'utilisateur d'établir un diagnostic ou de réaliser des interventions médicales. Le scialytique Mach LED 3 est une lampe opératoire qui, en tant que luminaire individuel, n'est pas infallible. Il n'est pas destiné à être utilisé dans des zones à risque d'explosion, l'utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF est autorisée.

En cas d'éclairage dans la zone du visage, un éclairage prolongé en direction de l'œil humain ouvert doit être évité.

1.5 Caractéristiques techniques

Classe de protection	I
Degré de protection IP	IP 42
Tension d'entrée (bloc d'alimentation)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Tension d'entrée (corps de lampe)	24-30 V DC
Puissance absorbée (Mach LED 3SC)	45 W (sans la caméra) 50 W (avec la caméra)
Puissance absorbée (Mach LED 3 Smart)	60 W (sans la caméra) 65 W (avec la caméra)
Intensité (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (sans la caméra) 1,9 A max. (avec la caméra)
Intensité (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (sans la caméra) 2,7 A max. (avec la caméra)
Durée de service	Fonctionnement continu possible
Durée de vie prévue ¹	10 ans

¹ À la fin de la durée de vie prévue (prédéfinie), le scialytique doit faire l'objet d'une maintenance à des intervalles plus fréquents pour garantir un fonctionnement sûr (consulter le manuel pour de plus amples détails).

1.6 Caractéristiques de l'éclairage

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Intensité lumineuse au centre (distance d'1 m)	140 000 Lux	140 000 Lux
Diamètre du champ d'éclairage d10	170 mm	170 mm
Diamètre du champ d'éclairage d50	100 mm	100 mm
Intensité lumineuse résiduelle (un ombrage)	63 %	61 %
Intensité lumineuse résiduelle (deux ombrages)	49 %	49 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé)	100 %	100 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé, un ombrage)	63 %	61 %
Intensité lumineuse résiduelle (tube standardisé, deux ombrages)	49 %	49 %
Profondeur d'éclairage (20 %)	1200 mm	1200 mm

Profondeur d'éclairage (60 %)	510 mm	530 mm
Intensité du rayonnement dans le champ (distance 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Intensité du rayonnement max. dans le champ (distance 0,80 m)	770 W/m ²	-
Intensité du rayonnement max. dans le champ (distance 0,89 m)	-	537 W/m ²

Vous trouverez dans le manuel un aperçu complet des caractéristiques techniques et de l'éclairage.

1.7 Installation/maintenance/réparation

Le scialytique doit être installé, maintenu en état ou réparé par le fabricant ou du personnel spécialement qualifié. Une maintenance doit être effectuée au moins tous les deux ans !

1.8 Conditions environnementales de service

Température ambiante : +5 °C à +40 °C
 Humidité relative de l'air : 30 % à 75 % RH
 Pression de l'air : 700 hPa à 1060 hPa

1.9 Obligation de déclaration

Tous les événements graves survenant en corrélation avec le produit doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente.

2. Symboles sur l'appareil



Ce symbole indique qu'il faut respecter le mode d'emploi.



Numéro de série du produit



Référence du produit



Adresse du fabricant



Date et pays de fabrication



Marquage CE de conformité



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



Identification univoque de l'appareil (Unique Device Identifier) du produit



LASER CLASSE 2

Le scialytique est équipé en option d'un laser.



Marque de contrôle NRTL

Le scialytique a été contrôlé par un « Nationally Recognized Testing Laboratory ».



Indication China RoHS / logo du contrôle de la pollution



Flèches de positionnement



Consignes pour la mise au rebut de l'appareil

3. Consignes de sécurité

	Il est indispensable de lire le mode d'emploi avant de manipuler en toute sécurité le scialytique.
	Pour éviter tout risque d'électrification, brancher cet appareil uniquement sur un réseau d'alimentation mis à la terre.

	Le maître d'ouvrage doit prévoir sur site un interrupteur MARCHE/ARRÊT côté primaire, qui met le système hors tension. L'interrupteur doit respecter les exigences de la norme IEC 61058-1 relative aux tensions assignées de tenue aux chocs de 4 kV.
	Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux enrichis en oxygène.
	Le scialytique doit être utilisé uniquement conformément à l'utilisation prévue. Faute de quoi, la responsabilité du fabricant s'en trouverait annulée en cas de blessures ou de dommages matériels.
	Le scialytique est équipé en usine d'une poignée stérilisable et doit être utilisé uniquement avec celle-ci.
	Toute modification du scialytique est interdite et invalidera le certificat de conformité du fabricant ainsi que toutes les demandes de garantie.
	Utilisez uniquement les blocs d'alimentation approuvés ou fournis par le fabricant. Le non-respect de cette règle invalidera la conformité du produit et toutes les réclamations de garantie contre le fabricant.
	Les travaux d'installation, de maintenance et de réparation doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par un personnel spécialement formé.
	Le scialytique doit faire l'objet d'une maintenance au moins tous les deux ans.
	Les appareils supplémentaires raccordés aux appareils électromédicaux doivent satisfaire aux normes respectives IEC ou ISO (par ex. IEC 60950 ou IEC 62368 pour les appareils de traitement de données). En outre, toutes les configurations doivent satisfaire aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux (voir paragraphe 16 de la version en vigueur de la norme IEC 60601-1). Qui-conque raccorde des appareils supplémentaires à des appareils électromédicaux, configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité du système aux exigences auxquelles doivent satisfaire les systèmes électromédicaux. En cas de doute, veuillez vous adresser à votre représentant local ou au service après-vente.

	L'utilisation simultanée de plusieurs scialytiques pour éclairer un champ opératoire peut entraîner le dépassement de l'apport d'énergie maximum autorisé (1000 W/m²) et ainsi un développement excessif de chaleur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de ne pas dépasser le seuil limite maximal autorisé.
	L'exposition directe à la lumière incidente peut endommager l'œil humain non protégé ! Ne pas regarder directement le faisceau lumineux de la lampe ! Ne pas diriger de façon prolongée le faisceau lumineux dans l'œil non protégé du patient !
	Le faisceau laser ne doit pas être dirigé vers les yeux du patient ou de l'utilisateur. Le réflexe de fermeture des paupières pourrait en particulier être atteint !
	Lors du positionnement du corps de luminaire, il y a un risque de blessure (par ex. par écrasement) et de collisions avec d'autres objets (inventaire) ou parois.
	La chute de pièces peut entraîner une infection du champ opératoire ou une blessure du patient !
	La plaque signalétique et les messages d'avertissement ne doivent pas être enlevés !
	Les travaux de maintenance et de réparations sont interdits pendant l'utilisation du scialytique.
	Les lampes avec un équipement de préparation pour une caméra doivent être utilisées uniquement avec la caméra en place ou avec le cache sur le compartiment de la caméra.

4. Utilisation du scialytique Mach LED 3



Mise en marche / Arrêt du scialytique



Activation ou désactivation de la fonction de lumière en profondeur



Activation ou désactivation du laser



Transfert des réglages de l'intensité lumineuse, de la température des couleurs et du mode endoscopique sur d'autres scialytiques (option).



Activation ou désactivation du mode endoscopique (lumière réduite pour les applications d'endoscopie)



Régulation de la luminosité



Régulation de la température des couleurs (Mach LED 3 Smart)



Indique la taille relative du champ d'éclairage réglée



Indique l'intensité lumineuse réglée



Indique la température des couleurs réglés en kelvins

5. Nettoyage et désinfection

Les travaux de nettoyage et de désinfection doivent être exécutés uniquement par du personnel instruit à ces tâches. Les exigences applicables doivent être respectées lors de tous les travaux de nettoyage et de désinfection (plus de détails dans le manuel).

Boîtier/disque de protection

Le boîtier et le disque de protection du corps de luminaire peuvent être nettoyés et désinfectés avec de nombreux produits courants/disponibles sur le marché. **Les produits de nettoyage ou de désinfection contenant des substances actives à base de biguanides ou de phénols ne doivent pas être utilisés !** Les caméras doivent être retirées avant le nettoyage et la désinfection et le recouvrement pour le logement de la caméra doit être posé.

En outre, un détergent homologué uniquement pour le polycarbonate (PC) doit être utilisé pour nettoyer le disque de protection. Pour prévenir tout dommage mécanique sur le disque de protection, toujours essuyer celui-ci avec un chiffon humide (en aucun cas sec !) et avec un chiffon antistatique (non pelucheux) après le nettoyage.

Poignée stérilisable :

La poignée doit être nettoyée/désinfectée avant chaque utilisation. Elle peut être stérilisée à la vapeur (200 cycles de stérilisation max. pendant 5 min. max. à 134 °C max. ; plus de détails dans le manuel).

Avant de poser la poignée, contrôler sur celle-ci l'absence de dommages visibles, de salissures et la date de fabrication indiquée. Les poignées endommagées ou salies ou les poignées âgées de plus de deux ans ne doivent pas être utilisées !

6. Défaut

Le scialytique ne doit pas être utilisé en cas de fonctionnements inhabituels ou en cas d'affichage d'un message d'erreur sur l'écran, car un fonctionnement sûr ne peut pas être garanti. Pour éliminer le défaut, débrancher pendant env. 30 secondes le scialytique du réseau électrique, en cas d'erreurs persistantes, contacter un technicien de service après-vente spécialement formé en indiquant le code d'erreur.

7. Consignes relatives à la compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service uniquement en conformité avec les instructions CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les scialytiques Mach LED 3 ont été testés dans des installations professionnelles du secteur de la santé.

	Le scialytique est destiné à fonctionner conjointement avec un appareil chirurgical HF. Une distance d'au moins 50 cm entre le scialytique, système de suspension inclus, et les câbles d'électrode HF doit être respectée.
	Des installations de communications hautes fréquences portables et mobiles peuvent influencer sur les appareils électromagnétiques et ne doivent pas être utilisées à une distance inférieure à 30 cm du scialytique, câbles compris.

	L'utilisation de cet appareil à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée pour prévenir tout dysfonctionnement. Toutefois, si une utilisation sous la forme décrite précédemment était nécessaire, cet appareil et les autres appareils devraient faire l'objet d'un suivi pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement.
	L'utilisation d'autres accessoires, transformateurs et câbles que ceux définis ou mis à disposition par le fabricant de cet appareil peut avoir pour conséquence des perturbations électromagnétiques ou une résistance électromagnétique amoindrie et être la cause d'un fonctionnement défectueux.
	En outre, le scialytique ne doit pas être utilisé si le boîtier, le câble ou des éléments de protection électromagnétique sont endommagés.

Vous trouverez des informations complémentaires sur la compatibilité électromagnétique dans le manuel.

8. Élimination



Le scialytique ne contient aucune substance nocive. En fin de vie du produit, il convient d'éliminer les différents éléments du scialytique selon les règles applicables. Veiller à ce que les différents matériaux soient soigneusement séparés : les cartes imprimées électriques doivent être recyclées en conséquence. Il convient d'éliminer le corps du luminaire et les autres parties du scialytique en fonction de leurs matériaux constitutifs.

Congratulazioni per l'acquisto della lampada scialitica Mach LED 3!

Si prega di leggere molto attentamente il presente manuale d'uso.

1. Indicazioni per un utilizzo sicuro

1.1 Utilizzatore previsto

La lampada Mach LED 3 è un dispositivo medico di classe I e può essere utilizzata solo da personale medico specializzato e qualificato.

1.2 Obbligo di informazione e verifica da parte dell'utilizzatore

Per l'utilizzo della lampada è necessario leggere attentamente il presente manuale d'uso. Quest'ultimo è parte integrante del prodotto e deve pertanto essere conservato in un luogo situato nelle immediate vicinanze del medesimo, in maniera tale da poter consultare in qualsiasi momento le avvertenze di sicurezza e le principali informazioni per l'uso.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che la lampada sia in perfette condizioni. Non utilizzare la lampada in caso di danni evidenti, anomalie nel funzionamento o altro!

1.3 Disponibilità della guida di riferimento

Il presente manuale d'uso nonché una guida di riferimento dettagliata contenente ulteriori consigli per un utilizzo ottimale della lampada sono disponibili online al seguente link:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Destinazione d'uso / Controindicazioni

La lampada scialitica Mach LED 3 è progettata per illuminare un sito operatorio all'interno di strutture sanitarie (ad es. in un laboratorio, ospedali o ambulatori medici) con una luce focalizzata, antiriflesso e priva di ombre. Grazie a queste sue caratteristiche, aiuta l'utilizzatore durante una diagnosi o nell'esecuzione di interventi chirurgici. Mach LED 3 è una lampada scialitica che in qualità di lampada singola non è a prova di guasto. Non è adatta all'uso in ambienti potenzialmente esplosivi e può essere utilizzata in prossimità di apparecchi chirurgici ad alta frequenza.

In caso di illuminazione dell'area del viso, evitare l'esposizione prolungata dell'occhio alla luce.

1.5 Dati tecnici

Classe di protezione	I
Tipo di protezione IP	IP 42
Tensione di ingresso (alimentatore)	100-240 V CA, 50/60 Hz
Tensione di ingresso (corpo della lampada)	24-30 V CC
Potenza assorbita (Mach LED 3SC)	45 W (senza videocamera) 50 W (con videocamera)
Potenza assorbita (Mach LED 3 Smart)	60 W (senza videocamera) 65 W (con videocamera)
Intensità di corrente (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (senza videocamera) 1,9 A max. (con videocamera)
Intensità di corrente (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (senza videocamera) 2,7 A max. (con videocamera)
Durata di funzionamento	Possibilità di funzionamento continuo
Durata prevista ¹	10 anni

¹ Al termine della durata prevista, la lampada dovrà essere sottoposta a una più frequente manutenzione al fine di garantirne un funzionamento sicuro (per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento).

1.6 Dati tecnici di illuminazione

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Potenza di illuminazione centrale (distanza di 1 m)	140.000 lux	140.000 lux
Diametro del campo di luce d10	170 mm	170 mm
Diametro del campo di luce d50	100 mm	100 mm
Potenza di illuminazione residua (una maschera)	63%	61%
Potenza di illuminazione residua (due maschere)	49%	49%
Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato)	100%	100%
Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato, una maschera)	63%	61%

Potenza di illuminazione residua (tubo standardizzato, due maschere)	49%	49%
Profondità di illuminazione (20%)	1200 mm	1200 mm
Profondità di illuminazione (60%)	510 mm	530 mm
Irradianza nel campo (distanza di 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Irradianza max. nel campo (distanza di 0,80 m)	770 W/m ²	-
Irradianza max. nel campo (distanza di 0,89 m)	-	537 W/m ²

Per una panoramica completa dei dati tecnici e di illuminazione consultare la guida di riferimento.

1.7 Installazione / Manutenzione / Riparazione

La lampada deve essere installata, sottoposta a manutenzione o riparata soltanto dal produttore o da personale tecnico qualificato. È necessario eseguire una manutenzione almeno ogni due anni!

1.8 Condizioni ambientali per l'utilizzo

Temperatura ambiente: da +5 °C a +40 °C
 Umidità relativa dell'aria: dal 30% al 75% RH
 Pressione dell'aria: da 700 hPa a 1060 hPa

1.9 Obbligo di segnalazione

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'utilizzo del prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

2. Simboli sul dispositivo



Questo simbolo indica di osservare il manuale d'uso.



Numero di serie del prodotto

	Numero di articolo del prodotto
	Indirizzo del produttore
	Data e paese di produzione
	Marcatura CE di conformità
	Questo simbolo indica che si tratta di un dispositivo medico.
	Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier)
	LASER CLASSE 2 La lampada è dotata di laser (opzionale).
	Certificazione NRTL La lampada è stata testata da un "Nationally Recognized Testing Laboratory".
	Indicazione della norma China RoHS / Pollution Control Logo
	Frecce di posizionamento
	Indicazioni per lo smaltimento del dispositivo

3. Avvertenze di sicurezza

	Per poter usare la lampada in modo sicuro è necessario leggere attentamente il manuale d'uso.
--	---

	Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare questo dispositivo esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di terra.
	In loco deve essere presente un interruttore ON/OFF sul lato primario che scolga il sistema dalla rete di alimentazione. L'interruttore deve essere conforme ai requisiti previsti dalla norma IEC 61058-1 per picchi di tensione nominale di 4 kV.
	Questo dispositivo non è adatto all'uso in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.
	La lampada deve essere utilizzata solo per le finalità previste. In caso contrario, il produttore non si assumerà alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose.
	La lampada viene fornita di serie con un'impugnatura sterilizzabile e deve essere utilizzata solo in combinazione con quest'ultima.
	È vietato apportare modifiche di qualunque genere alla lampada. Queste ultime comportano l'annullamento del certificato di conformità del produttore nonché di qualsiasi rivendicazione di garanzia.
	I lavori di installazione, manutenzione e riparazione devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da personale tecnico qualificato.
	La lampada deve essere sottoposta a manutenzione almeno ogni due anni.
	Ogni ulteriore dispositivo collegato agli apparecchi elettromedicali deve essere conforme alle rispettive norme IEC o ISO (ad es. IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi per l'elaborazione dati). Tutte le configurazioni devono inoltre soddisfare i requisiti relativi ai sistemi elettromedicali (vedere sezione 16 della versione della norma IEC 60601-1 attualmente in vigore). Chiunque colleghi ulteriori dispositivi agli apparecchi elettromedicali configura un sistema medicale ed è pertanto ritenuto responsabile della relativa conformità ai requisiti previsti per i sistemi di tale categoria. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante locale o all'assistenza tecnica.

	Usare più lampade contemporaneamente per illuminare l'area di una ferita può portare a un superamento dell'energia massima consentita (1.000 W/m ²), determinando di conseguenza un'eccessiva generazione di calore. L'utilizzatore deve assicurarsi di non superare il limite massimo consentito.
	La luce diretta può danneggiare gli occhi se non sono adeguatamente protetti! Non guardare direttamente il raggio luminoso della lampada! Non puntare il raggio luminoso sugli occhi non protetti del paziente per un periodo di tempo prolungato!
	Il raggio laser non deve colpire gli occhi del paziente o dell'utilizzatore. Può essere danneggiato soprattutto il riflesso corneale del paziente!
	Durante il posizionamento del corpo della lampada sussiste il pericolo di lesioni (ad es. dovute a schiacciamento) nonché di collisioni con altri oggetti (strutture) o pareti.
	La caduta di pezzi e componenti può infettare l'area della ferita o lesionare il paziente!
	Non rimuovere la targhetta né le avvertenze!
	Non effettuare lavori di riparazione né interventi di manutenzione durante l'utilizzo della lampada.
	Le lampade dotate di predisposizione per la videocamera devono essere utilizzate solo se la videocamera è installata o se è presente l'apposita copertura sull'alloggiamento della stessa.
	Utilizzare solo gli alimentatori approvati o forniti dal produttore. Il mancato rispetto invaliderà la conformità del prodotto e tutte le richieste di garanzia nei confronti del produttore.

4. Funzionamento della lampada Mach LED 3



Accensione/spengimento della lampada



Attivazione/disattivazione della funzione per la luce di profondità



Attivazione/disattivazione del laser



Trasmissione delle impostazioni relative a intensità luminosa, temperatura del colore e modalità ENDO ad altre lampade (opzionale)



Attivazione/disattivazione della modalità ENDO (luce ridotta per le procedure di endoscopia)



Regolazione della luminosità



Regolazione della temperatura del colore (Mach LED 3 Smart)



Indica le dimensioni relative del campo di luce che sono state impostate.



Indica l'intensità luminosa impostata.



Indica la temperatura del colore impostata in Kelvin.

5. Pulizia e disinfezione

Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere effettuate solo da personale qualificato. Per ogni intervento di pulizia e disinfezione è necessario rispettare i requisiti previsti (per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento).

Alloggiamento / Vetro di protezione

L'alloggiamento e il vetro di protezione del corpo della lampada possono essere puliti e disinfettati con la maggior parte dei comuni detergenti reperibili in commercio. **Non usare detergenti o disinfettanti che contengono principi attivi a base di biguanidi o fenoli!**

Prima di procedere con le operazioni di pulizia e disinfezione, rimuovere le videocamere e applicare la copertura nel relativo alloggiamento.

Per la pulizia del vetro di protezione usare inoltre solo ed esclusivamente detergenti compatibili con il policarbonato (PC). Per proteggerlo da eventuali danni di natura meccanica, pulire il vetro di protezione usando sempre un panno umido (mai asciutto!) e asciugarlo con un panno antistatico (che non lascia pelucchi).

Impugnatura sterilizzabile

L'impugnatura deve essere pulita/disinfettata prima di ogni utilizzo. È possibile effettuare una sterilizzazione a vapore (max. 200 cicli di sterilizzazione per max. 5 minuti a una temperatura massima di 134 °C; per maggiori dettagli consultare la guida di riferimento).

Prima di montare l'impugnatura, assicurarsi che non siano presenti danni visibili né tracce di sporco e controllare la data di produzione riportata sull'etichetta. Non usare impugnature danneggiate, sporche o prodotte da più di due anni!

6. Anomalie

Non usare la lampada se dovessero presentarsi anomalie nel funzionamento o dovesse comparire un messaggio di errore sul display. In questi casi non è infatti possibile garantire un funzionamento sicuro del dispositivo. Per eliminare l'anomalia, scollegare la lampada dalla rete di alimentazione per circa 30 secondi. Se il problema persiste, contattare un tecnico specializzato specificando il codice di errore.

7. Indicazioni per la compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM). Tali dispositivi devono essere installati e azionati solo ed esclusivamente secondo le indicazioni CEM contenute nei documenti di spedizione. La lampada scialitica Mach LED 3 è stata testata per l'utilizzo in strutture sanitarie professionali.



La lampada è adatta per essere utilizzata insieme a un apparecchio chirurgico ad alta frequenza. Tra la lampada scialitica (compreso il sistema di sospensione) e i cavi degli elettrodi ad alta frequenza deve essere mantenuta una distanza di almeno 50 cm.



I dispositivi portatili e mobili per comunicazioni ad alta frequenza possono interferire con gli apparecchi elettromedicali e non devono essere usati a meno di 30 cm di distanza dalla lampada, cavi inclusi.



Evitare di usare questo dispositivo vicino o sovrapposto ad altri apparecchi, in quanto potrebbero comprometterne il funzionamento. Nel caso in cui tale utilizzo fosse tuttavia necessario, osservare il dispositivo e gli altri apparecchi per assicurarsi che funzionino in maniera corretta.



L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli indicati o forniti dal produttore di questo dispositivo può comportare maggiori emissioni di interferenze elettromagnetiche oppure una minore resistenza alle interferenze elettromagnetiche da parte del dispositivo, compromettendone quindi il funzionamento.



La lampada non deve essere usata qualora l'alloggiamento, i cavi o le misure di schermatura elettromagnetica risultino danneggiati.

Per maggiori informazioni sulla compatibilità elettromagnetica consultare la guida di riferimento.

8. Smaltimento



La lampada non contiene sostanze nocive. Alla fine della durata di vita del prodotto i componenti della lampada devono essere smaltiti in modo corretto. Prestare particolare attenzione alla separazione accurata dei materiali: Le schede elettriche devono essere riciclate in conformità alle disposizioni vigenti. L'alloggiamento della lampada e i restanti componenti devono essere smaltiti a seconda dei materiali di cui sono costituiti.

Enhorabuena por la compra de la lámpara quirúrgica Mach LED 3.

Por favor, lea detenidamente estas instrucciones de uso.

1. Instrucciones para un uso seguro

1.1 Usuario previsto

La luminaria Mach LED 3 es un producto médico de clase I y sólo puede ser operada por personal médico debidamente capacitado.

1.2 Obligación de información y verificación del usuario

Deben respetarse estas instrucciones de uso a la hora de manipular la lámpara. Estas instrucciones de uso son parte integrante del producto y, por lo tanto, deben guardarse en un lugar cercano al mismo para poder consultar en cualquier momento las instrucciones de seguridad y la información importante para su uso.

Siempre que vaya a utilizar la lámpara, asegúrese antes de que esta se encuentra en un estado impecable. ¡La lámpara no debe utilizarse en caso de detectar daños evidentes, presentar condiciones de funcionamiento inusuales, etc.!

1.3 Disponibilidad del manual

Puede consultar estas instrucciones de uso y un manual detallado con más consejos sobre cómo utilizar la lámpara de forma óptima en línea bajo el siguiente enlace:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Uso previsto / Contraindicaciones

La lámpara quirúrgica Mach LED 3 está concebida para iluminar un puesto quirúrgico en instalaciones médicas (p. ej. en un laboratorio, en un hospital o en una consulta médica) con una luz concentrada, sin deslumbramiento, libre de sombras. Permite al usuario la realización de un diagnóstico o ejecución de intervenciones médicas. La lámpara Mach LED 3 corresponde a una lámpara quirúrgica que, al utilizarse como luminaria individual, no puede considerarse a prueba de fallos. No está destinado a ser utilizada en atmósferas potencialmente explosivas; se permite su uso en las proximidades de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Al iluminar el área facial, debe evitarse la iluminación permanente del ojo humano abierto.

1.5 Datos técnicos

Clase de protección	I
Índice de protección IP	IP 42
Tensión de entrada (fuente de alimentación)	100-240 V CA, 50/60 Hz
Tensión de entrada (cuerpo luminoso)	24-30 V CC
Consumo de energía (Mach LED 3SC)	45 W (sin cámara) 50 W (con cámara)
Consumo de energía (Mach LED 3 Smart)	60 W (sin cámara) 65 W (con cámara)
Intensidad de corriente (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (sin cámara) 1,9 A max. (con cámara)
Intensidad de corriente (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (sin cámara) 2,7 A max. (con cámara)
Tiempo de operación	Permite funcionamiento continuo
Vida útil prevista ¹	10 años

¹ Al final de la vida útil prevista (diseñada), la lámpara necesita ser revisada con más frecuencia para un funcionamiento seguro (por favor, consulte el manual para más detalles al respecto).

1.6 Datos luminotécnicos

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Intensidad de iluminación central (distancia 1 m)	140.000 Lux	140.000 Lux
Diámetro del campo luminoso d10	170 mm	170 mm
Diámetro del campo luminoso d50	100 mm	100 mm
Intensidad de iluminación residual (con proyector de sombra)	63 %	61 %
Intensidad de iluminación residual (con dos proyectores de sombra)	49 %	49 %
Intensidad de iluminación residual (con tubo designado)	100 %	100 %
Intensidad de iluminación residual (con	63 %	61 %

tubo designado, con proyector de sombra)		
Intensidad de iluminación residual (con tubo designado, con dos proyectores de sombra)	49 %	49 %
Profundidad de iluminación (20 %)	1200 mm	1200 mm
Profundidad de iluminación (60 %)	510 mm	530 mm
Irradiancia en el campo (distancia 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Irradiancia máx. en el campo (distancia 0,80 m)	770 W/m ²	-
Irradiancia máx. en el campo (distancia 0,89 m)	-	537 W/m ²

En el manual encontrará una descripción detallada de los datos técnicos y fotométricos.

1.7 Instalación/mantenimiento/repación

La lámpara sólo debe ser instalada, mantenida o reparada por el fabricante o por personal especialmente capacitado. ¡El mantenimiento debe realizarse al menos cada dos años!

1.8 Condiciones ambientales para el funcionamiento

Temperatura ambiente: +5 °C hasta +40 °C
 Humedad del aire relativa: 30 % hasta 75 % de humedad relativa
 Presión de aire: 700 hPa hasta 1060 hPa

1.9 Obligación de notificación

Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente.

2. Pictograma en el aparato



Este símbolo indica la necesidad de prestar atención al manual de instrucciones.



Número de serie del producto

	Número de artículo del producto
	Dirección del fabricante
	Fecha y país de fabricación
	Marcado de conformidad CE
	Este símbolo indica que se trata de un dispositivo médico.
	Identificador único del dispositivo del producto
	LÁSER DE CLASE 2 La lámpara está equipada opcionalmente con un láser.
	Mara de certificación NRTL Indica que la lámpara ha sido probada por un laboratorio independiente NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory)
	Referencia a la norma RoHS de China (restricción de sustancias peligrosas) / Logotipo del control de la contaminación
	Flechas de posicionamiento
	Notas sobre la eliminación del dispositivo

3. Indicaciones de seguridad

	Para un manejo seguro de la lámpara, deben observarse las instrucciones de uso.
--	---

	Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo sólo puede ser conectado a una red de suministro con un conductor de protección a tierra.
	El cliente debe prever la instalación o existencia de un interruptor de CONEXIÓN/DESCONEXIÓN en el primario del lugar de instalación que desconecte la corriente del sistema. El interruptor debe cumplir con los requisitos exigidos en la norma CEI 61058-1 de interruptores de aparatos para los picos de tensión nominal de 4 kV.
	Este aparato no es apto para su funcionamiento en ambientes enriquecidos con oxígeno.
	La lámpara sólo puede ser utilizada para su propósito previsto. De lo contrario, se extinguirá la responsabilidad del fabricante por lesiones personales o daños a la propiedad.
	La lámpara está equipada de fábrica con un mango esterilizable y sólo puede ser usada con este mango.
	Las modificaciones de la lámpara están prohibidas e invalidarán el certificado de conformidad del fabricante y todas las reclamaciones de garantía.
	Los trabajos de instalación, mantenimiento y reparación sólo pueden efectuarse por el fabricante o por personal especialmente capacitado.
	La lámpara debe someterse a un mantenimiento y revisión al menos cada dos años.
	Todos los aparatos adicionales que se conecten en aparatos electromédicos deben cumplir con las correspondientes normas IEC o ISO (p. ej. IEC 60950 o IEC 62368 para aparatos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos de los sistemas electromédicos (véase el apartado 16 de la última versión vigente de la IEC 60601-1). Cualquier persona que conecte aparatos adicionales en aparatos electromédicos está configurando un sistema médico y, en consecuencia, es el responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. En caso de duda, póngase en contacto con su representación local o al servicio técnico.

	La utilización simultánea de varias lámparas para iluminar la zona de la herida puede causar que se supere la aplicación de energía máxima permitida (1000 W/m ²) y, en consecuencia, un aumento excesivo de la generación de calor. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que no se supere el límite máximo permitido.
	El ojo humano desprotegido puede sufrir daños por la incidencia directa de la luz. ¡No mire directamente al rayo de luz de la lámpara! ¡No dirija el rayo de luz de forma permanente hacia el ojo desprotegido del paciente!
	El rayo láser no debe alcanzar los ojos del paciente ni del usuario. ¡El reflejo de cierre de párpados puede verse perjudicado especialmente en el paciente!
	Al posicionar el cuerpo de la lámpara existe un riesgo de lesiones (por ejemplo, por aplastamiento), así como un riesgo de colisión con otros objetos (inventario) o paredes.
	¡La caída de piezas puede ocasionar una infección de la zona de la herida o causar lesiones al paciente!
	¡No deben retirarse la placa de identificación y los avisos de advertencia!
	No está permitido efectuar trabajos de mantenimiento y reparación durante la utilización de la lámpara.
	Las lámparas con el equipamiento de preparación de cámara sólo pueden utilizarse con la cámara o la cubierta de la caja de la cámara montada.
	Utilice únicamente las unidades de fuente de alimentación aprobadas o suministradas por el fabricante. El incumplimiento invalidará la conformidad del producto y todas las reclamaciones de garantía contra el fabricante.

4. Operación de la lámpara Mach LED 3



Encendido/apagado de la lámpara



Activación o desactivación de la función de luz de profundidad



Activación o desactivación del láser



Transferencia de los ajustes de intensidad de luz, temperatura de color y modo Endo a otras lámparas (opcional).



Activación o desactivación del modo Endo (luz reducida para aplicaciones de endoscopia)



Regulación de la claridad



Regulación de la temperatura de color (Mach LED 3 Smart)



Indica el tamaño del campo luminoso ajustado



Indica la intensidad de luz ajustada



Indica la temperatura de color ajustada en grados Kelvin

5. Limpieza y desinfección

Los trabajos de limpieza y desinfección sólo pueden ser realizados por personal capacitado. Para todos los trabajos de limpieza y desinfección, se deben observar los requisitos respectivos (puede consultar los detalles al respecto en el manual).

Carcasa/cristal protector

La carcasa y el cristal protector del cuerpo de la lámpara pueden limpiarse y desinfectarse con muchos productos comunes y habituales. **¡No deben utilizarse detergentes o desinfectantes con sustancias activas a base de biguanidas o fenoles!** Antes de la limpieza y desinfección, deben retirarse las cámaras y colocarse la cubierta de la caja de la cámara.

Además, para limpiar el cristal protector, sólo se pueden utilizar agentes de limpieza aprobados para policarbonato (PC). Para proteger el cristal protector de los daños mecánicos, límpielo siempre con un paño húmedo (¡nunca seco!) y, seguidamente, pase un paño sin pelusas con un producto antiestático.

Mango esterilizable:

el mango debe limpiarse/desinfectarse antes de cada uso. Puede ser esterilizado con vapor (máx. 200 ciclos de esterilización durante un máximo de 5 minutos a un máximo de 134 °C; para más detalles, consulte el manual).

Antes de colocar el mango, compruebe que no tenga daños visibles, suciedad, así como la fecha de fabricación especificada. ¡No se deben utilizar mangos dañados o sucios o que tengan más de dos años!

6. Anomalía

En caso de que se produzcan condiciones de funcionamiento inusuales o se muestre un mensaje de error en la pantalla, la lámpara no debe utilizarse, ya que no se puede garantizar un funcionamiento seguro. Para solucionar el problema, desconecte la lámpara de la red eléctrica durante aprox. 30 segundos. Si el fallo persiste, póngase en contacto con un técnico de servicio debidamente formado indicando el código de error.

7. Indicaciones sobre la compatibilidad electromagnética

Los equipos electromédicos deben cumplir unas medidas de precaución especiales conforme a la CEM. Éstos solo pueden instalarse y ponerse en funcionamiento respetando las indicaciones CEM (compatibilidad electromagnética) que se incluyen en los documentos adjuntos. La lámpara quirúrgica Mach LED 3 ha sido probada para su uso en instalaciones y equipos profesionales sanitarios.



La lámpara es adecuada para operaciones conjuntas con una unidad quirúrgica de alta frecuencia. Se debe mantener una distancia de al menos 50 cm entre la luz quirúrgica, incluyendo el sistema de enganche, y los cables de los electrodos de alta frecuencia.



Los aparatos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia pueden inducir interferencias en los equipos electromédicos y no está permitido su utilización, incluyendo el cable, a una distancia inferior de 30 cm de la lámpara.



Debe evitarse la utilización de este aparato directamente al lado de otros aparatos o su apilado junto con otros aparatos, ya que esto puede ocasionar un mal funcionamiento. No obstante, en caso de que sea necesario una utilización en la forma previamente descrita, debería observarse este aparato o los demás aparatos, para asegurarnos que estén funcionando correctamente.



La utilización de otros accesorios, otros transformadores y cables a los especificados o facilitados por el fabricante del aparato, pueden causar la aparición de un aumento de las radiaciones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del aparato y, en consecuencia, ocasionar un mal funcionamiento.



La lámpara no debe ser operada si la carcasa, los cables o las medidas de aislamiento electromagnético están dañados.

En el manual puede encontrar información adicional sobre la compatibilidad electromagnética.

8. Eliminación de residuos



La lámpara no contiene sustancias perjudiciales. Al final de la vida útil del producto, los componentes de la lámpara deberían eliminarse conforme a las normas. Asegúrese de que se realiza una separación correcta de los materiales. Las placas eléctricas de circuitos impresos deben reciclarse de acuerdo con las pautas y regulaciones locales. La carcasa de la lámpara y los demás componentes de la lámpara deberán eliminarse de acuerdo con los materiales.

Поздравяваме Ви, закупихте операционна лампа Mach LED 3!

Моля, прочетете изключително внимателно настоящата инструкция за употреба.

1. Указания за безопасна употреба

1.1 Целеви потребител

Светодиодната лампа 8МС е медицинско изделие от клас I и може да се използва само от обучен медицински персонал.

1.2 Задължение за информиране и проверка на потребителя

При работа с лампата да се спазва настоящата инструкция за употреба. Настоящата инструкция за употреба е неразделна част от продукта, поради което трябва да се съхраняват на място в непосредствена близост до продукта, така че указанията за безопасност и важната информация относно употребата да бъдат достъпни за бъдещи справки.

Преди всяка употреба се уверете, че лампата е в безупречно състояние. Лампата не трябва да се използва в случай на видими повреди, необичайни работни условия и т.н.

1.3 Достъп до ръководството

Тази инструкция за употреба и подробно ръководство с допълнителни съвети за оптимална употреба на лампата можете да намерите онлайн на следния линк:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Предназначение / противопоказания

Операционната лампа Mach LED 3 е предназначена да осветява оперативно поле в медицински заведения (напр. В в лаборатория, болница или лекарски кабинет) с фокусирана светлина, с ниски отблясъци и безсенчева светлина. Тя дава възможност на потребителя да диагностицира или извършва медицински интервенции. Mach LED 3 е операционна лампа, която като единична лампа не е отказоустойчива. Тя не е предназначена за употреба в потенциално експлозивна

атмосфера, допуска се употреба в близост до високочестотни хирургични устройства.

При осветяване на зона от лицето трябва да се избягва постоянно осветяване на отвореното човешко око.

1.5 Технически данни

Клас защита	I
Клас защита IP	IP 42
Входящо напрежение (захранващ блок)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Входящо напрежение (плафон)	24-30 V DC
Консумирана мощност (Mach LED 3SC)	45 W (без камера) 50 W (с камера)
Консумирана мощност (Mach LED 3 Smart)	60 W (без камера) 65 W (с камера)
Сила на тока (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (без камера) 1,9 A max. (с камера)
Сила на тока (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (без камера) 2,7 A max. (с камера)
Продължителност на работа	Възможност за непрекъснат режим на работа
Предвиден експлоатационен живот ¹	10 години

¹ След изтичане на предвидения (разчетения) експлоатационен живот, лампата трябва да се обслужва технически по-често, за да се гарантира надеждна експлоатация (подробности за това ще намерите в ръководството).

1.6 Светлотехнически характеристики

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Централна сила на осветление (разстояние 1 м)	140.000 Lux	140.000 Lux
Диаметър на осветеното поле d10	170 мм	170 мм
Диаметър на осветеното поле d50	100 мм	100 мм
Светлинен интензитет (едно устройство за засенчване)	63 %	61 %
Светлинен интензитет (две устройства за засенчване)	49 %	49 %
Светлинен интензитет (стандартен тубус)	100 %	100 %

Светлинен интензитет (стандартен тубус, едно устройство за засенчване)	63 %	61 %
Светлинен интензитет (стандартен тубус, две устройства за засенчване)	49 %	49 %
Дълбочина на осветеност (20 %)	1200 мм	1200 мм
Дълбочина на осветеност (60 %)	510 мм	530 мм
интензивност на излъчване в полето (разстояние 1 м)	490 В/м ²	499 В/м ²
Макс. интензивност на излъчване в полето (разстояние 0,80 м)	770 В/м ²	-
Макс. интензивност на излъчване в полето (разстояние 0,89 м)	-	537 В/м ²

Пълен преглед на техническите и светлотехническите характеристики ще намерите в ръководството.

1.7 Монтаж / техническо обслужване / ремонт

Лампата може да се монтира, обслужва технически или ремонтира само от производителя или специално обучен персонал. Техническо обслужване следва най-малко на всеки две години!

1.8 Условия на околната среда при експлоатация

Температура на околната среда: +5 °C до +40 °C
 Относителна влажност на въздуха: 30 % до 75 % RH (относителна влажност)
 Налягане на въздуха: 700 hPa до 1060 hPa

1.9 Задължение за предоставяне на информация

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат съобщавани на производителя и на компетентния орган.

2. Пиктограми върху устройството



Този символ указва, че трябва да се спазват инструкциите за употреба.



Сериен номер на продукта



Артикулен номер на продукта



Адрес на производителя



Дата и държава на произход



CE маркировка



Този символ указва, че продуктът е медицинско изделие.



Уникален идентификатор (Unique Device Identifier) на продукта



ЛАЗЕР ОТ КЛАС 2

Опционално лампата може да бъде оборудвано с лазер.



Контролен знак NRTL (Национално-призната лаборатория за изпитвания) Лампата е тествана от „Nationally Recognized Testing Laboratory“ („Национално призната лаборатория за изпитване“)



Препратка към Регламента на Китай RoHS / Лого за контрол на замърсяването



позициониращи стрелки



Указания за изхвърляне на уреда

3. Указания за безопасност

	За безопасна работа с лампата да се спазва инструкцията за употреба.
	За да се избегне рискът от токов удар, това устройство може да бъде свързано само към захранваща мрежа със защитен проводник.
	Трябва да се осигури превключвател ВКЛ./ИЗКЛ. Към първичната страна на източника, който да изключи системата от захранващата мрежа. Превключвателят трябва да отговаря на изискванията съгласно IEC 61058-1 за пикове с номинално напрежение от 4 kV.
	Това устройство не е предназначено за използване в обогатена с кислород среда.
	Лампата може да се използва само по предназначение. В противен случай производителят не носи отговорност при телесни наранявания или материални щети.
	Лампата е фабрично оборудвано с ръкохватка, която може да се стерилизира, и може да се използва само с нея.
	Промените по лампата са строго забранени и водят до отпадане на сертификата за съответствие на производителя, както и на гаранцията/гаранционните претенции.
	Използвайте само захранващи блокове, одобрени или доставени от производителя. Неспазването ще доведе до обезсилване на съответствието на продукта и всички претенции за гаранция срещу производителя.
	Работите по монтаж, техническо обслужване и ремонт могат да се извършват само от производителя или от специално обучени специалисти.
	Техническо обслужване на лампата следва да се извършва най-малко на всеки две години!

	Допълнителните устройства, които са свързани към медицинско електрическо оборудване, трябва да отговарят на съответните IEC или ISO стандарти (напр. IEC 60950 или IEC 62368 за системи за обработка на данни). Освен това, всички конфигурации трябва да отговарят на изискванията за медицински електрически системи (вижте раздел 16 от валидната версия на IEC 60601-1). Всеки, който свързва допълнителни устройства към медицинското електрическо оборудване, конфигурира медицинска система и следователно носи отговорност за съответствието на системата с изискванията за медицинските електрически системи. В случай на съмнение се обърнете към местното представителство или техническия отдел за обслужване на клиенти.
	Едновременното използване на няколко лампи за осветяване на зона на раната може да доведе до превишаване на максимално допустимия приток на енергия (1000 W/m²), което да предизвика прекомерно топлоотделяне. Отговорност на потребителя е да не превишава максимално допустимата граница.
	Незащитеното човешко око може да бъде увредено от директно падане на светлина! Не гледайте директно в светлинния лъч на лампата! Не насочвайте светлинния лъч постоянно към незащитеното око на пациента.
	Лазерният лъч не трябва да попада в очите на пациента или потребителя. Особено при пациенти, може да бъде нарушен мигателният рефлекс!
	При позициониране на корпуса на лампата съществува опасност от нараняване (напр. в резултат на притискане), както и от сблъскване с други предмети (инвентар) или стени.
	Падащи части могат да доведат до инфекция в зоната на раната или нараняване на пациента!
	Фирмената табелка и предупредителните указания не трябва да бъдат премахвани!
	Не се допускат дейности по техническо обслужване и ремонт по време на експлоатация на лампата.
	Лампи с опцията за свързване към камера могат да се използват само с активна камера или люк с капак на камерата.

4. Работа със светодиодната лампа Mach LED 3



Включване / изключване на лампата



Активиране или деактивиране на функция "дълбока светлина"



Активиране или деактивиране на лазера



Прехвърляне на настройките за светлинен интензитет, цветна температура, и режим Endo към други лампи (предлага се като опция).



Активиране или деактивиране на режим Endo (намалена светлина за ендоскопски приложения)



Регулиране на яркостта



Регулиране на цветната температура (Mach LED 3 Smart)



Показва зададения относителен размер на осветеното поле.



Показва зададения светлинен интензитет



Показва зададената цветна температура в келвини

5. Почистване и дезинфекция

Работите по почистване и дезинфекция могат да се извършват само от инструктиран персонал. Съответните изисквания трябва да се спазват за всички дейности по почистване и дезинфекция (подробности могат да бъдат намерени в ръководството).

Корпус / защитен екран

Корпусът и защитният екран на плафона могат да бъдат почиствани и дезинфекцирани с много обичайни / предлагани на пазара средства. **Да не се използват средства за почистване и дезинфекция с активни съставки на базата на бигуаниди или феноли!** Преди почистване и дезинфекция камерите трябва да бъдат отстранени, а люкът с капак на камерата да бъде поставен.

Освен това за почистване на защитния екран трябва да се използват само средства за почистване, предназначени за поликарбонат (PC). С цел предпазване от механични повреди, защитният екран трябва да се почиства винаги с влажна кърпа (никога суха!), а след почистване да се изтрива с антистатично средство (невлажната кърпа).

Ръкохватка, която може да се стерилизира

Преди всяка употреба ръкохватката трябва да се почиства / дезинфектира. Тя може да се стерилизира с пара (макс. 200 цикъла на стерилизация за макс. 5 мин. при макс. 134 °C. Подробности могат да бъдат намерени в ръководството).

Преди поставяне на ръкохватката, същата трябва да бъде проверена за видими повреди, замърсявания и посочената дата на производство. Да не се използват повредени или замърсени ръкохватки, както и такива, използвани над две години!

6. Неизправност

Лампата не трябва да се използва в случай на необичайни работни условия или показване на съобщение за неизправност, тъй като не може да се гарантира безопасна работа. За отстраняване на неизправности, изключете лампата от захранването за около 30 секунди. Ако грешката продължи да се появява, свържете се със съответно подходящо обучен сервизен техник, като посочите кода за грешка.

7. Указания за електромагнитна съвместимост

Медицинските електрически устройства са обект на специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (EMC). Те могат да бъдат монтирани и въведени в експлоатация само в съответствие със съдържащите се в придружаващата документация указания за електромагнитната съвместимост (EMC). Операционната лампа Mach LED 3 е тествана за използване в професионални здравни заведения.

	Лампата е подходяща за съвместна работа с високочестотното хирургично устройство. Да се спазва разстояние от мин. 50 см между операционната лампа, вкл. системата за окачване, и кабелите на високочестотните електроди.
	Преносимите и мобилни високочестотни комуникационни устройства може да предизвикат смущения в работата на електрическо медицинско оборудване и не трябва да се използва на разстояние по-малко от 30 см от лампата, вкл. кабелите.
	Да се избягва използването на това устройство в непосредствена близост до други устройства или с други устройства, поставени едно върху друго, тъй като това може да доведе до грешно функциониране. Ако въпреки това се налага употреба по гореописания начин, това и останалите устройства следва да бъдат наблюдавани, за да се гарантира тяхната безупречна работа.
	Използването на други принадлежности, други преобразуватели и други кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това устройство, може да доведе до повишено електромагнитно излъчване или намалена устойчивост на въздействието на електромагнитни смущения на устройството, както и до неправилно функциониране.
	Лампата не трябва да се използва, ако корпусът, кабелът или средствата за електромагнитно екраниране са повредени.

Допълнителна информация относно електромагнитната съвместимост ще намерите в ръководството.

8. Изхвърляне като отпадък



Лампата не съдържа вредни вещества. В края на жизнения цикъл на продукта, компонентите на лампата трябва да бъдат изхвърлени като отпадък съгласно действащите разпоредби. Обърнете особено внимание на внимателното разделно събиране на материалите: Електрическите платки трябва да бъдат съответно рециклирани. Корпусът и останалите компоненти на лампата да се изхвърлят като отпадък в съответствие с материалите.

Gratulujeme vám k pořízení operačního osvětlení Mach LED 3!

Tento návod k použití si přečtěte velmi pozorně.

1. Pokyny k bezpečnému použití

1.1 Předpokládaný uživatel

Svítilno Mach LED 3 je zdravotnický prostředek třídy I a smí být používán pouze školeným specializovaným zdravotnickým personálem.

1.2 Povinnost poskytnutí informací a ověření uživatele

K manipulaci se svítidlem musíte dodržovat pokyny tohoto návodu k použití. Tento návod k použití je součástí výrobku a musí proto být uložen na místě v bezprostřední blízkosti výrobku tak, aby bylo kdykoliv možné vyhledat bezpečnostní pokyny a důležité informace o použití.

Před jakýmkoliv použitím zkontrolujte, zda je svítidlo v bezvadném stavu. V případě zjevného poškození, nezvyklého provozního stavu apod. nesmíte svítidlo používat!

1.3 Dostupnost příručky

Tento návod k použití a podrobná příručka s dalšími radami o optimálním využití svítidla je dostupná online na následujícím odkaze:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Určený účel / kontraindikace

Operační osvětlení Mach LED 3 je určeno k operačního pole v medicínských zařízeních (např. v laboratoři, nemocnice nebo lékařská ordinace) a generuje neoslňivé světlo, které je možné zaostřit a nevrhá stín. Umožňuje uživateli provést diagnózu nebo lékařský zákrok. Mach LED 3 je operační osvětlení, které není jako jednotlivé svítidlo bezpečné proti výpadku. Není určeno do prostor s nebezpečím exploze, použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů je dovoleno. Při osvětlování obličejových částí je nutné zabránit dlouhodobému osvětlení otevřeného lidského oka.

1.5 Technické údaje

Třída ochrany	I
Krytí IP	IP 42
Vstupní napětí (síťový zdroj)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Vstupní napětí (těleso svítidla)	24-30 V DC
Příkon (Mach LED 3SC)	45 W (bez kamery) 50 W (s kamerou)
Příkon (Mach LED 3 Smart)	60 W (bez kamery) 65 W (s kamerou)
Intenzita proudu (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (bez kamery) 1,9 A max. (s kamerou)
Intenzita proudu (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (bez kamery) 2,9 A max. (s kamerou)
Provozní doba	Trvalý provoz možný
Předpokládaná životnost ¹	10 let

¹ Po uplynutí předpokládané (návrhové) životnosti musíte svítidlo z důvodu bezpečného a spolehlivého provozu častěji udržovat (podrobnosti viz příručka).

1.6 Technické údaje svítidla

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centrální intenzita osvětlení (vzdálenost 1 m)	140 000 luxů	140 000 luxů
Průměr osvětleného pole d10	170 mm	170 mm
Průměr osvětleného pole d50	100 mm	100 mm
Zbytková intenzita osvětlení (jeden spínač)	63 %	61 %
Zbytková intenzita osvětlení (dva spínače)	49 %	49 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus)	100 %	100 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus, jeden spínač)	63 %	61 %
Zbytková intenzita osvětlení (normalizovaný tubus, dva spínače)	49 %	49 %
Hloubka osvětlení (20 %)	1200 mm	1200 mm

Hloubka osvětlení (60 %)	510 mm	530 mm
Intenzita ozáření pole (vzdálenost 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max. intenzita ozáření pole (vzdálenost 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. intenzita ozáření pole (vzdálenost 0,89 m)	-	537 W/m ²

Úplný přehled technických údajů a technických údajů osvětlení najdete v příručce.

1.7 Instalace/údržba/opravy

Svítilno smí instalovat, udržovat nebo opravovat pouze speciálně školený odborný personál. Údržba musí být provedena minimálně každé dva roky!

1.8 Provozní podmínky prostředí

Okolní teplota: +5 °C až +40 °C
 Relativní vlhkost vzduchu: 30 % až 75 % (relativní vlhkost)
 Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

1.9 Ohlašovací povinnost

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musejí být ohlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.

2. Symboly na zařízení



Tento symbol upozorňuje na dodržování návodu k použití.



Sériové číslo výrobku



Výrobní číslo výrobku



Adresa výrobce



Datum výroby a země původu



Symbol shody CE



Tento symbol informuje o tom, že se jedná o zdravotnický prostředek.



Jednoznačná identifikace přístroje (Unique Device Identifier) pro výrobek



LASER TŘÍDY 2

Svítilno je volitelně vybaveno laserem.

Kontrolní symbol NRTL
Svítilno bylo testováno v laboratoři „Nationally Recognized Testing Laboratory“

Upozornění na čínské RoHS / Pollution control Logo



Polohovací šipky



Pokyny pro likvidaci zařízení

3. Bezpečnostní pokyny

	K bezpečné manipulaci se svítidlem musíte dodržovat návod k použití.
	V zájmu eliminace rizika úrazu elektrickým proudem smí být tento přístroj připojen pouze k elektrické síti s ochranným vodičem.



V místě instalace musí být zařízení primární vypínač ZAP/VYP, který odpojí systém od napájecí sítě. Vypínač musí splňovat požadavky IEC 61058-1 pro špičky jmenovitého napětí 4 kV.



Přístroj není určen k použití v prostředí obohaceném kyslíkem.



Svítilno smíte používat pouze v souladu s určeným účelem. V opačném případě zaniká odpovědnost výrobce ve spojení s úrazem osob nebo vznikem hmotných škod.



Svítilno je z výroby vybaveno madlem, které umožňuje sterilizaci, a smí být používáno pouze s tímto madlem.



Provedení změn na svítidle je zakázáno a následkem jejich provedení je zánik prohlášení o shodě vydané výrobcem a všech nároků na poskytnutí záruky a ručení.



Používejte pouze napájecí zdroje schválené nebo dodávané výrobcem. Nedodržení bude mít za následek neplatnost shody produktu a všech záručních nároků vůči výrobcí.



Instalaci, údržbu a opravy smí provádět výhradně výrobce nebo speciálně školený odborný personál.



Údržba svítidla musí být provedena nejpozději každé 2 roky.



Doplňující přístroje, které jsou připojeny ke zdravotnickým elektrickým přístrojům, musí prokazatelně odpovídat příslušným normám IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat). Kromě toho musejí všechny konfigurace odpovídat požadavkům kladeným na elektrické zdravotnické systémy (viz část 16 platné verze IEC 60601-1). Každá osoba, která připojuje doplňující přístroje ke zdravotnickým elektrickým přístrojům, provádí konfiguraci zdravotnického systému a proto také odpovídá za to, že systém splní požadavky pro elektrické zdravotnické systémy. V případě pochybností kontaktujte své místní zastoupení nebo technický zákaznický servis.

Současné použití několika svítidel k osvětlení operačního pole může způsobit překročení maximální dovolené přiváděné energie (1000 W/m²) a může dojít k nadměrnému zahřívání. Uživatel odpovídá za to, že nebude překročena maximální dovolená hodnota.

Přímým dopadem světla může dojít k poškození nechráněného lidského oka! Nedívejte se přímo do světelného paprsku svítidla! Nemířte světelným paprskem dlouhodobě do nechráněného oka pacienta!



Laserový paprsek nesmí dopadat do oka pacienta nebo uživatele. Především u pacientů může být narušeno reflexivní zavření víček!



Při nastavování polohy tělesa svítidla hrozí nebezpečí úrazu (např. zhmoždění) a nebezpečí kolize s dalšími objekty (inventář) nebo zdmi.



Padající části mohou zanést infekci do operačního pole nebo způsobit úraz pacienta!



Typový štítek a výstražné pokyny nesmíte odstraňovat!



Během použití svítidla není dovoleno provádění údržby a oprav.



Svítilna s přípravou na kameru smíte používat pouze s instalovanou kamerou nebo krytem slotu pro kameru.

4. Ovládání svítidla Mach LED 3



Rozsvícení a zhasnutí svítidla



Aktivace nebo deaktivace funkce hloubkového světla



Aktivace nebo deaktivace laseru



Přenos nastavení intenzity světla, teploty barvy a režimu Endo na další svítidla (volitelné příslušenství).



Aktivace nebo deaktivace režimu Endo (redukované světlo pro použití endoskopie)



Regulace jasu



Regulace teploty barvy (Mach LED 3 Smart)



Zobrazení nastavené relativní velikosti osvětleného pole



Zobrazení nastavené intenzity světla



Zobrazení nastavené teploty světla v kelvinech

5. Čištění a dezinfekce

Čištění a dezinfekci směji provádět výhradně školení pracovníci. Při všech činnostech spojených s čištěním a dezinfekcí je nutné dodržovat příslušné požadavky (podrobnosti viz příručka).

Skříň/ochranný skleněný kryt

Skříň a ochranný skleněný kryt svítidla můžete čistit a dezinfikovat celou řadou běžných/běžně prodejných prostředků. Čistící nebo dezinfekční materiály s účinnými látkami na bázi biguanidů nebo fenolů nesmíte používat! Kamery musíte před čištěním a dezinfekcí odstranit a slot kamery zakrýt krytem.

Dále pak smíte k čištění ochranných skleněných krytů používat pouze čisticí prostředky určené na polykarbonát (PC). K ochraně před mechanickým poškozením musíte ochranný skleněný kryt vždy

otřít navlhčenou (nikdy ne suchou!) utěrkou a po vyčištění použít antistatikum (utěrka, která nepouští vlákna).

Madlo s možností sterilizace

Madlo musíte před použitím vyčistit/dezinfikovat. Dovolena je sterilizace párou (max. 200 sterilizačních cyklů na max. 5 min. při max. 134 °C; podrobnosti viz příručka).

Před instalací rukojeti musíte rukojeť zkontrolovat, zda není viditelně poškozená, znečištěná a musíte ověřit uvedené datum výroby. Poškozené nebo znečištěné rukojeti nebo rukojeti, které jsou starší než dva roky, nesmíte dále používat!

6. Porucha

Při nezvyklém provozním stavu nebo při zobrazení poruchového hlášení na displeji nesmíte svítidlo používat, protože nelze zaručit bezpečný provoz. K odstraňování závad musíte svítidlo cca 30 sekund odpojit od elektrické sítě, při trvajícím chybě musíte přivolat příslušného školeného servisního technika s uvedením kódu chyby.

7. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) mimořádným preventivním opatřením. Směji být instalovány a uvedeny do provozu pouze v souladu s doprovodnou dokumentací a s pokyny EMC. Operační osvětlení Mach LED 3 bylo testováno k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních.

	Svítidlo je vhodné ke společnému použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Mezi operačním osvětlením včetně systému zavěšení a vysokofrekvenčním elektrodoovým kabelem musí být dodržena vzdálenost min. 50 cm.
	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou mít vliv na zdravotnické elektrické přístroje a nesměji být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm od svítidla včetně kabelu.

	Vyhýbejte se použití tohoto přístroje bezprostředně vedle jiných přístrojů nebo s jinými přístroji umístěnými nad sebe, protože by to mohlo mít za následek poruchy provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat výše popsaným způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.
	Použití jiného příslušenství, jiným převodníkům a jiných vodičů než těch, které uvádí nebo které poskytl výrobce tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené elektromagnetické rušivé vyzařování nebo snížení elektromagnetické odolnosti přístroje a může dojít k chybám v provozu.
	Svítidlo nesmíte používat, pokud je poškozena skříň, kabely nebo systém elektromagnetického odstínění.

Doplňující informace o elektromagnetické kompatibilitě viz příručka.

8. Likvidace



Svítidlo neobsahuje žádné škodlivé látky. Na konci životnosti výrobku musíte součásti svítidla správně zlikvidovat. Dodržujte přitom přesně třídění materiálu: Elektrické desky s tištěnými spoji musejí být recyklovány správným způsobem. Kryt svítidla a ostatní součásti svítidla likvidujte podle jednotlivých materiálů.

Tillykke med operationslampen Mach LED 3!

Læs brugsanvisningen omhyggeligt.

1. Anvisninger for sikker brug

1.1 Tilsigtet bruger

Mach LED 3-lampen er medicinsk udstyr i klasse I og må kun bruges af uddannet medicinsk fagpersonale.

1.2 Brugerens oplysnings- og inspektionsforpligtelse

Denne brugsanvisning skal følges ved håndtering af lampen. Denne brugsanvisning er en del af anordningen og skal derfor opbevares i umiddelbar nærhed af anordningen, for at man hele tiden kan slå sikkerhedsanvisninger og vigtige oplysninger op.

Forsikre dig, at lampen efterlades i god stand efter hver brug. Lampen må ikke anvendes ved åbenlys beskadigelse, unormal driftstilstand osv.!

1.3 Manualens tilgængelighed

Du finder denne brugsanvisning og en udførlig manual med flere forslag til optimal udnyttelse af lampen på følgende link online:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Formål/kontraindikationer

Operationslampen Mach LED 3 er beregnet til brug på et operationssted på medicinske faciliteter (f.eks. i et laboratorium, på hospitaler eller en lægepraksis) med fokuseret, blændende og skyggeagtigt lys. Den gør det muligt for brugeren at stille en diagnose eller gennemføre et medicinsk indgreb. Mach LED 3 er en operationslampe, der ikke er fejlsikker som enkeltlampe. Den er ikke beregnet til at blive installeret i områder med eksplosionsfare, anvendelse i nærheden af HF-kirurgiske anordninger er tilladt. Undgå belysning af det åbne menneskelige øje ved belysning i ansigtet.

1.5 Tekniske data

Beskyttelsesklasse	I
Beskyttelsesgrad IP	IP 42
Engangsspænding (strømforsyning)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Engangsspænding (lampehus)	24-30 V DC
Elforbrug (Mach LED 3SC)	45 W (uden kamera) 50 W (med kamera)
Elforbrug (Mach LED 3 Smart)	60 W (uden kamera) 65 W (med kamera)
Strømstyrke (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (uden kamera) 1,9 A max. (med kamera)
Strømstyrke (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (uden kamera) 2,7 A max. (med kamera)
Driftslevetid	Kontinuerlig drift mulig
Forventet levetid ¹	10 år

¹ Ved udløb af den forventede (normerede) levetid skal lampen vedligeholdes hyppigere med henblik på sikker drift (se manualen for oplysninger herom).

1.6 Lystekniske data

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Central lysstyrke (afstand 1 m)	140.000 Lux	140.000 Lux
Lysfeltdiameter d10	170 mm	170 mm
Lysfeltdiameter d50	100 mm	100 mm
Restlys (en skygge)	63 %	61 %
Restlys (to skygger)	49 %	49 %
Restlys (normaliseret rør)	100 %	100 %
Restlys (standard rør, en skygge)	63 %	61 %
Restlys (standard rør, to skygger)	49 %	49 %
Belysningsdybde (20 %)	1200 mm	1200 mm
Belysningsdybde (60 %)	510 mm	530 mm
Belysningsstyrke i feltet (afstand 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Maks. belysningsstyrke i feltet (afstand 0,80 m)	770 W/m ²	-

Maks. belysningsstyrke i feltet (afstand 0,89 m)	-	537 W/m ²
--	---	----------------------

Du finder en fyldestgørende oversigt over tekniske og lystekniske data i manualen.

1.7 Installation/service/repairation

Lampen må kun installeres, serviceres og reparerer af uddannet fagpersonale. Service skal foretages hver andet år!

1.8 Omgivelsesbetingelser ved drift

Omgivelsestemperatur: +5 °C til +40 °C
 Relativ luftfugtighed: 30 % til 75 % RH
 Lufttryk: 700 hPa til 1060 hPa

1.9 Indberetningsforpligtelse

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med anordningen skal indberettes til producenten og den ansvarlige myndighed.

2. Billede af anordningen



Dette symbol angiver, at brugsanvisningen skal følges.



Produktets serienummer



Produktets varenummer



Producentens adresse



Fabrikationsdato og produktionsland



CE-overensstemmelsesmærkningen



Dette symbol angiver, at det er en medicinsk anordning.



Unik anordningsidentifikator (Unique device Identifier)



LASER KLASSE 2

Det er valgfrit at udstyre lampen med en laser.



NRTL-godkendelsesmærke
Lampen er afprøvet af et „Nationally Recognized Testing Laboratory“



Meddelelse til Kina RoHS /
Pollution control Logo



Placeringspil



Oplysninger om bortskaffelse af enheden

3. Sikkerhedsanvisninger

	Brugsanvisningen skal følges for sikker håndtering af lampen.
	Anordningen skal tilsluttes et strømforsyningsnet med en beskyttende jordleder for at undgå risiko for elektrisk stød.
	Der skal forefindes en primær tænd/sluk afbryder, der adskiller systemet fra forsyningsnettet. Afbryderen skal efterleve bestemmelserne i IEC 61058-1 for mærkespænding på 4 kV.
	Denne anordning er ikke beregnet til drift i iltberigede omgivelser.

	Lampen må kun anvendes til dens tilsigtede formål. Er dette ikke tilfældet bortfalder producentens ansvar på person- eller tingskade.
	Lampen er forsynet med et steriliserbart håndtag og må kun anvendes sammen med dette.
	Det er forbudt at ændre ved lampen og fører til, at producentens overensstemmelsesattest såvel som garanti og garantirettigheder bortfalder.
	Brug kun de strømforsyningsenheder, der er godkendt eller leveret af producenten. Manglende overholdelse vil ugyldiggøre produktets overensstemmelse og alle garantikrav over for producenten.
	Arbejde i forhold til installation-, service og reparation må kun udføres af producenten eller af uddannet fagpersonale.
	Service af lampe skal minimum foretages hvert andet år.
	Supplerende anordninger, der tilsluttes elektromedicinsk udstyr, skal være i overensstemmelse med de pågældende IEC- eller ISO-standarder (f. eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsudstyr). Derudover skal alle konfigurationer opfylde kravene til elektromedicinske systemer (se afsnit 16 i den gyldige version af IEC 60601-1). Enhver, der tilslutter supplerende udstyr til et elektromedicinsk system, konfigurerer således et medicinsk system og er dermed ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene til elektromedicinske systemer. Hvis du er i tvivl, så kontakt din lokale repræsentant eller kundeservice for teknik.
	Samtidig brug af flere lamper til et sårområde kan medføre en overskridelse af den maksimalt tilladte energitilførsel (1000 W/m ²) og dermed for stor varmeudvikling. Det er brugerens ansvar ikke at overskride den maksimalt tilladte grænse.

	Det ubeskyttede menneskelige øje kan beskadiges gennem direkte belysning! Kig ikke direkte ind i belysningen fra lampen! Ret ikke lysstrålen langvarigt mod patientens ubeskyttede øje!
	Laserstrålen må ikke trænge ind i patienten eller brugerens øjne. Blinketrefleks kan være særligt påvirket hos patienter!
	Der er risiko for beskadigelse ved placering af lampehuset (f.eks. gennem stød) såvel som fare for kollision med andre objekter (inventar) eller vægge.
	Nedfaldende dele kan medføre infektion i såret eller skade på patienten!
	Mærkepladen og advarslerne må ikke fjernes!
	Vedligeholdelse og reparation er ikke tilladt, mens lampen anvendes.
	Lamper, der er udstyret med kameraforberedelse må kun anvendes med indsat kamera eller kameradæksel.

4. Betjening af Mach LED 3-lampen



Tænding/slukning af lampen



Aktivering eller deaktivering af dybdelysfunktionen



Aktivering eller deaktivering af laseren



Overførsel af lysstyrkeindstillinger, farvetemperatur og Endo-tilstand til andre lamper (valgfrit).



Aktivering eller deaktivering af Endo-tilstanden (reduceret lys til endoskopiske formål)



Justering af lysstyrken



Justering af farvetemperaturen (Mach LED 3 Smart)



Angiver den indstillede relative størrelse på lysfeltet



Angiver den indstillede lysintensitet



Angiver den indstillede farvetemperatur i Kelvin

5. Rengøring og desinfektion

Rengøring- og desinfektionsarbejde må kun udføres af uddannet personale. Ved alt rengørings- og desinfektionsarbejde skal de pågældende krav overholdes (flere oplysninger herom findes i manualen).

Hus/beskyttelsesskærm

Lampehuset og dens beskyttelsesskærm kan rengøres og desinficeres med mange almindelige/kommercielt tilgængelige midler. **Rengørings- eller desinfektionsmidler med aktive ingredienser baseret på biguanider eller fenoler må ikke anvendes!** Kameraer skal fjernes og kameradækslet skal monteres inden rengøring og desinfektion.

Desuden må kun rengøringsmidler, der er godkendt til polycarbonat (PC), bruges til at rengøre beskyttelsesskærmen. Tør altid beskyttelsesskærmen af med en fugtig klud (aldrig tør!) og efter rengøring med et antistatisk middel (fnugfri klud) for at beskytte mod mekanisk skade.

Steriliserbart håndtag:

Håndtaget skal rengøres og desinficeres efter hver brug. Det kan dampsteriliseres (maks. 200 steriliseringscyklusser på maks. 5 min ved maks. 134 °C, Oplysninger herom findes i manualen).

Før håndtaget monteres skal det kontrolleres for synlige skader, tilsmudsning og den specificerede fabrikationsdato. Beskadiget eller beskidte håndtag, der er ældre end to år gamle, må ikke anvendes!

6. Misligholdelse

Lampen må ikke anvendes under usædvanlige driftsforhold eller hvis der vises en fejlmeddelelse i displayet, da der ikke er garanti for sikker drift. For at afhjælpe fejl, skal du frakoble lampen fra strømforsyningen i ca. 30 sekunder. Ved vedvarende fejl skal du kontakte en dertil uddannet servicetekniker med angivelse af fejlkoden.

7. Retningslinjer i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). De må kun installeres og tages i drift i overensstemmelse med EMV-retningslinjerne i de medfølgende dokumenter. Operationslampen Mach LED 3 er testet til brug i sundhedsvæsnets professionelle faciliteter.

	Lampen er beregnet til fælles betjening i en HF-kirurgisk enhed. Der skal være en afstand på min. 50 cm mellem operationslampen, inklusiv dens ophængningssystem, og HF-elektrodekabler.
	Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr og må ikke bruges i en afstand på mindre end 30 cm fra lampen inklusiv kabler.

	Brug af denne anordning ved siden af andre anordninger eller med andre anordninger i stablet form bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis det er nødvendigt, at bruge lampen på den ovenfor beskrevne måde, skal lampen og de andre anordninger observeres for at sikre, at de fungerer korrekt.
	Brug af andet tilbehør, omformere og andre kabler, end dem der er specificeret eller leveret af producenten af denne anordning, kan resultere i øget elektrisk interferens eller kan reducere anordningens elektriske interferensimmunitet og føre til forkert betjening.
	Lampen må ikke betjenes, når huset, kablet eller foranstaltningerne til elektromagnetisk afskærmning er beskadiget.

Yderligere oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet findes i manualen.

8. Bortskaffelse



Lampen indeholder ingen skadelige stoffer. Efter afslutningen af produktets levetid skal lampens komponenter afskaffes korrekt. Vær opmærksom på omhyggelig materialeadskillelse: De elektriske kredsløbskomponenter skal genanvendes i overensstemmelse hermed. Lampehuset og lampens resterende komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med materialerne.

Σας συγχαίρουμε για την αγορά του χειρουργικού φωτιστικού Mach LED 3!

Παρακαλώ διαβάστε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης.

1. Υποδείξεις για την ασφαλή χρήση

1.1 Προβλεπόμενος χρήστης

Το φωτιστικό Mach LED 3 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I και επιτρέπεται να χειρίζεται αποκλειστικά από καταρτισμένο ειδικό ιατρικό προσωπικό.

1.2 Υποχρέωση πληροφόρησης και ελέγχου του χρήστη

Για τον χειρισμό του φωτιστικού λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης. Οι οδηγίες χρήσης αυτές είναι αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και πρέπει εξ' αυτού να φυλάσσονται κοντά στο προϊόν, έτσι ώστε να μπορεί ο καθένας και ανά πάσα στιγμή να ανατρέξει στις οδηγίες ασφαλείας και σε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση.

Διαβεβαιωθείτε πριν από κάθε χρήση ότι το φωτιστικό βρίσκεται σε άψογη κατάσταση. Δεν επιτρέπεται η χρήση του φωτιστικού, αν υφίστανται προφανείς βλάβες, ασυνήθιστες καταστάσεις λειτουργίας κτλ.!

1.3 Διαθεσιμότητα του εγχειριδίου

Θα βρείτε αυτές τις οδηγίες χρήσης και ένα λεπτομερές εγχειρίδιο με περαιτέρω συμβουλές για τη βέλτιστη χρήση του φωτιστικού στον παρακάτω σύνδεσμο:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Προβλεπόμενη χρήση / αντενδείξεις

Το χειρουργικό φωτιστικό Mach LED 3 προβλέπεται για τον φωτισμό ενός χώρου χειρουργικών επεμβάσεων σε ιατρικό κέντρο (π.χ. σε εργαστήριο, σε νοσοκομείο ή ιατρείο) με εστιασμένο φως που δεν θαμπώνει και δεν προκαλεί σκιές. Επιτρέπει στον χρήστη την έκδοση διαγνώσεων και την εκτέλεση ιατρικών επεμβάσεων. Το Mach LED 3 είναι ένα φωτιστικό εγχειρήσεων που ως μεμονωμένο φωτιστικό δεν είναι ασφαλές από αστοχία. Δεν προβλέπεται για χρήση σε εκρήξιμες ατμόσφαιρες. Επιτρέπεται η χρήση κοντά σε χειρουργικές συσκευές υψηλών συχνοτήτων.

Στην περίπτωση του φωτισμού του προσώπου πρέπει να αποφεύγεται ο συνεχής φωτισμός του ανοιχτού ανθρώπινου ματιού.

1.5 Τεχνικά στοιχεία

Κλάση προστασίας	I
Τύπος προστασίας IP	IP 42
Τάση εισόδου (τροφοδοτικό)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Τάση εισόδου (σώμα φωτιστικού)	24-30 V DC
Κατανάλωση (Mach LED 3SC)	45 W (χωρίς κάμερα) 50 W (με κάμερα)
Κατανάλωση (Mach LED 3 Smart)	60 W (χωρίς κάμερα) 65 W (με κάμερα)
Ένταση ρεύματος (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (χωρίς κάμερα) 1,9 A max. (με κάμερα)
Ένταση ρεύματος (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (χωρίς κάμερα) 2,7 A max. (με κάμερα)
Διάρκεια λειτουργίας	Είναι εφικτή η συνεχής λειτουργία
Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής ¹	10 χρόνια

¹ Μετά την πάροδο της προβλεπόμενης διάρκειας ζωής το φωτιστικό πρέπει να συντηρείται συχνότερα για να υφίσταται ασφαλής λειτουργία (θα βρείτε τις σχετικές λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο)

1.6 Στοιχεία φωτός

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Κεντρική φωτεινότητα (απόσταση 1 m)	140.000 Lux	140.000 Lux
Διάμετρος πεδίου φωτισμού d10	170 mm	170 mm
Διάμετρος πεδίου φωτισμού d50	100 mm	100 mm
Υπόλοιπη φωτεινότητα (ένας διακόπτης)	63 %	61 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (δύο διακόπτες)	49 %	49 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας)	100 %	100 %
Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας, ένας διακόπτης)	63 %	61 %

Υπόλοιπη φωτεινότητα (τυποποιημένος σωλήνας, δύο διακόπτες)	49 %	49 %
Βάθος φωτισμού (20 %)	1200 mm	1200 mm
Βάθος φωτισμού (60 %)	510 mm	530 mm
Μέγιστη ακτινοβολήση πεδίου (απόσταση 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Μέγιστη ακτινοβολήση πεδίου (απόσταση 0,80 m)	770 W/m ²	-
Μέγιστη ακτινοβολήση πεδίου (απόσταση 0,89 m)	-	537 W/m ²

Στο εγχειρίδιο θα βρείτε μια πλήρη σύνοψη των τεχνικών και φωτιστικών στοιχείων.

1.7 Εγκατάσταση/συντήρηση/επισκευή

Το φωτιστικό επιτρέπεται να συντηρείται και να επισκευάζεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από ειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλη κατάρτιση. Η συντήρηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον ανά δύο χρόνια.

1.8 Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5 °C έως +40 °C
 Σχετική υγρασία αέρα: 30 % έως 75 % RH
 Πίεση αέρα: 700 hPa έως 1060 hPa

1.9 Υποχρέωση δήλωσης

Όλα τα σημαντικά γεγονότα που εμφανίζονται σχετικά με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

2. Σύμβολα στη συσκευή



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει την ανάγκη να δοθεί προσοχή στις οδηγίες χρήσης.



Αριθμός σειράς του προϊόντος



Κωδικός είδους του προϊόντος



Διεύθυνση του κατασκευαστή



Ημερομηνία και χώρα κατασκευής



Σήμα συμμόρφωσης CE



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν.



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (Unique Device Identifier) του προϊόντος



ΛΕΙΖΕΡ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 2
 Κατ' επιλογή το φωτιστικό είναι εξοπλισμένο με λέιζερ.



Σήμα πιστοποίησης NRTL
 Το φωτιστικό είναι πιστοποιημένο από το «Nationally Recognized Testing Laboratory»



Παραπομπή στο RoHS Κίνας/
 Σήμα Pollution control



βέλη τοποθέτησης



Υποδείξεις για τη διάθεση της συσκευής

3. Υποδείξεις ασφαλείας



Για τον ασφαλή χειρισμό του φωτιστικού προσέξτε τις οδηγίες χρήσης.



Η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυο ρεύματος με αγωγή γείωσης για την αποτροπή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας.



Πρέπει να προβλεφθεί από πλευρά κατασκευής ένας πρωτεύον διακόπτης ON/OFF, ο οποίος αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο ρεύματος. Ο διακόπτης αυτός πρέπει να συμμορφώνεται στις απαιτήσεις του IEC 61058-1 για αιχμές ονομαστικής τάσης των 4 kV.



Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.



Το φωτιστικό επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Ειδικά στην περίπτωση αυτή η ευθύνη του κατασκευαστή για ζημιές σε ανθρώπους ή υλικό.



Από πλευράς εργοστασίου το φωτιστικό είναι εξοπλισμένο με μια αποστειρωσίμη χειρολαβή και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αυτήν.



Απαγορεύονται οι τροποποιήσεις του φωτιστικού και επιφέρουν την απόσβεση του πιστοποιητικού συμμόρφωσης του κατασκευαστή και όλων των αξιώσεων εγγύησης.



Οι εργασίες εγκατάστασης, συντήρησης και επισκευής επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή ή από ειδικευμένο προσωπικό με κατάλληλη κατάρτιση.



Η συντήρηση του φωτιστικού πρέπει να γίνεται τουλάχιστον κάθε δύο χρόνια.



Επιπλέον συσκευές που συνδέονται σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. IEC 60950 ή IEC 62368 για συσκευές επεξεργασίας δεδομένων). Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει πέρα από αυτό να αντιστοιχούν στις απαιτήσεις για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα (βλ. ενότητα 16 της ισχύουσας έκδοσης του IEC 60601-1). Όποιος συνδέει πρόσθετες συσκευές σε ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και είναι συνεπώς υπεύθυνος ώστε το το σύστημα να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος. Σε περίπτωση αμφιβολιών απευθυνθείτε στην τοπική σας αντιπροσωπεία ή στην τεχνική υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών.



Η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων φωτιστικών για τον φωτισμό ενός ανοικτού σώματος μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπτής ενέργειας (1000 W/m²) και συνεπώς σε αυξημένη ανάπτυξη θερμότητας. Υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη, να μην υπερβεί το μέγιστο επιτρεπτό όριο.



Η άμεση πρόσπτωση φωτός μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο απροστάτευτο ανθρώπινο μάτι! Μην κοιτάτε άμεσα στην ακτίνα φωτός του φωτιστικού! Μην κατευθύνετε διαρκώς την ακτίνα φωτός στο απροστάτευτο μάτι του ασθενή!



Η ακτίνα λέιζερ δεν επιτρέπεται να καταλήξει στα μάτια του ασθενούς ή του χρήστη. Ειδικά στην περίπτωση ασθενών μπορεί να είναι να υφίσταται πρόβλημα στην ικανότητα κλεισίματος του οφθαλμού!



Κατά την τοποθέτηση του φωτιστικού σώματος υφίσταται κίνδυνος τραυματισμού (π.χ. από μωλωπισμό) καθώς και ο κίνδυνος συγκρούσεων με άλλα αντικείμενα (εξοπλισμός) ή τοίχους.



Τεμάχια που πέφτουν μπορούν να επιφέρουν μόλυνση στην περιοχή του ανοιγμένου σώματος ή να τραυματίσουν τον ασθενή!



Δεν επιτρέπεται η αφαίρεση της ενδεικτικής πινακίδας και των προειδοποιήσεων!



Απαγορεύονται οι εργασίες συντήρησης και επισκευής κατά τη διάρκεια της χρήσης του φωτιστικού.



Τα φωτιστικά που διαθέτουν προετοιμασία κάμερας επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τοποθετημένη κάμερα ή με επικάλυψη της υποδοχής της κάμερας.



Χρησιμοποιείτε μόνο τις μονάδες τροφοδοσίας που έχουν εγκριθεί ή παρέχονται από τον κατασκευαστή. Η μη συμμόρφωση θα ακυρώσει τη συμμόρφωση του προϊόντος και όλες τις αξιώσεις εγγύησης έναντι του κατασκευαστή.

4. Λειτουργία του φωτιστικού Mach LED 3



Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση του φωτιστικού



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της λειτουργίας φωτισμού βάθους



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του λέιζερ



Μεταφορά των ρυθμίσεων για ένταση φωτός, θερμοκρασία χρώματος και λειτουργία endo σε άλλα φωτιστικά (προαιρετικά).



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της εσωτερικής λειτουργίας (μειωμένο φως για ενδοσκοπική χρήση).



Ρύθμιση της φωτεινότητας



Ρύθμιση της θερμοκρασίας χρώματος (Mach LED 3 Smart)



Δείχνει το ρυθμισμένο σχετικό μέγεθος του πεδίου φωτισμού



Δείχνει τη ρυθμισμένη ένταση φωτός



Δείχνει τη ρυθμισμένη θερμοκρασία χρώματος σε βαθμούς Kelvin

5. Καθαρισμός και απολύμανση

Οι εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης επιτρέπεται να εκτελούνται αποκλειστικά από καταρτισμένο προσωπικό. Σε όλες τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε απαιτήσεις (θα βρείτε σχετικές λεπτομέρειες στο εγχειρίδιο).

Κέλυφος/προστατευτικό γυαλί

Το κέλυφος και το προστατευτικό γυαλί του σώματος φωτιστικού μπορούν να καθαριστούν και να απολυμανθούν με μια πληθώρα συνήθων/κοινών εμπορικών μέσων. **Απαγορεύεται η χρήση μέσων καθαρισμού και απολύμανσης με βάση τα διγλουανίδια και τις φαινόλες!** Οι κάμερες πρέπει να αφαιρούνται πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση και πρέπει να τοποθετείται η επικάλυψη της υποδοχής της κάμερας.

Επιπλέον επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό του προστατευτικού γυαλιού μόνο καθαριστικά που είναι κατάλληλα για πολυανθρακικό (PC). Πρέπει να καλύπτετε πάντα το προστατευτικό γυαλί με ένα υγρό πανί (ποτέ με στεγνό!) για να το προστατεύετε από μηχανικές ζημιές και μετά τον καθαρισμό να το σκουπίζετε με ένα αντιστατικό μέσο (πανί που δε χνουδώνει).

Αποστειρώσιμη χειρολαβή:

Η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζεται/απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση. Μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό (μεγ. 200 αποστειρώσεις για μεγ. 5 λεπτά σε μεγ. 134 °C. Στο εγχειρίδιο θα βρείτε σχετικές λεπτομέρειες).

Πριν την τοποθέτηση της χειρολαβής να ελέγχεται για ορατές βλάβες, ακαθαρσίες και την αναφερόμενη ημερομηνία κατασκευής. Απαγορεύεται η χρήση ακάθαρτων χειρολαβών, χειρολαβών που έχουν πάθει ζημιά, καθώς και αυτών που έχουν ηλικία άνω των δύο ετών!

6. Βλάβη

Σε περίπτωση ασυνήθιστων συνθηκών λειτουργίας ή της εμφάνισης ενός μηνύματος βλάβης στην οθόνη απαγορεύεται η χρήση του φωτιστικού, μια και η ασφαλής λειτουργία δεν είναι εγγυημένη. Για την άρση βλαβών αφαιρέστε το φωτιστικό για περ. 30 δευτερόλεπτα από το ρεύμα. Αν το σφάλμα παραμένει, πρέπει να έρθετε σε επαφή με έναν κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό του σέρβις, αναφέροντας τον κωδικό σφάλματος.

7. Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές χρειάζονται ιδιαίτερη προσοχή όσο αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Επιτρέπεται να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία μόνο σύμφωνα με τις υποδείξεις ΗΜΣ που αναφέρονται στα χαρτιά που τις συνοδεύουν. Το χειρουργικό φωτιστικό Mach LED 3 ελέγχθηκε σχετικά με τη χρήση σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις της υγειονομικής περιθαλψής.



Το φωτιστικό είναι κατάλληλο για τη λειτουργία με χειρουργική συσκευή υψηλών συχνοτήτων. Πρέπει να διατηρείται απόσταση τουλάχιστον 50 cm μεταξύ χειρουργικού φωτιστικού (μαζί με το σύστημα ανάρτησής του) και των καλωδίων ηλεκτροδίων υψηλών συχνοτήτων.



Φορητές και κινητές εγκαταστάσεις επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων δύναται να επηρεάσουν αρνητικά ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm προς το φωτιστικό (συν τα καλώδια του).



Η χρήση της συσκευής αυτής άμεσα δίπλα σε άλλες συσκευές ή στοιβαγμένη μαζί με άλλες συσκευές θα πρέπει να αποφεύγεται, αφού αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Αν παρά ταύτα είναι αναγκαία μια ως παραπάνω χρήση, θα πρέπει να παρατηρείτε αυτήν και τις άλλες συσκευές, για να βεβαιωθείτε για τη σωστή τους λειτουργία.



Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, άλλων μετατροπών και άλλων καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή σε μειωμένη ανθεκτικότητα σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές της συσκευής αυτής και συνεπώς σε εσφαλμένο τρόπο λειτουργίας.



Το φωτιστικό δεν επιτρέπεται να τίθεται σε λειτουργία, όταν το περιβάλλον, τα καλώδια ή τα μέτρα για την ηλεκτρομαγνητική θωράκιση παρουσιάζουν βλάβη.

Θα βρείτε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα στο εγχειρίδιο.

8. Διάθεση



Το φωτιστικό δεν περιέχει επιβλαβείς ουσίες. Στο τέλος της ζωής του προϊόντος τα εξαρτήματά του φωτιστικού θα πρέπει να διατίθενται κανονικά.

Προσέξτε σε αυτήν την περίπτωση τον ακριβή διαχωρισμό των υλικών: οι ηλεκτρικές πλακέτες τυπωμένου κυκλώματος θα πρέπει να ανακυκλώνονται αντίστοιχα. Το σώμα του φωτιστικού και τα λοιπά συστατικά του θα πρέπει να διατίθενται ανάλογα με τις ύλες κατασκευής τους.

Õnnitleme operatsioonivalgusti Mach LED 3 ostu puhul!

Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi.

1. Ohutu kasutamise juhised

1.1 Ettenähtud kasutaja

Valgusti Mach LED 3 on I klassi meditsiinitoode ja seda tohib kasutada ainult koolitatud meditsiiniline personal.

1.2 Kasutaja teavitamis- ja kontrollimiskohustus

Valgusti kasutamisel tuleb järgida käesolevat kasutusjuhendit. See kasutusjuhend on toote osa ja seda tuleb hoida toote vahetus läheduses, et ohutusjuhiseid ja olulist infot kasutamise kohta saaks igal ajal järele vaadata.

Veenduge iga kasutuskorra eel, et valgusti oleks laitmatus seisukorras. Silmnähtavate kahjustuste, ebaharilike tööolekute korral ei tohi valgustit kasutada!

1.3 Käsiraamatu kättesaadavus

Käesolev kasutusjuhend ja mahukas käsiraamat täiendavate näpunäidetega valgusti optimaalseks kasutamiseks on saadaval veebis järgmise lingi alt:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Oststarve/vastunäidustused

Operatsioonivalgusti Mach LED 3 on mõeldud operatsioonikoha valgustamiseks meditsiinasutustes (nt laboris, haigla või arstipraktis) fookuseeritud, mittepeimestava ja varjuta valgusega. See võimaldab kasutajal läbi viia diagnostikat või meditsiinilisi protseduure. Mach LED 3 puhul on tegu operatsioonivalgustiga, mis pole üksikvalgustina tõrkekindel. See pole mõeldud kasutamiseks plahvatusohtlikes piirkondades, kasutamine kõrgsageduse kirurgiliste instrumentide läheduses pole lubatud.

Näo piirkonna valgustamise korral tuleb vältida valguse pikaajalist suunamist avatud silmadele.

1.5 Tehnilised andmed

Kaitseklass	I
Kaitseaste IP	IP 42
Sisendpinge (adapter)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Sisendpinge (valgusti korpus)	24-30 V DC
Võimsustarve (Mach LED 3SC)	45 W (ilma kaamerata) 50 W (kaameraga)
Võimsustarve (Mach LED 3 Smart)	60 W (ilma kaamerata) 65 W (kaameraga)
Voolutugevus (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (ilma kaamerata) 1,9 A max. (kaameraga)
Voolutugevus (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (ilma kaamerata) 2,7 A max. (kaameraga)
Tööaeg	Pidev töötamine võimalik
Ettenähtud tööiga ¹	10 aastat

¹ Pärast ettenähtud (kavandatud) tööea lõppemist tuleb valgustit sagedamini hooldada, tagamaks tõrgeteta töötamist (üksikasjad selle kohta leiata käsiraamatust).

1.6 Valgustehnilised andmed

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Tsentraalne valgustustugevus (1 m kaugusel)	140 000 luks	140 000 luks
Valgusvälja läbimõõt d10	170 mm	170 mm
Valgusvälja läbimõõt d50	100 mm	100 mm
Jääk-valgustugevus (üks vari)	63 %	61 %
Jääk-valgustugevus (kaks varju)	49 %	49 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru)	100 %	100 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru, üks vari)	63 %	61 %
Jääk-valgustugevus (normeeritud toru, kaks varju)	49 %	49 %
Valgustuse sügavus (20 %)	1200 mm	1200 mm
Valgustuse sügavus (60 %)	510 mm	530 mm

Kiirgusintensiivsus valgusväljal (1 m kaugusel)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max kiirgusintensiivsus valgusväljal (0,80 m kaugusel)	770 W/m ²	-
Max kiirgusintensiivsus valgusväljal (0,89 m kaugusel)	-	537 W/m ²

Tehniliste ja valgustehniliste andmete täieliku ülevaate leiata Käsiraamatust.

1.7 Paigaldamine/hooldus/remont

Valgustit tohib paigaldada, hooldada või remontida ainult tootja või spetsiaalselt koolitatud personal. Hooldust tuleb läbi viia vähemalt iga kahe aasta järel!

1.8 Kasutamise keskkonnanäitingimused

Ümbritseva keskkonna temperatuur: +5 °C kuni +40 °C
 Suhteline õhuniiskuse: 30 % kuni 75 % RH
 Õhurõhk: 700 hPa kuni 1060 hPa

1.9 Teavitamiskohustus

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale asutusele.

2. Piktogrammid seadmel



See sümbol viitab, et tuleb järgida kasutusjuhendit.



Toote seerianumber



Toote artiklinumber



Tootja aadress



Tootmise kuupäev ja tootjariik



CE-vastavusmärgis



See sümbol viitab, et tegu on meditsiinitootega.



Toote kordumatu identifitseerimistunnus (Unique Device Identifier)



LASERI KLASS 2

Valgusti on valikuliselt varustatud laseriga.



NRTL-tüübikinnitusmärk

Valgusti on kontrollitud riiklikult tunnustatud katselaboris (Nationally Recognized Testing Laboratory; NRTL)



Viide Hiina RoHS-ile / Pollution control Logo



Positsioneerimisnöödel



Seadme utiliseerimise juhised

3. Ohutusjuhised

	Valgusti ohutuks kasutamiseks tuleb järgida käesolevat kasutusjuhendit.
	Elektrilöögi ohu vältimiseks tohib seda seadet ühendada ainult maandusjuhtmega toitevõrku.
	Kasutuskohal tuleb paigaldada primaarne SISSE/VÄLJA lülit, mis lahutab süsteemi toitevõrgust. Valgusti peab vastama standardi IEC 61058-1 nõuetele: nimipinge piik 4 kV.

	See seade pole mõeldud hapnikuga rikastatud keskkonnas kasutamiseks.
	Valgustit tohib kasutada üksnes vastavalt kasutusotstarbele. Vastasel juhul kaotab kehtivuse tootja vastutuse vigastuste või kahjustuste eest.
	Valgusti on tehasepoolselt varustatud steriliseeritava käepidemega ja valgustit tohib kasutada ainult koos selle käepidemega.
	Valgusti modifitseerimine on keelatud ning selle tagajärjel kaotab kehtivuse tootja vastavusavaldus ning mis tahes garantiinõuded on välistatud.
	Kasutage ainult tootja poolt heaks kiidetud või tarnitud toiteallikaid. Selle eiramine muudab toote nõuetele vastavuse ja kõik tootja vastu esitatud garantiinõuded kehtetuks.
	Paigaldus-, hooldus- või remonditöid tohib teha üksnes tootja või spetsiaalselt koolitatud personal.
	Valgusti hooldust tuleb läbi viia vähemalt iga kahe aasta järel.
	Lisaseadmed, mis ühendatakse meditsiiniseadmete külge, peavad vastama kohalduvatele IEC-või ISO-normidele (nt IEC 60950 või IEC 62368 andmetöötlusseadmete puhul). Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele (vt standardi IEC 60601-1 kehtiva versiooni jaotis 16). Igaüks, kes ühendab lisaseadmeid elektriliste meditsiiniseadmete külge, konfigureerib meditsiinilist süsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks meditsiiniliste elektrisüsteemide nõuetele. Kahtluse korral pöörduge kohaliku esindusse või tehnilise kliendi-teeninduse poole.

	Mitme valgusti samaaegne kasutamine haavapiirkonna valgustamiseks võib põhjustada maksimaalselt lubatud sisendenergia (1000 W/m²) ületamist ning seega liigse kuumuse tekkimist. Kasutaja vastutab selle eest, et maksimaalselt lubatud piire ei ületataks.
	Otsene valguskiir või katmata inimsilma kahjustada! Ärge vaadake otse valgusti valguskiire sisse! Ärge suunake valguskiirt püsivalt patsiendi katmata silma sisse!
	Laserkiirt ei tohi suunata patsiendi või kasutaja silmadesse. See võib kahjustada laugude sulgemise refleksi, eriti patsientide puhul!
	Valgusti korpuse positsioneerimisel valitseb vigastuste oht (nt muljumise tagajärjel) ning kokkupõrkeoht teiste objektidega (inventar) või seinetega.
	Allakukkuvad osad võivad põhjustada haavapiirkonna infektsiooni või patsiendi vigastusi!
	Tüübisilti ega hoiatussilti ei tohi eemaldada!
	Hooldus- ja remonditööde tegemine valgusti kasutamise ajal on keelatud.
	Kaameravalmidusega varustatud valgusteid tohib kasutada üksnes koos kaameraga või kaamera šahti kattega.

4. Valgusti Mach LED 3 kasutamine



Valgusti sisse-/väljalülitamine



Süvavalgustuse funktsiooni aktiveerimine või deaktiveerimine



Laseri aktiveerimine või deaktiveerimine



Valgustugevuse, värvustemperatuuri ja Endo-režiimi seadistuste ülekandmine teistele valgustitele (valikuline).



Endo-režiimi aktiveerimine või deaktiveerimine (vähendatud valgustus endoskoopia-rakenduste jaoks)



Heleduse reguleerimine



Värvustemperatuuri reguleerimine (Mach LED 3 Smart)



Näitab valgusvälja seadistatud suhtelist suurust



Näitab seadistatud valgustugevust



Näitab seadistatud värvustemperatuuri kelvinites

5. Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastus- ja desinfitseerimistööd tohib läbi viia ainult koolitatud personal. Kõikide puhastus- ja desinfitseerimistööde puhul tuleb järgida vastavaid nõudeid (täpsemad andmed selle kohta leiate Käsiraamatust).

Korpus/kaitseklaas

Valgusti korpust ja kaitseklaasi võib puhastada ja desinfitseerida mitmete üldlevinud / kaubanduses saadaolevate vahenditega. Biguaaniidi- või fenoolipõhiseid puhastus- ja desinfitseerimisvahendeid ei tohi kasutada! Kaamerad tuleb enne puhastamist ja desinfitseerimist eemaldada ning paigaldada kaamera šahti katted.

Lisaks tohib kaitseklaasi puhastamiseks kasutada ainult polükarbonaadi (PC) jaoks lubatud puhastusvahendeid. Mehaaniliste kahjustuste eest kaitsmiseks pühkige kaitseklaasi alati üksnes niiske lapiga (mitte kuivaga!) ja pärast puhastamist antistaatilise (ebemevaba) lapiga.

Steriliseeritav käepide

Käepidet tuleb iga kasutuskorra eel puhastada/desinfitseerida. See on auruga steriliseeritav (max 200 steriliseerimistsükli kestusega max 5 min temperatuuril max 134 °C; täpsemad andmed selle kohta leiate Käsiraamatust).

Enne käepideme paigaldamist tuleb seda kontrollida silmnähtavate kahjustuste, mustuse ja märgitud tootmiskuupäeva suhtes. Kahjustatud või määrdunud käepidemeid ning rohkem kui kahe aasta vanuseid käepidemeid ei tohi kasutada!

6. Tõrge

Ebaharilike tööolekute või näidikul kuvatud tõrketeadete korral ei tohi valgustit kasutada, kuna tõrgeteta töötamine pole tagatud. Vea kõrvaldamiseks lahutage valgusti ca 30 sekundiks vooluvõrgust, püsivate vigade korral võtke ühendust vastava koolituse läbinud hooldustehnikuga, andes teada veakoodi.

7. Juhised elektromagnetilise ühilduvuse kohta

Elektriliste meditsiiniseadmete suhtes tuleb rakendada erilisi ettevaatusabinõusid seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC). Neid tohib paigaldada ja kasutusele võtta üksnes järgides kaasapandud dokumentides sisalduvaid EMC-juhiseid. Operatsioonivalgustit Mach LED 3 on testitud kasutamiseks professionaalsetes tervishoiuasutustes.

	Valgusti sobib kasutamiseks koos kõrgsageduse kirurgiliste instrumentidega. Operatsioonivalgusti, sh riputussüsteemi, ja kõrgsageduslike elektrijuhtmete vahel tuleb säilitada vähemalt 50 cm vahekaugust.
	Kaasaskantavad ja mobiilsed kõrgsageduslikud sideseadmed võivad mõjutada elektrilisi seadmeid ja neid tuleb kasutada vähemalt 30 cm kaugusel valgustist, sh juhtmetest.

	Selle seadme kasutamist teiste seadmete vahetus läheduses või koos teiste seadmetega vinnastatud kujul tuleb vältida, kuna see võib tekitada talitlushäireid. Kui on siiski vajalik eespool kirjeldatud viisil kasutamine, tuleb antud seadet ja teisi seadmeid jälgida, veendumaks et need töötavad nõuetekohaselt.
	Muude lisatarvikute, teiste muundurite ja juhtmete kasutamine peale tootja poolt selle seadme jaoks ettenähtute või kaasapandute võib tekitada elektromagnetilisi häireid või põhjustada seadme elektromagnetilise tõrkekindluse vähenemist ning talitlushäireid.
	Valgustit ei tohi kasutada, kui korpus, juhe või elektromagnetilise varjestamise elemendid on kahjustatud.

Lisainfot elektromagnetilise ühilduvuse kohta leiate Käsiraamatust.

8. Utiliseerimine



Valgusti ei sisalda kahjulikke aineid. Toote tööea lõppedes tuleb valgusti komponendid nõuetekohaselt utiliseerida. Seejuures jälgige hoolikalt materjalide sorteerimist. Elektrilised juhtplaadid tuleb suunata vastavasse ringlussevõttu. Valgusti korpus ja ülejäänud komponendid tuleb utiliseerida vastavalt koostematerjalile.

Onnittelut Mach LED 3 -operaatiovalaisimen hankinnasta!

Ole hyvä ja lue nämä käyttöohjeet huolellisesti.

1. Ohjeita turvalliseen käyttöön

1.1 Ennakoitavissa olevat käyttäjät

Mach LED 3 -valaisin on luokan I lääketieteellinen laite ja sitä saa käyttää vain opastettu lääketieteellinen henkilökunta.

1.2 Käyttäjän tiedotus- ja tarkistusvelvollisuus

Valaisimen käsittelyssä on noudatettava käyttöohjeita. Nämä käyttöohjeet ovat osa tuotetta, ja siksi ne on säilytettävä tuotteen välittömässä läheisyydessä, jotta turvallisuusohjeet ja tärkeät käyttötiedot saadaan käytettäväksi milloin tahansa.

Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että valaisin on hyvässä kunnossa. Valaisinta ei saa käyttää ilmeisen vaurioituneena, epätavallisissa käyttöolosuhteissa tms. tilanteissa!

1.3 Käyttöohjeen saatavuus

Tämä käyttöohje ja yksityiskohtainen opas lisäohjeineen valaisimen optimaaliseen käyttöön löytyvät verkosta seuraavalta linkiltä:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Tarkoitettu käyttö/kontraindikaatiot

Mach LED 3 -operaatiovalaisin on suunniteltu valaisemaan operaatiokohtaa lääketieteellisissä tiloissa (esim. laboratoriossa, sairaalassa tai lääkärin vastaanotolla) keskittyneellä, vähän häikäisevällä ja varjottomalla valolla. Sen avulla käyttäjä voi tehdä diagnooseja tai suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä. Mach LED 3 on toimenpidevalaisin, jonka yksittäiset osat eivät ole vikasuojattuja. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi räjähdysvaarallisilla alueilla. Käyttö kirurgisten HF-laitteiden läheisyydessä on sallittua. Tutkittavaa aluetta valaistaessa on vältettävä avoimen ihmisen silmän jatkuvaa valaistusta.

1.5 Tekniset tiedot

Suojausluokka	I
Koteloitiluokka	IP 42
Syöttöjännite (virtalähde)	100–240 V AC, 50/60 Hz
Syöttöjännite (valaisimen runko)	24–30 V DC
Tehontarve (Mach LED 3SC)	45 W (ilman kameraa) 50 W (kameralla)
Tehontarve (Mach LED 3 Smart)	60 W (ilman kameraa) 65 W (kameralla)
Virrankulutus (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (ilman kameraa) 1,9 A (kameralla)
Virrankulutus (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (ilman kameraa) 2,7 A (kameralla)
Käytön kesto	Jatkuva käyttö mahdollinen
Odotettavissa oleva käyttöikä ¹	10 vuotta

¹ Kun suunniteltu (esitetty) käyttöikä on kulunut umpeen, valaisinta on huollettava useammin turvallisen toiminnan takaamiseksi (tämän yksityiskohtat löydät käyttöohjeesta).

1.6 Valaisintekniset tiedot

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Keskikohdan valaistusvoimakkuus (1 m etäisyys)	140 000 Lux	140 000 Lux
Valokentän läpimitta d10	170 mm	170 mm
Valokentän läpimitta d50	100 mm	100 mm
Jäännösvalaistus (yhdeällä varjolla)	63 %	61 %
Jäännösvalaistus (kahdella varjolla)	49 %	49 %
Jäännösvalaistuksen vahvuus (määritetty putki)	100 %	100 %
Jäännösvalaistuksen vahvuus (määritetty putki, yksi varjo)	63 %	61 %
Jäännösvalaistuksen vahvuus (määritetty putki, kaksi varjoa)	49 %	49 %
Valaistuksen syvyys (20 %)	1200 mm	1200 mm
Valaistuksen syvyys (60 %)	510 mm	530 mm

Suurin säteilynvoimakkuus kentässä (etäisyys 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Suurin säteilynvoimakkuus kentässä (etäisyys 0,80 m)	770 W/m ²	-
Suurin säteilynvoimakkuus kentässä (etäisyys 0,89 m)	-	537 W/m ²

Täydellinen yleiskuvaus teknisistä ja fotometrisistä tiedoista on käyttöohjeessa.

1.7 Asennus/huolto/korjaus

Vain valmistajan edustaja tai erityisesti koulutettu henkilöstö saa asentaa, huoltaa tai korjata valaisinta. Huolto on suoritettava vähintään joka toinen vuosi!

1.8 Ympäristön olosuhteet käyttöä varten

Ympäristön lämpötila: +5 °C–40 °C
 Suhteellinen ilmankosteus: 30 %–75 % RH
 Ilmanpaine: 700 hPa – 1060 hPa

1.9 Raportointivaatimus

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja asianmukaiselle viranomaiselle.

2. Laitteen kuvasymbolit



Tämä symboli ilmaisee tarvetta huomioida käyttöohjeet.



Tuotteen sarjanumero



Tuotteen tuotenumero



Valmistajan osoite



Valmistuspäivä ja valmistusmaa



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä



Tämä symboli osoittaa, että kyseessä on lääketieteellinen laite.



Tuotteen yksikäsitteinen laitetunniste (Unique Device Identifier)



LASER LUOKKA 2

Valaisin on valinnaisesti varustettu laserilla.



NRTL-sertifiointimerkintä

Valaisin on "Nationally Recognized Testing Laboratory" -laitoksen tarkastama



Kiinan RoHS/ saastumisen hallinnan logo



Paikannusnuolet



Laitteen hävittämisen erityisohjeet

3. Turvaohjeita

	Valaisimen turvallista käyttämistä varten on sen käsittelyohjeita noudatettava.
	Sähköiskuvaaran vähentämiseksi tämän laitteen saa kytkeä verkkoon vain suojamaadoitettuna.

	Ensiöpuolen PÄÄLLE/POIS-kytkin on oltava tavoitettavissa asennuspaikalla järjestelmän erottamiseksi sähköverkosta. Kytkimen on täytettävä standardin IEC 61058-1 vaatimukset, joissa nimellisjännitehuiput ovat 4 kV.
	Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi happea sisältävässä ympäristössä.
	Valaisinta saa käyttää vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu henkilö- tai omaisuusvahingoista mitätöityy.
	Valaisimessa on tehtaalla asennettu steriloitava kahva, ja sitä voidaan käyttää vain tämän kahvan kanssa.
	Valaisimen muutokset ovat kiellettyjä, ja ne johtavat valmistajan vaatimustenmukaisuustodistuksen ja laitteen takuun mitätöitymiseen.
	Käytä vain valmistajan hyväksymiä tai toimittamia virtalähteitä. Noudattamatta jättäminen mitätöi tuotteen vaatimustenmukaisuuden ja kaikki valmistajan takuuvaatimukset.
	Ainoastaan valmistajan edustaja tai erityisesti koulutetut asiantuntijat saavat suorittaa asennus-, huolto- ja korjaustöitä.
	Valaisin on huollettava viimeistään aina kahden vuoden välein.
	Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin kytkettävien lisälaitteiden on oltava asiaankuuluvien IEC- tai ISO-standardien mukaisia (esimerkiksi tietojenkäsittelylaitteille IEC 60950 tai IEC 62368). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on täytettävä lääketieteellisiä sähkölaitteita koskevat vaatimukset (katso IEC 60601-1:n ajantasaisen version kohta 16). Jokainen, joka kytkee lisälaitteita lääkinnällisiin sähkölaitteisiin, määrittää lääketieteellisen järjestelmän ja vastaa silloin siitä, että järjestelmä täyttää lääketieteellisiä sähkölaitteita koskevat vaatimukset. Jos olet epävarma, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai tekniseen tukeen.

	Useiden valaisimien samanaikainen käyttö haava-alueen valaisemiseksi voi johtaa suurimman sallitun energian tuoton (1000 W/m ²) ylittymiseen ja siten liialliseen lämmönkehitykseen. On käyttäjän vastuulla, ettei sallittua enimmäisrajaa ylitetä.
	Suojaamaton ihmissilmä voi vahingoittua suoran valon vaikutuksesta! Älä katso suoraan lampun valonsäteeseen! Älä suuntaa valonsädettä pitkäksi aikaa potilaan suojaamattomaan silmään!
	Lasersäde ei saa päästä potilaan tai käyttäjän silmiin. Silmäluomen sulkeutumisrefleksi voi potilailla olla erityisesti heikentynyt!
	Valaisimen runkoa sijoitettaessa on olemassa loukkaantumisen riski (esim. murskaantuminen) ja vaara törmäyksestä muiden esineiden (kalusteiden) tai seinien kanssa.
	Putoavat osat voivat johtaa haavan alueen tulehtumiseen tai potilaan loukkaantumiseen!
	Tyypikipilpeä ja varoituksia ei saa poistaa!
	Huolto- ja korjaustoimenpiteet eivät ole sallittuja valaisimen ollessa käytössä.
	Valaisimia, joissa on kamerasensorin kiinnityslaite, saa käyttää vain kameralla varustettuna tai kamerasensorin aukon kannen ollessa paikallaan.

4. Mach LED 3 -valaisimen käyttö



Valaisimen päälle-/poiskytkentä



Syvävalotoiminnon kytkeminen päälle/pois päältä



Laserin kytkeminen päälle/pois päältä



Valon voimakkuuden, värilämpötilan ja endo-tilan asetusten siirtäminen muihin valaisimiin (valinnainen).



Endo-tilan kytkeminen päälle/pois päältä (vähennetty valaistus endoskoopin käyttöä varten)



Kirkkauden säätö



Värilämpötilan säätö (Mach LED 3 Smart)



Näyttää asetetun valokentän suhteellisen koon



Näyttää asetetun valon voimakkuuden



Näyttää asetetun värilämpötilan kelvin-asteina

5. Puhdistus ja desinfiointi

Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa puhdistus- ja desinfiointitöitä. Vastaavia vaatimuksia on noudatettava kaikissa puhdistus- ja desinfiointitöissä (yksityiskohdat löytyvät käyttöohjeesta).

Kotelo/suojalasi

Valaisimen kotelo ja suojalasi voidaan puhdistaa ja desinfioida monilla yleisillä/kaupallisesti saatavilla olevilla aineilla. Biguanideihin tai fenoleihin perustuvia aktiivisia aineosia sisältäviä puhdistusaineita tai desinfiointiaineita ei saa käyttää! Kameran on irrotettava ja kameran aukon kansi kiinnitettävä ennen puhdistamista ja desinfiointia.

Lisäksi suojalasin puhdistamiseen saa käyttää vain polykarbonaatille (PC) hyväksyttyjä puhdistusaineita. Mekaanisten vaurioiden välttämiseksi pyyhi suojakalvo aina kostealla kankaalla (ei koskaan kuivalla!) ja puhdistuksen jälkeen antistaattisella materiaalilla (nukkaamattomalla liinalla).

Steriloitava kahva:

Kahva on puhdistettava/desinfioitava jokaisen käytön jälkeen. Se voidaan steriloida höyryllä (enintään 200 sterilointisykliä) enintään 5 minuutiksi kukin enintään 134 °C:ssa; yksityiskohdat löytyvät käyttöohjeesta.

Ennen kahvan kiinnittämistä se on tarkastettava näkyvien vaurioiden, lian ja määritetyn valmistuspäivämäärän osalta. Vaurioituneita, likaantuneita tai yli kahden vuoden ikäisiä kahvoja ei saa käyttää!

6. Häiriöt

Valaisinta ei saa käyttää epätavallisissa käyttöolosuhteissa tai jos näytössä on näkyvissä toimintahäiriön ilmoitus, koska turvallista toimintaa ei silloin voida taata. Ongelman ratkaisemiseksi irrota lamppu virtalähteestä noin 30 sekunniksi. Jos virheet eivät poistu, ota yhteyttä asianmukaisesti koulutettuun huoltoteknikkoon ja ilmoita virhekoodi.

7. Sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä huomautuksia

Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä varotoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Niitä saa asentaa ja ottaa käyttöön vain mukana seuraavissa asiakirjoissa olevien EMC-tietojen mukaisesti. Mach LED 3 -operaatiovalaisin on testattu käytettäväksi ammatillisissa terveydenhuollon ympäristöissä.



Valaisin soveltuu käytettäväksi yhdessä kirurgisen HF-laitteen kanssa. Operaatiovalaisimen, sen jousitusjärjestelmän mukaan lukien, ja HF-elektrodikaapeleiden välisen etäisyyden on oltava vähintään 50 cm.



Kannettavat ja liikkuvat HF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin, eikä niitä saa käyttää alle 30 cm etäisyydellä valaisimesta, mukaan lukien sen kaapelit.



Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden kanssa tai pinottuna muiden laitteiden kanssa tulisi välttää, koska se voi johtaa vääriin toimintaan. Jos sitä on tarpeen käyttää yllä kuvatulla tavalla, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta ne toimivat oikein.



Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntajan ja muiden kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia häiriöitä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa sen vääriin toimintaan.



Valaisinta ei saa käyttää, jos kotelo, kaapeli tai sähkömagneettisen suojauksen osat ovat vaurioituneet.

Löydät käyttöohjeesta lisätietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

8. Hävittäminen



Valaisin ei sisällä haitallisia aineita. Käyttöikänsä lopussa toimenpidevalaisimen komponentit on hävitettävä asianmukaisesti. Kiinnitä siksi erityistä huomiota materiaalien huolelliseen erotteluun: Sähköiset piirilevyt on kierrätettävä asianmukaisella tavalla. Valaisimen kotelo ja muut komponentit on hävitettävä materiaaliensa mukaisesti.

Gratulálunk a Mach LED 3 műtőlámpa megvásárlásához!

Kérjük, olvassa el gondosan a használati utasítást.

1. Tájékoztató a biztonságos használatról

1.1 Felhasználók köre

A Mach LED 3 lámpa egy I. osztályú gyógyászati termék, amelyet csak betanított gyógyászati szakszemélyzet kezelhet.

1.2 A felhasználó tájékoztatási és ellenőrzési kötelezettsége

A lámpa kezeléséhez figyelembe kell venni a használati utasítást. A használati utasítás a termék szerves részét képezi, ezért azt a termék közvetlen közelében kell tartani, hogy a biztonsági utasítások és a használatra vonatkozó fontos információk bármikor fellapozhatók legyenek.

Minden használat előtt győződjön meg arról, hogy a lámpa kifogástalan állapotban van. Nyilvánvaló sérülések, szokatlan üzemállapotok stb. esetén a lámpát tilos használni!

1.3 A kézikönyv elérhetősége

A használati utasítás és a részletes kézikönyv a lámpa optimális használatához szükséges további tippekkel az alábbi linken található meg:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Célmeghatározás / ellenjavallatok

A Mach LED 3 műtőlámpát úgy tervezték, hogy a gyógyászati létesítményekben (például laboratóriumban, kórházban vagy orvosi rendelőben) található műtőket fókuszált, nem vakító és árnyékmentes fénnel világítsa meg. Ez lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy diagnózist készítsen vagy elvégezze az orvosi beavatkozásokat. A Mach LED 3 egy olyan műtőlámpa, amely egyedi lámpaként nem üzembiztos. Robbanásveszélyes területeken nem alkalmazható, nagyfrekvenciás sebészeti eszközök közelében történő használata azonban megengedett. Arcfelület megvilágításakor kerülni kell a nyitott emberi szembe történő tartós bevilágítást.

1.5 Műszaki adatok

Védelmi osztály	I
IP védetség	IP 42
Bemeneti feszültség (tápegység)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Bemeneti feszültség (lámpatest)	24-30 V DC
Teljesítményfelvétel (Mach LED 3SC)	45 W (kamera nélkül) 50 W (kamerával)
Teljesítményfelvétel (Mach LED 3 Smart)	60 W (kamera nélkül) 65 W (kamerával)
Áramerősség (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (kamera nélkül) 1,9 A max. (kamerával)
Áramerősség (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (kamera nélkül) 2,7 A max. (kamerával)
Üzemidő	Folyamatos üzem lehetséges
Tervezett élettartam ¹	10 év

¹ Az előirányzott (tervezett) élettartam lejártá után a lámpát a biztonságos működés érdekében gyakrabban kell karbantartani (a részleteket lásd a kézikönyvben).

1.6 Világítástechnikai adatok

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Központi fényerősség (távolság 1 m)	140 000 lux	140 000 lux
Fénymező átmérő d10	170 mm	170 mm
Fénymező átmérő d50	100 mm	100 mm
Maradék fényerősség (egy árnyékoló)	63%	61%
Maradék fényerősség (két árnyékoló)	49%	49%
Maradék fényerősség (szabványos tubus)	100%	100%
Maradék fényerősség (szabványos tubus, egy árnyékoló)	63%	61%
Maradék fényerősség (szabványos tubus, két árnyékoló)	49%	49%
Megvilágítási mélység (20%)	1200 mm	1200 mm
Megvilágítási mélység (60%)	510 mm	530 mm
Besugárzás a mezőben (távolság 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²

Max. besugárzás a mezőben (távolság 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. besugárzás a mezőben (távolság 0,89 m)	-	537 W/m ²

A műszaki és világítástechnikai adatok teljes áttekintése a kézikönyvben található.

1.7 Telepítés / karbantartás / javítás

A lámpa telepítését, karbantartását vagy javítását csak a gyártó vagy speciálisan képzett szakszemélyzet végezheti el. A karbantartást legalább két évente el kell végezni!

1.8 A működésre vonatkozó környezeti feltételek

Környezeti hőmérséklet: +5 °C és +40 °C között
 Relatív páratartalom: 30–75% relatív páratartalom
 Légnyomás: 700 hPa-tól 1060 hPa-ig

1.9 Bejelentési kötelezettség

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett jelentős eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

2. Piktogramok a készüléken



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a használati utasítást figyelembe kell venni.



A termék sorozatszáma



A termék cikkszám



A gyártó címe



A gyártás dátuma és országa



CE megfelelési jel



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy gyógyászati termékről van szó.



A termék egyértelmű eszközazonosítója (Unique Device Identifier)



2. LÉZEROSZTÁLY

A lámpa opcionálisan lézerrel van felszerelve.



NRTL vizsgálati jel

A lámpát egy „országosan elismert vizsgáló laboratórium” tesztelte



Hivatkozás a termékek veszélyesanyagtartalmát korlátozó kínai törvényre / a szennyezés ellenőrzési logóra



Pozícionáló nyilak



Tudnivalók a készülék ártalmatlanításához

3. Biztonsági utasítások

	A lámpa biztonságos kezelése érdekében be kell tartani a használati utasítást.
	Az áramütés elkerülése érdekében ezt a készüléket csak védővezetős táphálózathoz szabad csatlakoztatni.
	A helyszínen primer oldali BE/KI kapcsolót kell biztosítani, amely leválasztja a rendszert a táphálózatról. A kapcsolónak meg kell felelnie az IEC 61058-1 szabvány 4 kV névleges feszültségcsúcsokra vonatkozó követelményeinek.
	Ezt a készüléket nem oxigénnel dúsított környezetben való felhasználásra szánták.

	A lámpát csak a rendeltetésének megfelelően szabad használni. Ellenkező esetben megszűnik a gyártó személyi sérülésekre és anyagi károokra vonatkozó felelőssége.
	A lámpa gyárilag fel van szerelve egy sterilizálható fogantyúval, és csak ezzel használható.
	A lámpát megváltoztatni tilos, az a gyártó megfelelőségi tanúsítványának, valamint minden jótállási igénynek a megszűnéséhez vezet.
	Csak a gyártó által jóváhagyott vagy szállított tápegységeket használja. Ennek elmulasztása érvényteleníti a termék megfelelőségét és a gyártóval szemben támasztott összes garanciális igényt.
	A telepítési, karbantartási és javítási munkákat csak a gyártó vagy speciálisan képzett szakember végezheti.
	A lámpa karbantartását legalább kétfévente el kell végezni.
	Az elektromos gyógyászati eszközökhöz csatlakoztatott kiegészítő készülékeknek meg kell felelniük a vonatkozó IEC vagy ISO szabványoknak (például IEC 60950 vagy IEC 62368 szabvány adatfeldolgozó eszközökhöz). Ezenkívül minden konfigurációnak meg kell felelnie az elektromos gyógyászati rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 hatályos verziójának 16. szakaszát). Bárki, aki további eszközöket csatlakoztat elektromos gyógyászati készülékekhez, az konfigurálja a gyógyászati rendszert, így felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az elektromos gyógyászati rendszerekre vonatkozó követelményeknek. Ha kétségei vannak, lépjen kapcsolatba a helyi képviselővel vagy a műszaki ügyfélszolgálatl.
	Ha egyidejűleg több lámpát használnak a sebterület megvilágítására, az a maximális megengedett energiateljesítmény (1000 W/m ²) túllépéséhez, és ezáltal túlzott hőfejlődéshez vezethet. A felhasználó felelőssége, hogy ne lépje túl a maximális megengedett határértéket.

	A nem védett emberi szem károsodhat a közvetlen fénybeesés hatására! Ne nézzen közvetlenül a lámpa fénysugarába! Ne irányítsa a fénysugarat tartósan a beteg védtelen szeméhez!
	A lézersugár nem juthat a beteg vagy a felhasználó szemébe. A szemhéjzárási reflex károsodása különösen a betegeket érintheti!
	A lámpatest elhelyezésekor sérülésveszély (pl. zúzódás révén) és más tárgyakkal (leltár) vagy a fallal való ütközés veszélye áll fenn.
	A leeső tárgyak a sebterület fertőzéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethetnek!
	A típustáblát és a figyelmeztetéseket nem szabad eltávolítani!
	Karbantartási és javítási munkák a lámpa használata közben nem engedélyezettek.
	A kamera-előkészítéssel felszerelt lámpákat csak behelyezett kamerával vagy kameradoboz-fedéllel szabad használni.

4. A Mach LED 3 lámpa kezelése



A lámpa be- / kikapcsolása



A mélyfény funkció be-, ill. kikapcsolása



A lézer be-, ill. kikapcsolása

SYNC



A fényerősség, a színhőmérséklet és az endo üzemmód beállításainak átvitele más fényekre (opcionális).

ENDO



Az endo üzemmód be-, ill. kikapcsolása (csökkentett fény endoszkópos alkalmazásokhoz)



A fényerő szabályozása



A színhőmérséklet szabályozása (Mach LED 3 Smart)



A fényező beállított relatív méretének kijelzése



A beállított fényerő kijelzése



A beállított színhőmérséklet kijelzése Kelvin fokban

5. Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztítási és fertőtlenítési munkákat csak képzett személyzet végezheti el. A tisztítási és fertőtlenítési munkák során figyelembe kell venni a vonatkozó követelményeket (a részleteket lásd a kézikönyvben).

Ház / védőüveg

A lámpatest házát és védőüvegét számos elterjedt / kereskedelmi forgalomban beszerezhető szerrel lehet tisztítani és fertőtleníteni. **Biguanid vagy fenol alapú hatóanyagokat tartalmazó tisztítószereket vagy fertőtlenítőszerket használni tilos!** A kamerákat tisztítás és fertőtlenítés előtt el kell távolítani, és a kameradoboz fedelét fel kell szerelni.

A védőüveg tisztításához csak polikarbonáthoz (PC) engedélyezett tisztítószerket szabad használni. A mechanikai sérülések elkerülése érdekében mindig nedves (soha nem száraz!) kendővel, majd a tisztítás után antisztatikus anyaggal (szőszmentes kendővel) törölje le a védőüveget.

Sterilizálható fogantyú:

A fogantyút minden használat előtt meg kell tisztítani / fertőtleníteni kell. Gőzzel sterilizálható (max. 200 sterilizálási ciklus max. 5 percig max. 134 ° C-on; részletek a kézikönyvben találhatók).

A fogantyút a felszerelés előtt ellenőrizni kell látható sérülések, szennyeződések és a megadott gyártási dátum tekintetében. Sérült, ill. szennyezett fogantyúkat vagy két évnél régebbi fogantyúkat használni tilos!

6. Üzemzavar

A lámpát nem szabad használni szokatlan üzemállapotok esetén, vagy ha hibaüzenet jelenik meg a kijelzőn, mivel a biztonságos működés nem garantálható. Hibaelhárítás céljából kb. 30 másodperc válassza le a lámpát a tápfeszültségről, tartós hibák esetén forduljon megfelelően képzett szerviztechnikushoz, megadva a hibakódot.

7. Tájékoztató az elektromágneses összeférhetőségről

Az elektromos gyógyászati készülékekre különleges óvintézkedések érvényesek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében. Ezeket csak a kísérő dokumentumokban szereplő EMC utasításoknak megfelelően szabad telepíteni és üzembe helyezni. A Mach LED 3 műtőlámpát professzionális gyógyászati berendezésekben történő használatra tesztelték.

	A lámpa nagyfrekvenciás sebészeti készülékkel történő együttes működésre alkalmas. A műtőlámpa - a felfüggesztő rendszert is beleértve - és a nagyfrekvenciás elektródákábelek között min. 50 cm távolságnak kell lennie.
	A hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos gyógyászati berendezéseket, ezért nem szabad őket a lámpa 30 cm-es körzetén belül használni, a kábeleket is beleértve.

	A készüléket nem szabad közvetlenül más készülékek mellett vagy más készülékekkel egymásra rakva használni, mivel ez hibás működést eredményezhet. Ha a fenti módon történő használat mégis szükséges, akkor ezt a készüléket és a többi készüléket is figyelni kell, hogy meg lehessen győződni az előírás szerű működésről.
	A készülék gyártója által meghatározottól vagy rendelkezésre bocsátottól eltérő egyéb tartozékok, átalakítók és kábelek használata növelheti az elektromágneses zavar sugárzást vagy csökkentheti a készülék elektromágneses zavarállóságát, és helytelen működést eredményezhet.
	A lámpát nem szabad üzemeltetni, ha a ház vagy a kábelek sérültek, vagy az elektromágneses árnyékolási intézkedések nem megfelelőek.

Az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos további információk a kézikönyvben találhatók.

8. Ártalmatlanítás



A lámpa nem tartalmaz káros anyagokat. A termék élettartama végén a lámpa alkatrészeit előírás szerűen ártalmatlanítani kell. Ennek során ügyeljen az anyagok gondos szétválasztására: Az elektromos áramköri kártyákat megfelelő módon újra kell hasznosítani. A lámpaházat és a lámpa többi alkatrészét az anyagoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Čestitamo vam na kupnji kirurške svjetiljke Mach LED 3!

Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu.

1. Napomene za sigurno rukovanje

1.1 Predviđeni korisnik

Svjetiljka Mach LED 3 je medicinski proizvod klase I, kojim smije rukovati samo upućeno medicinsko stručno osoblje.

1.2 Obveza informiranja i provjere korisnika

Ove upute za uporabu moraju se slijediti prilikom rukovanja svjetiljkom. Ove upute za uporabu su dio proizvoda i stoga ih radi podsjećanja treba čuvati u njegovoj neposrednoj blizini.

Prije svake uporabe provjerite je li svjetiljka tehnički potpuno ispravna. Svjetiljka se ne smije koristiti u slučaju očiglednih oštećenja, neuobičajenih radnih stanja i sl.

1.3 Dostupnost priručnika

Ove upute za uporabu kao i detaljan priručnik s dodatnim savjetima za optimalnu uporabu svjetiljke mogu se preuzeti s interneta prateći sljedeću poveznicu:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Namjena i kontraindikacije

Kirurška svjetiljka Mach LED 3 namijenjena je osvjetljavanju operacijskog prostora u medicinskim ustanovama (npr. u laboratoriju, u bolnicama ili liječničkim ordinacijama) fokusiranom svjetlošću koja ne blješti i ne pravi sjenu. Korisniku omogućuje postavljanje dijagnoze odnosno provođenje medicinskih intervencija. Mach LED 3 je operacijska svjetiljka koja kao pojedinačna svjetiljka nije sigurna od ispada. Ona nije namijenjena uporabi u potencijalno eksplozivnim područjima, dok je uporaba u blizini visokofrekventnih kirurških uređaja dopuštena.

Pri osvjetljavanju lica treba izbjegavati dugotrajno usmjeravanje svjetla ka otvorenom ljudskom oku.

1.5 Tehnički podaci

Razred zaštite	I
Stupanj zaštite IP	IP 42
Ulazni napon (jedinica za napajanje)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Ulazni napon (tijelo svjetiljke)	24-30 V DC
Ulazna snaga (Mach LED 3SC)	45 W (bez kamere) 50 W (s kamerom)
Ulazna snaga (Mach LED 3 Smart)	60 W (bez kamere) 65 W (s kamerom)
Jakost struje (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (bez kamere) 1,9 A max. (s kamerom)
Jakost struje (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (bez kamere) 2,7 A max. (s kamerom)
Trajanje rada	Moguć besprekidni rad
Predviđen radni vijek ¹	10 godina

¹ Nakon isteka predviđenog (nominalnog) radnog vijeka, svjetiljku valja češće servisirati, kako bi se zajamčio siguran rad (detalji o tome mogu se naći u priručniku).

1.6 Fototehnički podaci

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Središnje osvjetljenje (u-daljenost 1 m)	140.000 lx	140.000 lx
Promjer svjetlosnog polja d10	170 mm	170 mm
Promjer svjetlosnog polja d50	100 mm	100 mm
Preostalo osvjetljenje (jedno sjenilo)	63 %	61 %
Preostalo osvjetljenje (dva sjenila)	49 %	49 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev)	100 %	100 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev, jedno sjenilo)	63 %	61 %
Preostalo osvjetljenje (standardizirana cijev, dva sjenila)	49 %	49 %
Dubina osvjetljavanja (20 %)	1200 mm	1200 mm
Dubina osvjetljavanja (60 %)	510 mm	530 mm

Ozračenje u polju (udaljenost 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Maks. ozračenje u polju (udaljenost 0,80 m)	770 W/m ²	-
Maks. ozračenje u polju (udaljenost 0,89 m)	-	537 W/m ²

Kompletan pregled tehničkih i fototehničkih podataka nalazi se u priručniku.

1.7 Instalacija, održavanje, popravci

Svjetiljku smije instalirati, održavati i popravljati samo proizvođač ili posebno upućeno stručno osoblje. Održavanje se mora obavljati najmanje svake dvije godine!

1.8 Okolišni uvjeti za rad

Okolna temperatura: +5 °C do +40 °C
 Relativna vlažnost zraka: 30 % do 75 % RH
 Tlak zraka: 700 hPa do 1060 hPa

1.9 Obveza prijavljivanja

Sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s proizvodom obvezno treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj državnoj ustanovi.

2. Simboli na uređaju



Ovaj simbol označava da se moraju slijediti upute za uporabu.



Serijski broj proizvoda



Kataloški broj proizvoda



Adresa proizvođača



Datum i država proizvodnje



Oznaka sukladnosti CE



Ovaj simbol označava medicinski proizvod.



Jedinstveni identifikator (Unique Device Identifier) proizvoda



LASER KLASSE 2

Svjetiljka je opcionalno opremljena laserom.



Ispitna oznaka NRTL

Svjetiljka je ispitana od strane laboratorija sa statusom „Nationally Recognized Testing Laboratory“



Napomena o kineskoj direktivi RoHS / Logotip kontrole zagađenja



Strelice za pozicioniranje



Napomene o odlaganju uređaja u otpad

3. Sigurnosne upute

	Za sigurno rukovanje svjetiljkom moraju se slijediti upute za uporabu.
	Kako bi se izbjegla opasnost od strujnog udara, ovaj uređaj se smije spojiti na strujnu mrežu samo sa zaštitnim vodičem.
	Na licu mjesta se na primarnoj strani mora predvidjeti uključno/isključni prekidač radi odvajanja sustava s električne mreže. Prekidač mora ispunjavati zahtjeve IEC 61058-1 za nazivne napone od 4 kV.
	Ovaj uređaj nije namijenjen uporabi u okruženju obogaćenom kisikom.

	Svjetiljka se smije koristiti samo namjenski. U protivnom proizvođač ne preuzima odgovornost za nastale tjelesne ozljede i materijalnu štetu.
	Svjetiljka je tvornički opremljena ručkom koja se može sterilizirati i čije je korištenje obvezno.
	Izmjene svjetiljke su zabranjene i imaju za posljedicu gubitak proizvođačeve potvrde o sukladnosti i sva prava na reklamacije.
	Koristite samo jedinice za napajanje koje je odobrio ili isporučio proizvođač. Nepridržavanje poništava sukladnost proizvoda i sva potraživanja od jamstva protiv proizvođača.
	Proizvod smije instalirati, održavati i popravljati samo proizvođač ili posebno upućeno stručno osoblje.
	Održavanje se mora obavljati najmanje svake dvije godine.
	Dodatni uređaji koji se priključuju na medicinske električne uređaje moraju ispunjavati mjerodavne IEC ili ISO norme (npr. IEC 60950 ili IEC 62368 koja se tiče opreme za obradu podataka). Osim toga, sve konfiguracije moraju udovoljavati zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte odjeljak 16. trenutno valjane inačice norme IEC 60601-1). Svatko tko priključi dodatne uređaje na medicinske električne uređaje konfigurira medicinski sustav i stoga je odgovoran za osiguravanje da sustav ispunjava zahtjeve za medicinske električne sustave. U slučaju dvojbi obratite se lokalnom predstavniku ili tehničkoj službi.
	Istodobna uporaba više svjetiljki za osvjetljavanje područja otvorene rane može dovesti do preko- račenja najvećeg dopuštenog unosa energije (1000 W/m ²), a time i do prekomjernog razvoja topline. Korisnik je odgovoran za sprječavanje preko- račenja maksimalno dopuštene granice.

	Izravan snop svjetlosti može oštetiti nezaštićeno ljudsko oko! Ne gledajte izravno u svjetlosni snop svjetiljke! Ne usmjeravajte svjetlosnu zraku dulje vrijeme na nezaštićeno oko pacijenta!
	Laserska zraka ne smije upasti u oči pacijenta ili korisnika. Refleks treptaja može posebno kod pacijenata biti umanjen!
	Pri pozicioniranju tijela svjetiljke postoji opasnost od ozljeda (npr. prignječenjem), kao i od udara o druge predmete (inventar) ili zidove.
	Pali dijelovi mogu inficirati područje rane ili ozlijediti pacijenta!
	Označna pločica i upozorenja ne smiju se uklanjati!
	Svjetiljka se ne smije servisirati niti popravljati dok je uključena.
	Svjetiljke s priključkom za kameru smiju se koristiti samo s umetnutom kamerom ili sa zaklopljenim pretincem za kameru.

4. Rukovanje svjetiljkom Mach LED 3



Uključivanje i isključivanje svjetiljke



Aktiviranje odnosno deaktiviranje funkcije dubinskog svjetla



Aktiviranje odnosno deaktiviranje lasera



Prijenos postavki za osvjetljenje, temperaturu boje i endo način rada na druge svjetiljke (opcija).



Aktiviranje odnosno deaktiviranje endo načina (smanjeno svjetlo za endoskopske primjene)



Regulacija svjetline



Regulacija temperature boje (Mach LED 3 Smart)



Prikazuje postavljenu relativnu veličinu svjetlosnog polja



Prikazuje postavljeno osvjetljenje



Prikazuje postavljenu temperaturu boje u Kelvinima

5. Čišćenje i dezinfekcija

Postupke čišćenja i dezinfekcije smije izvoditi samo upućeno osoblje. Za sve radove čišćenja i dezinfekcije moraju se uvažiti odgovarajući zahtjevi (pojednosti se mogu naći u priručniku).

Kućište i zaštitno okno

Kućište i zaštitno okno tijela svjetiljke mogu se očistiti i dezinficirati raznim uobičajenim odnosno komercijalno dostupnim sredstvima. **Ne smiju se koristiti sredstva za čišćenje niti dezinficijensi s aktivnim tvarima na bazi biguanida ili fenola!** Kamere se prije čišćenja i dezinfekcije moraju ukloniti, a prečinac za kameru treba zatvoriti poklopcem.

Nadalje se za čišćenje zaštitnog okna smiju koristiti samo sredstva za čišćenje odobrena za polikarbonat (PC). Za zaštitu od mehaničkih oštećenja uvijek prebrišite zaštitno okno vlažnom krpom (nikad suhom!) i nakon čišćenja pređite antistatičkom tkaninom (krpom koja se ne osipa).

Sterilizabilna ručka:

Prije svake uporabe obavezno očistite/dezinficirajte ručku. Može se sterilizirati parom (maks. 200 ciklusa sterilizacije najviše 5 minuta na maks. 134 °C; detalji o tome mogu se naći u priručniku).

Prije pričvršćivanja ručke provjerite naznačeni datum proizvodnje kao i postoje li na njoj vidljiva oštećenja i zaprljanja. Ručke koje su oštećene, zaprljane ili starije od dvije godine ne smiju se koristiti!

6. Smetnja

Svjetiljka se ne smije koristiti u slučaju neuobičajenih radnih uvjeta ili ako se na zaslonu pojavi poruka o smetnji, jer tada nije zajamčen siguran rad. Kako biste riješili problem, odvojite svjetiljku s napajanja na oko 30 s, a ako pogreška ne nestane, obratite se kvalificiranom servisu uz naznaku šifre pogreške.

7. Napomene o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza glede elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Oni se smiju instalirati i stavljati u pogon samo u skladu s EMC podacima sadržanim u pratećoj dokumentaciji. Kirurška svjetiljka Mach LED 3 testirana je za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama.



Svjetiljka je prikladna za zajednički rad u kombinaciji s odgovarajućim visokofrekventnim kirurškim uređajem. Mora se održavati razmak od najmanje 50 cm između kirurške svjetiljke, uključujući sustav ovjesa, i kabela visokofrekventnih elektroda.



Prijenosna i pokretna visokofrekventna komunikacijska oprema može utjecati na medicinske električne uređaje i ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm od svjetiljke, uključujući kabele.



Treba izbjegavati uporabu ovog uređaja neposredno pored drugih uređaja ili naslagano s drugim uređajima, jer to može rezultirati smetnjama u radu. Ako je korištenje na prethodno opisani način ipak neizbježno, korisnik treba pratiti rad ovog i ostalih uređaja kako bi uvjerio u njihovu ispravnost.



Upotreba drugog pribora, drugih pretvarača i kabela koje nije odobrio proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću proizvoda i dovesti do nepravilnosti u radu.



Svjetiljka se ne smije koristiti ako su joj oštećeni kućište, kabele ili komponente za elektromagnetsku zaštitu.

Dodatne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti možete pronaći u priručniku.

8. Odlaganje u otpad



Svjetiljka ne sadrži nikakve štetne tvari. Na kraju životnog vijeka proizvoda dijelove svjetiljke treba propisno odložiti u otpad. Pobrinite se pritom za brižljivo razdvajanje materijala. Električna integralna kola treba reciklirati kao što je predviđeno. Kućište i ostale dijelove svjetiljke treba odložiti u otpad razvrstano po materijalima.

Sveikiname įsigijus operacinę lempą „Mach LED 3“!

Atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas.

1. Saugaus naudojimo rekomendacijos

1.1 Numatytasis naudotojas

Mach LED 3 lempa yra I klasės medicinos prietaisas ir ją gali naudoti tik tinkamai parengtas medicinos personalas.

1.2 Naudotojo prievolė teikti informaciją ir atlikti patikrą

Dirbant su lempa būtina laikytis toliau pateikiamų naudojimo instrukcijų. Šios naudojimo instrukcijos yra gaminio dalis, todėl jos turi būti laikomos netoli gaminio, kad bet kuriuo metu būtų galima peržiūrėti saugos instrukcijas ir svarbią informaciją apie naudojimą.

Prieš kiekvieną naudojimą įsitikinkite, kad lempa yra nepriekaištingos būklės. Pastebėjus lempos pažeidimų ar esant neįprastoms darbo sąlygoms ir pan., lempos naudoti negalima!

1.3 Vadovo pasiekiamumas

Šias naudojimo instrukcijas ir išsamų vadovą su tolesniais patarimais dėl optimalaus lempos naudojimo galima rasti internete spustelėjus toliau pateikiamą nuorodą:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Numatytasis naudojimas / kontraindikacijos

Operacinė lempa „Mach LED 3“ skirta apšviesti operuojamą vietą medicinos įstaigose (pvz., laboratorijoje, ligoninėje arba gydytojo kabinete) fokusuota, neakinančia ir bešėslė šviesa. Naudojant lempą, galima nustatyti diagnozes arba atlikti medicinines procedūras. „Mach LED 3“ yra operacinės lempa, kuri nėra patikima naudoti kaip atskira lempa. Ji neskirta naudoti potencialiai sprogioje aplinkoje, ji gali būti naudojama šalia elektrochirurginės įrangos. Apšviečiant veido sritį, reikia stengtis, kad nebūtų nuolat apšviečiama atmerkta žmogaus akis.

1.5 Techniniai duomenys

Apsaugos klasė	I
Apsaugos klasė IP	IP 42
Įėjimo įtampa (maitinimo šaltinis)	100–240 V KS, 50/60 Hz
Įėjimo įtampa (plafonas)	24–30 V NS
Galios poreikis (Mach LED 3SC)	45 W (be kameros) 50 W (su kamera)
Galios poreikis (Mach LED 3 Smart)	60 W (be kameros) 65 W (su kamera)
Srovės stipris (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (be kameros) 1,9 A max. (su kamera)
Srovės stipris (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (be kameros) 2,7 A max. (su kamera)
Veikimo trukmė	Galimas nepertraukiamas veikimas
Numatytoji eksploataavimo trukmė ¹	10 metų

¹ Pasibaigus numatytajai (apskaičiuotajai) eksploataavimo trukmei, lempos techninę priežiūrą reikia atlikti dažniau, kad būtų užtikrintas saugus eksploataavimas (daugiau informacijos žr. vadove).

1.6 Apšvietimo specifikacijos

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centrinė apšvieta (1 m atstumas)	140 000 liuksų	140 000 liuksų
Šviesos lauko skersmuo d10	170 mm	170 mm
Šviesos lauko skersmuo d50	100 mm	100 mm
Liekamoji apšvieta (vienas šešėlis)	63 %	61 %
Liekamoji apšvieta (du šešėliai)	49 %	49 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis)	100 %	100 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis, vienas šešėlis)	63 %	61 %
Liekamoji apšvieta (standartizuotas vamzdis, du šešėliai)	49 %	49 %
Apšvietimo gylis (20 %)	1200 mm	1200 mm

Apšvietimo gylis (60 %)	510 mm	530 mm
Didžiausia apšvieta lauke (atstumas 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Didžiausia apšvieta lauke (atstumas 0,80 m)	770 W/m ²	-
Didžiausia apšvieta lauke (atstumas 0,89 m)	-	537 W/m ²

Išsamiai techninių ir apšvietimo duomenų apžvalgą galima rasti vadove.

1.7 Montavimas / techninė priežiūra / remontas

Lempą montuoti, prižiūrėti ar remontuoti gali tik gamintojas arba specialiai parengti darbuotojai. Techninę priežiūrą būtina atlikti ne rečiau nei kas dvejus metus!

1.8 Eksploataavimo aplinkos sąlygos

Aplinkos temperatūra: nuo +5 °C iki +40 °C
 Santykinė drėgmė: nuo 30% iki 75% sant. Drėgm.
 Oro slėgis: nuo 700 hPa iki 1060 hPa

1.9 Įsipareigojimas teikti ataskaitas

Apie visus svarbius su gaminiu susijusius įvykius turi būti pranešta gamintojui ir kompetentingai institucijai.

2. Simboliai įrenginyje



Šiuo simboliu nurodoma, kad turite laikytis naudojimo instrukcijų.



Gaminio serijos numeris



Gaminio prekės numeris



Gamintojo adresas



Pagaminimo data ir pagaminimo šalis



CE atitikties ženklas



Šiuo simboliu nurodoma, kad tai medicininis prietaisas.



Unikalus įrenginio identifikatorius (angl. „Unique Device Identifier“)

**2 LAZERIO KLASĖ**

Lempa gali būti papildomai komplektuojama su lazeriu.



NRTL kokybės ženklas

Lempą patikrino „Nationally Recognized Testing Laboratory“



Nuoroda į Kinijos pavojingų medžiagų naudojimo ribojimo (RoHS) reglamentą / taršos kontrolės logotipas



Pozicionavimo rodyklės



Informacija apie prietaiso utilizavimą

3. Saugos instrukcijos

	Norint saugiai dirbti su lempa, būtina laikytis toliau pateikiamų naudojimo instrukcijų.
	Norint išvengti elektros smūgio pavojaus, šį prietaisą galima prijungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu laidininku.

	Darbo vietoje turi būti įrengtas pirminės pusės ĮJUNGIMO / IŠJUNGIMO jungiklis, atjungiantis sistemą nuo maitinimo tinklo. Jungiklis turi atitikti IEC 61058-1 reikalavimus dėl 4 kV didžiausios var-dinės įtampos.
	Šis prietaisas neskirtas naudoti deguonies prisotintoje aplinkoje.
	Lempą galima naudoti tik pagal paskirtį. Jei lempa naudojama ne pagal paskirtį, panaikinama gamintojo atsakomybė už asmeninę arba turtinę žalą.
	Prie lempos yra primontuota gamyklinė rankena ir lempą galima naudoti tik su ja.
	Lempos pakeitimai draudžiami, jie anuliuoja gamintojo atitikties sertifikatą ir visas garantines pretenzijas.
	Naudokite tik gamintojo patvirtintus arba tiekiamus maitinimo blokus. Nesilaikant, gaminys bus atšauktas ir visi gamintojo reikalavimai dėl garantijos.
	Montavimo, techninės priežiūros ir remonto darbus gali atlikti tik gamintojas arba specialiai parengti darbuotojai.
	Lempos techninę priežiūrą būtina atlikti mažiausiai kas dvejus metus.
	Papildomi prietaisai, jungiami prie medicininių elektrinių prietaisų, turi atitikti atitinkamus IEC arba ISO standartus (pvz., IEC 60950 arba IEC 62368, skirtus duomenų apdorojimo prietaisams). Be to, visos konfigūracijos turi atitikti medicininių elektrinių sistemų reikalavimus (žr. galiojančios IEC 60601-1 versijos 16 skyrių). Bet kuris asmuo, prie medicininių elektrinių prietaisų prijungiantis papildomus prietaisus, konfigūruoja medicininę sistemą, todėl yra atsakingas už tai, kad sistema atitiktų medicininių elektrinių sistemų reikalavimus. Jei kyla abejonų, kreipkitės į vietinį atstovą arba techninės pagalbos tarnybą.

	Vienu metu naudojant kelias lempas žaizdos laukui apšviesti, gali būti viršytas didžiausias leistinas suvartojamos energijos kiekis (1000 W/m²) ir dėl to gali susidaryti per didelis šilumos kiekis. Naudo-tas privalo neviršyti didžiausios leistinos ribos.
	Tiesioginė šviesa gali pažeisti neapsaugotą žmogaus akį! Nežvelkite tiesiai į lempos šviesos spindulį! Nenukreipkite šviesos spindulio ilgam į neapsaugo-tas paciento akis!
	Negalima leisti, kad lazerio spindulys patektų į pa-ciento ar naudotojo akis. Gali pablogėti miksėjimo refleksas, ypač pacientams!
	Nustatant lempos korpuso padėtį kyla sužalojimo (pvz., dėl prispaudimo) ir susidūrimo su kitais ob-jektais (inventoriumi) arba sienomis pavojus.
	Krintančios dalys gali sukelti žaizdos lauko infekciją arba sužaloti pacientą!
	Identifikacinės lentelės ir įspėjimų nuimti negalima!
	Naudojant lempą neleidžiama atlikti techninės priežiūros ir remonto darbų.
	Lempas su kameros paruošimo funkcija galima naudoti tik įdėjus kamerą arba su kameros liuko dangteliu.

4. Mach LED 3 lempos naudojimas

Lempos įjungimas / išjungimas



Gilaus apšvietimo funkcijos įjungimas arba išjungimas



Lazerio įjungimas arba išjungimas



Šviesos intensyvumo, spalvos temperatūros ir endoskopinio režimo nustatymų perkėlimas į kitas lempas (pasirinktinai).



Endoskopinio režimo įjungimas arba išjungimas (sumažintas apšvietimas dėl endoskopinių procedūrų)



Ryškumo valdymas



Spalvinės temperatūros reguliavimas (Mach LED 3 Smart)



Rodo nustatytą santykinį šviesos lauko dydį



Rodo nustatytą šviesos intensyvumą



Rodo nustatytą spalvinę temperatūrą kelvinais

5. Valymas ir dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo darbus gali atlikti tik tinkamai parengti darbuotojai. Visi valymo ir dezinfekavimo darbai turi būti atliekami laikantis atitinkamų reikalavimų (daugiau informacijos žr. vadove).

Korpusas / apsauginis stiklas

Lempos korpusą ir apsauginį stiklą galima valyti ir dezinfekuoti įvairiomis standartinėmis priemonėmis. **Negalima naudoti valymo arba dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra biguanidų ar fenolių pagrindo veikliųjų medžiagų!** Prieš atliekant valymą ir dezinfekavimą reikia nuimti kameras ir uždėti kameros liuko dangtelį.

Be to, apsauginį stiklą galima valyti tik valymo priemonėmis, kurios yra patvirtintos naudoti su polikarbonatu (PC). Norėdami užtikrinti apsaugą nuo mechaninių pažeidimų, apsauginį ekraną visada nuvalykite apsaugine šluoste (niekada nedžiovinkite) ir po valymo – antstatine priemone (nepūkuota šluoste).

Sterilizuojama rankena:

Prieš kiekvieną naudojimą rankeną reikia nuvalyti / dezinfekuoti. Ją galima sterilizuoti garais (maks. 200 sterilizavimo ciklų maks. 5 min. 134 °C temperatūroje; daugiau informacijos žr. Vadove).

Prieš pritvirtinant rankeną reikia patikrinti, ar ant jos nėra matomų pažeidimų, nešvarumų ir patikrinti nurodytą pagaminimo datą. Negalima naudoti pažeistų ar nešvarių rankenų ar rankenų, senesnių nei dveji metai!

6. Gedimas

Esant neįprastoms darbo sąlygoms arba ekrane pasirodžius gedimo pranešimui, lempos naudoti negalima, nes negalima garantuoti saugaus veikimo. Norėdami pašalinti triktis, atjunkite lempą nuo maitinimo tinklo maždaug 30-čiai sekundžių; jei triktis nepašalinama, reikia susisiekti su tinkamai parengtu techninės priežiūros specialistu ir nurodyti trikties kodą.

7. Pastabos dėl elektromagnetinio suderinamumo

Medicininiais elektriniais prietaisais taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su elektromagnetiniu suderinamumu (EMS). Juos galima sumontuoti ir pradėti eksploatuoti tik laikantis EMS instrukcijų, pateiktų priededamuose dokumentuose. Operacinė lempa „Mach LED 3“ buvo išbandyta naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose.



Lempa tinkama bendram naudojimui su elektrochirurginiu prietaisu. Turi būti laikomasi bent 50 cm atstumo tarp operacinės lempos, įskaitant pakabinimo sistemą, ir aukšto dažnio elektrodų kabelių.



Nešiojamoji ir mobilioji aukšto dažnio ryšio įranga gali paveikti medicininę elektrinę įrangą ir negali būti naudojama mažesniu nei 30 cm atstumu nuo lempos, įskaitant kabelius.



Reikia vengti naudoti šį prietaisą šalia kitų prietaisų arba su kitais vienu ant kito sukrautais prietaisais, nes tai gali nulemti netinkamą veikimą. Jei prietaisą vis dėlto būtina naudoti pirmiau aprašytu būdu, šį ir kitus prietaisus reikia stebėti ir užtikrinti tinkamą jų veikimą.



Naudojant priedus, keitiklius ir linijas, kurių gamintojas nenurodė arba nepateikė, gali padidėti elektromagnetiniai trukdžiai arba sumažėti prietaiso elektromagnetinis atsparumas ir jis gali pradėti netinkamai veikti.



Lempos negalima naudoti, jei apgadintas korpusas, kabeliai arba elektromagnetinio ekranavimo priemonės.

Papildomos informacijos apie elektromagnetinį suderinamumą galima rasti vadove.

8. Šalinimas



Lempos sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų. Pasibaigus gaminio naudojimo laikui, lempos komponentus reikia tinkamai pašalinti.

Medžiagas būtina kruopščiai atskirti: Elektrinės spausdintinės plokštės turi būti atitinkamai perdirbtos. Lempos korpusą ir likusias lempos dalis reikia pašalinti pagal tai, kokios medžiagos naudojamos.

Apsveicam ar Mach LED 3 operāciju lampas iegādi!

Lūdzu, ļoti uzmanīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas.

1. Norādījumi drošai lietošanai

1.1 Paredzētais lietotājs

Mach LED 3 lampa ir I klases medicīnas izstrādājums, un to drīkst lietot tikai apmācīts medicīnas personāls.

1.2 Lietotāja pienākums sniegt informāciju un pārbaudīt

Rīkojoties ar lampu, ir jāievēro šīs lietošanas instrukcijas. Šīs lietošanas instrukcijas ir izstrādājuma sastāvdaļa, tāpēc tās jāglabā izstrādājuma tuvumā, lai jebkurā laikā varētu apskatīt drošības norādes un svarīgo informāciju par lietošanu.

Pirms katras lietošanas reizes pārliecinieties, ka lampa ir nevainojamā stāvoklī. Acīmredzamu bojājumu, neparastu ekspluatācijas apstākļu u. c. gadījumos lampu nedrīkst izmantot!

1.3 Rokasgrāmatas pieejamība

Šīs lietošanas instrukcijas un detalizētu rokasgrāmatu ar papildu padomiem optimālai lampas izmantošanai var atrast tiešsaistē, izmantojot šo saiti:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Izmantošanas nolūks/kontrindikācijas

Mach LED 3 operāciju lampa ir paredzēta operāciju zāles izgaismošanai medicīnas iestādēs (piemēram, laboratorijā, slimnīcā vai ārsta kabinetā) ar fokusētu, vāji apžilbinātu un bezēnu gaismu. Tā atvieglo lietotājam veikt diagnostiku vai medicīniskas procedūras. Mach LED 3 ir operāciju lampa, kas nav droša pret atteici kā atsevišķa lampa. To nav paredzēts lietot sprādzienbīstamā vidē, un to var lietot augstfrekvences ķirurģiskā aprīkojuma tuvumā. Apgaismojot sejas zonu, jāizvairās no pastāvīga atvērtas cilvēka acs apgaismojuma.

1.5 Tehniskie dati

Aizsardzības kategorija	I
IP aizsardzības klase	IP 42
leejas spriegums (barošanas avots)	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz
leejas spriegums (lampas korpuss)	24–30 V līdzstrāva
Strāvas patēriņš (Mach LED 3SC)	45 W (bez kameras) 50 W (ar kameru)
Strāvas patēriņš (Mach LED 3 Smart)	60 W (bez kameras) 65 W (ar kameru)
Strāvas stiprums (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (bez kameras) 1,9 A max. (ar kameru)
Strāvas stiprums (Mach LED 3 Smart)	2,7 A max. (bez kameras) 2,9 A max. (ar kameru)
Darbības laiks	Iespējama nepārtraukta darbība
Paredzētais darbmūžs ¹	10 gadi

¹ Kad paredzētais (plānotais) darbmūžs ir beidzies, lampas apkope jāveic biežāk, lai nodrošinātu drošu ekspluatāciju (sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā).

1.6 Apgaismojuma specifikācijas

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centrālais apgaismojums (attālums 1 m)	140 000 luksu	140 000 luksu
Gaismas lauka diametrs d10	170 mm	170 mm
Gaismas lauka diametrs d50	100 mm	100 mm
Atlikušais apgaismojums (viena ēna)	63 %	61 %
Atlikušais apgaismojums (divas ēnas)	49 %	49 %
Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze)	100 %	100 %
Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze, viena ēna)	63 %	61 %

Atlikušais apgaismojums (standartizēta spuldze, divas ēnas)	49 %	49 %
Apgaismojuma dziļums (20 %)	1200 mm	1200 mm
Apgaismojuma dziļums (60 %)	510 mm	530 mm
Maksimālais starojums laukā (attālums 1 m)	490 W/m ²	599 W/m ²
Maksimālais starojums laukā (attālums 0,80 m)	770 W/m ²	-
Maksimālais starojums laukā (attālums 0,89 m)	-	537 W/m ²

Pilnīgs tehnisko un apgaismojuma datu pārskats ir atrodams rokasgrāmatā.

1.7 Uzstādīšana / apkope / remonts

Lampu drīkst uzstādīt, apkopt vai remontēt tikai ražotājs vai īpaši apmācīts personāls. Apkope jāveic vismaz reizi divos gados!

1.8 Ekspluatācijas vides apstākļi

Apkārtējā temperatūra: no +5 °C līdz + 40 °C
 Relatīvais mitrums: no 30 % līdz 75 % RH
 Gaisa spiediens: 700 hPa līdz 1060 hPa

1.9 Ziņošanas pienākums

Par visiem nopietnajiem atgadījumiem, kas saistīti ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

2. Simboli uz ierīces



Šis simbols norāda, ka ir jāievēro lietošanas instrukcijas.



Izstrādājuma sērijas numurs



Izstrādājuma vienības numurs

	Ražotāja adrese
	Izgatavošanas datums un izgatavošanas valsts
	CE atbilstības marķējums
	Šis simbols norāda, ka šis ir medicīniskais izstrādājums.
	Izstrādājuma unikālais ierīces identifikators
	LĀZERA KLASĒ 2 Lampa pēc izvēles ir aprīkota ar lāzeru.
	NRTL testa marķējums Lampa ir pārbaudīta "valstī atzītā testēšanas laboratorijā".
	Atsauce uz Ķīnas RoHS/piesārņojuma kontroles logotips
	Pozicionēšanas bultiņas
	Informācija par ierīces iznīcināšanu

3. Drošības norādījumi

	Lai lampa darbotos droši, ir jāievēro lietošanas instrukcijas.
	Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pievienot tikai barošanas tīklam ar aizsargvadītāju.

	Objektā jānodrošina primārās puses IESLĒGŠANAS/IZSLĒGŠANAS slēdzis, kas atvieno sistēmu no barošanas tīkla. Slēdzim jāatbilst IEC 61058-1 prasībām par nominālā sprieguma maksimumiem 4 kV.
	Šī ierīce nav paredzēta darbam ar skābekli bagātinātā vidē.
	Lampu drīkst izmantot tikai atbilstoši paredzētajam nolūkam. Pretējā gadījumā tiks anulēta ražotāja atbildība par personu savainojumiem vai īpašuma bojājumiem.
	Lampa rūpnīcā ir aprīkota ar sterilizējamu rokturi, un to drīkst lietot tikai kopā ar šo lampu.
	Lampas modifikācija ir aizliegta, tā anulēs ražotāja atbilstības sertifikātu un visas garantijas/garantijas prasības.
	Izmantojiet tikai ražotāja apstiprinātas vai piegādātas barošanas blokus. Neievērošana padarīs nederīgu produkta atbilstību un visas garantijas prasības pret ražotāju.
	Uzstādīšanas, apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai ražotājs vai īpaši apmācīts personāls.
	Lampas apkope jāveic vismaz reizi divos gados.
	Medicīniskajām elektroierīcēm pievienotais papildu aprīkojums atbilst attiecīgajiem IEC vai ISO standartiem (piemēram, IEC 60950 vai IEC 62368 attiecībā uz datu apstrādes ierīcēm). Turklāt visām konfigurācijām jāatbilst medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām (skatiet spēkā esošās IEC 60601-1 versijas 16. sadaļu). Ikviens, kurš pieslēdz papildu ierīces medicīniskajām elektriskajām ierīcēm, konfigurē medicīnisko sistēmu un tādējādi ir atbildīgs par to, lai sistēma atbilstu medicīnisko elektrisko sistēmu prasībām. Šaubu gadījumā sazinieties ar vietējo pārstāvi vai tehniskā atbalsta dienestu.

	Vienlaicīga vairāku lampu izmantošana brūces lauka apgaismošanai var izraisīt maksimāli pieļaujamās enerģijas pievades pārsniegšanu (1000 W/m²) un tādējādi pārmērīgu siltuma ģenerēšanu. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai netiktu pārsniegta maksimāli pieļaujamā robeža.
	Tiešs optiskais starojums var bojāt neaizsargātu cilvēka aci! Neskatieties tieši operāciju lampas gaismas starā! Ilgstoša gaismas stara vērsana pret pacienta neaizsargāto aci nav pieļaujama!
	Lāzera stars nedrīkst iekļūt pacienta vai lietotāja acīs. Acu plakstiņu reflekss var būt traucēts, īpaši pacientiem!
	Novietojot lampas korpusu, pastāv savainojumu risks (piemēram, saspiešanas dēļ), kā arī risks saskarties ar citiem priekšmetiem (inventāru) vai sienām.
	Krītošas daļas var izraisīt brūces lauka infekciju vai traumēt pacientu!
	Datu plāksnīti un brīdinājumus nedrīkst noņemt!
	Lampas lietošanas laikā apkopes un remonta darbi nav atļauti.
	Lampas, kas aprīkotas ar kameras sagatavošanu, drīkst izmantot tikai tad, ja ir ievietots kameras vai kameras vārpstas vāks.

4. Mach LED 3 lampas lietošana



Lampas ieslēgšana/izslēgšana



Dziļā apgaismojuma funkcijas aktivizēšana vai deaktivizēšana



Lāzera aktivizēšana vai deaktivizēšana



Gaismas intensitātes, krāsu temperatūras un endoskopijas režīma iestatījumu pārvešana uz citām lampām (pēc izvēles).



Endoskopijas režīma aktivizēšana vai deaktivizēšana (samazināts apgaismojums endoskopijas izmeklējumiem)



Spilgtuma regulēšana



Krāsu temperatūras regulēšana (Mach LED 3 Smart)



Parāda iestatīto gaismas lauka relatīvo izmēru



Parāda iestatīto gaismas intensitāti



Parāda iestatīto krāsu temperatūru kelvīnos

5. Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanas un dezinfekcijas darbus drīkst veikt tikai apmācīts personāls. Visiem tīrīšanas un dezinfekcijas darbiem ir jāatbilst attiecīgajām prasībām (sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā).

Korpuss/aizsargstikls

Lampas korpusu un aizsargstiklu var tīrīt un dezinficēt ar daudziem parastiem/tirdzniecībā pieejamiem līdzekļiem. **Nedrīkst izmantot tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļus ar aktīvām sastāvdaļām uz biguanīdu vai fenolu bāzes!** Kameras ir jānoņem pirms tīrīšanas un dezinfekcijas, un ir jāpievieno kameras vārpstas pārsegs.

Turklāt aizsargstikla tīrīšanai drīkst izmantot tikai polikarbonātam (PC) apstiprinātus tīrīšanas līdzekļus. Lai pasargātu no mehāniskiem bojājumiem, vienmēr noslaukiet aizsargstiklu ar mitru drānu (nekad nenožāvējiet!) un pēc tīrīšanas ar antistatisku līdzekli (drānu, kas neplūksnojas).

Sterilizējams rokturis

Pirms katras lietošanas reizes rokturis ir jātīra/jādezinficē. Tas ir sterilizējams ar tvaiku (maks. 200 sterilizācijas cikli maks. 5 minūtes maks. 134 °C temperatūrā, sīkāku informāciju skatiet rokasgrāmatā).

Pirms roktura piestiprināšanas ir jāpārbauda, vai tam nav redzamu bojājumu, netīrumu un vai ir norādīts izgatavošanas datums. Nedrīkst izmantot bojātus vai netīrus rokturus vai rokturus, kas vecāki par diviem gadiem!

6. Kļūme

Ja darbības apstākļi ir neparasti vai displejā tiek parādīts kļūdas ziņojums, lampu nedrīkst izmantot, jo nevar garantēt drošu darbību. Lai novērstu traucējumus, atvienojiet lampu no elektrotīkla uz aptuveni 30 sekundēm; pastāvīgu kļūmju gadījumā jāsazinās ar atbilstoši apmācītu apkopes tehniķi, norādot kļūmes kodu.

7. Norādes par elektromagnētisko savietojamību

Uz medicīniskajām elektriskajām ierīcēm attiecas īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (EMC). Tās drīkst uzstādīt un nodot ekspluatācijā tikai saskaņā ar EMS instrukcijām, kas ietvertas pavaddokumentos. Mach LED 3 operāciju lampu ir pārbaudīta lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestādēs.

	Lampa ir piemērota kopīgai lietošanai ar augstfrekvences ķirurģisko ierīci. Jāievēro vismaz 50 cm attālums starp operāciju lampu, tostarp piekares sistēmu, un augstfrekvences elektrodu kabeliem.
	Pārnēsājamās un mobilās augstfrekvences sakaru ierīces var ietekmēt medicīniskās elektroierīces, un tās nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no lampas, tostarp kabeliem.

	Jāizvairās no šīs ierīces izmantošanas tieši blakus citām ierīcēm vai sakraušanas kopā ar citām ierīcēm, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja tomēr ir nepieciešama lietošana iepriekš aprakstītajā veidā, šī ierīce un citas ierīces ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas pareizi.
	Tādu piederumu, pārveidotāju un līniju izmantošana, ko nav norādījis vai nodrošinājis šīs ierīces ražotājs, var palielināt elektromagnētiskos traucējumus vai samazināt ierīces elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
	Lampu nedrīkst darbināt, ja ir bojāts korpuss, kabeli vai elektromagnētiskais ekranējums.

Papildu informāciju par elektromagnētisko savietojamību skatiet rokasgrāmatā.

8. Utilizācija



Lampa nesatur kaitīgas vielas. Beidzoties izstrādājuma kalpošanas laikam, lampas sastāvdaļas ir pareizi jāiznīcina. Pievērsiet īpašu uzmanību rūpīgai materiālu atdalīšanai. Elektroslēmas plāksnes ir attiecīgi jāpārstrādā. Lampas korpuss un pārējās lampas sastāvdaļas ir jāutilizē atbilstoši materiālam.

Gefeliciteerd met de aankoop van de Mach LED 3-operatielamp!

Lees deze gebruikershandleiding aandachtig door.

1. Opmerkingen voor veilig gebruik

1.1 Beoogde gebruiker

De Mach LED 3-lamp is een medisch product van Klasse I en mag alleen door geïnstrueerd medisch personeel worden bediend.

1.2 De informatie- en controleplicht van de gebruiker

Deze gebruikershandleiding moet in acht worden genomen bij het gebruik van de lamp. Deze gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het product en moet daarom op een plaats dicht bij het product worden bewaard, zodat de veiligheidsinstructies en belangrijke informatie voor het gebruik te allen tijde kunnen worden ingezien.

Controleer voorafgaande aan elk gebruik of de lamp in correcte staat verkeert. In geval van duidelijke schade, ongewone bedrijfsomstandigheden, enz. mag de lamp niet worden gebruikt!

1.3 Beschikbaarheid van de handleiding

Deze gebruikershandleiding en een gedetailleerd handboek met verdere tips voor een optimaal gebruik van de lamp vindt u online op de volgende link:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Doel / contra-indicaties

De Mach LED 3-operatielamp is ontworpen om een OK-locatie in medische instituten (bijvoorbeeld in een laboratorium, in een ziekenhuis of een dokterspraktijk) te verlichten met gefocust, niet-verblindend en schaduwvrij licht. Het stelt de gebruiker in staat om een diagnose te stellen of medische ingrepen uit te voeren. De Mach LED 3 is een OK-lamp die als enkelvoudige lamp niet volledig faalveilig is. Hij is niet bedoeld voor gebruik in een mogelijk explosieve omgeving; gebruik in de nabijheid van HF-chirurgische apparatuur is toegestaan.

Bij de verlichting van het gezicht moet continue verlichting van het open menselijke oog worden vermeden.

1.5 Technische gegevens

Veiligheidsklasse	I
Beschermingsklasse IP	IP 42
Ingangsspanning (voeding)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Ingangsspanning (lichthuis)	24-30 V DC
Opgenomen vermogen (Mach LED 3SC)	45 W (zonder camera) 50 W (met camera)
Opgenomen vermogen (Mach LED 3 Smart)	60 W (zonder camera) 65 W (met camera)
Stroomsterkte (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (zonder camera) 1,9 A max. (met camera)
Stroomsterkte (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (zonder camera) 2,7 A max. (met camera)
Bedrijfsduur	Continu bedrijf mogelijk
Verwachte levensduur ¹	10 jaar

¹ Aan het einde van de verwachte (geplande) levensduur moet de lamp vaker worden onderhouden voor een veilige werking (zie de handleiding voor details).

1.6 Lichttechnische gegevens

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centrale verlichtingssterkte (afstand 1 m)	140.000 lux	140.000 lux
Lichtveld diameter d10	170 mm	170 mm
Lichtveld diameter d50	100 mm	100 mm
Resterende verlichtingssterkte (één schaduw)	63 %	61 %
Resterende verlichtingssterkte (twee schaduwen)	49 %	49 %
Resterende verlichtingssterkte (genormaliseerde buis)	100 %	100 %
Resterende verlichtingssterkte (genormaliseerde buis, één schaduw)	63 %	61 %
Resterende verlichtingssterkte (genormaliseerde buis, twee schaduwen)	49 %	49 %
Verlichtingsdiepte (20%)	1200 mm	1200 mm

Verlichtingsdiepte (60 %)	510 mm	530 mm
Stralingssterkte in het veld (afstand 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max. stralingssterkte in het veld (afstand 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. stralingssterkte in het veld (afstand 0,89 m)	-	537 W/m ²

Een volledig overzicht van de technische en verlichtingsgegevens vindt u in de handleiding.

1.7 Installatie/onderhoud/repairatie

De lamp mag alleen worden geïnstalleerd, onderhouden of gerepareerd door de fabrikant of speciaal daartoe opgeleid personeel. Onderhoud moet minstens om de twee jaar worden uitgevoerd!

1.8 Omgevingsomstandigheden voor de werking

Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
 Relatieve luchtvochtigheid: 30 tot 75 % RH
 Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

1.9 Verplichting tot kennisgeving

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit worden gemeld.

2. Pictogrammen op het apparaat



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



Serienummer van het product



Artikelnummer van het product



Adres van de fabrikant



Datum en land van vervaardiging



CE-conformiteitsmarkering



Dit symbool geeft aan dat het om een medisch apparaat gaat.



Uniek apparaatkenmerk ((Unique Device Identifier) van het product



LASERKLASSE 2

De lamp is optioneel uitgerust met een laser.



NRTL-keurmerk

De lamp wordt door een "Nationally Recognized Testing Laboratory" getest.



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



Positioneringspijlen



Opmerkingen over de afdanking van het apparaat

3. Veiligheidsaanwijzingen

	Voor een veilig gebruik van de lamp moeten de gebruikershandleiding in acht worden genomen.
	Om de kans op een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat uitsluitend worden aangesloten op een elektriciteitsnet met randaarde.

	Door de klant moet aan de primaire zijde een AAN/UIT-schakelaar worden aangebracht om het systeem los te koppelen van het elektriciteitsnet. De schakelaar moet voldoen aan de eisen conform IEC 61058-1 voor nominale piekspanningen van 4 kV.
	Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik in zuurstofrijke omgevingen.
	De lamp mag alleen worden gebruikt voor het beoogde doel. Anders vervalt de aansprakelijkheid van de fabrikant voor letsel of schade.
	De lamp is in de fabriek uitgerust met een steriliseerbare handgreep en mag alleen met deze handgreep worden gebruikt.
	Wijzigingen aan de lamp zijn verboden en maken het conformiteitscertificaat van de fabrikant en alle garantie-/waarborgclaims ongeldig.
	Gebruik alleen de voedingen die zijn goedgekeurd of geleverd door de fabrikant. Het niet naleven maakt de conformiteit van het product en alle garantieclaims tegen de fabrikant ongeldig.
	Installatie-, onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door speciaal daartoe opgeleid personeel.
	De lamp moet ten minste om de twee jaar worden onderhouden.
	Extra apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de relevante IEC- of ISO-normen (bijvoorbeeld IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkingsapparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie hoofdstuk 16 van de toepasselijke versie van IEC 60601-1). Iedereen die extra apparaten op medische elektrische apparatuur aansluit, configureert een medisch systeem en is er dus verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de eisen die aan medische elektrische systemen worden gesteld. Neem in geval van twijfel contact op met uw lokale vertegenwoordiging of de technische dienst.

	Het gelijktijdig gebruik van meerdere lampen om een wondgebied te verlichten, kan leiden tot overschrijding van de maximaal toelaatbare energietoevoer (1000 W/m ²) en dus tot overmatige warmteontwikkeling. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de maximaal toegestane limiet niet te overschrijden.
	Het onbeschermd menselijk oog kan worden beschadigd door directe lichtinval! Kijk niet direct in de lichtbundel van de lamp! Richt de lichtbundel niet permanent op het onbeschermd oog van de patiënt!
	De laserstraal mag niet in de ogen van de patiënt of gebruiker komen. De sluitreflex van het ooglid kan met name bij patiënten zijn verstoord!
	Bij de positionering van het lichthuis bestaat er gevaar voor letsel (bijv. door beknelling) en voor het stoten tegen andere voorwerpen (meubilair) of muren.
	Vallende onderdelen kunnen leiden tot infectie van het wondgebied of letsel bij de patiënt!
	Het typeplaatje en de waarschuwingsbordjes mogen niet worden verwijderd!
	Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden zijn niet toegestaan terwijl de lamp in gebruik is.
	Lampen die zijn uitgerust voor cameravoorbereiding, mogen alleen worden gebruikt met geplaatste camera of cameraschachtafdekking.

4. Bediening van de LED 3-lamp



In-/uitschakelen van de lamp



In- of uitschakelen van de dieptelichtfunctie



Activering of deactivering van de laser



Overdracht van de instellingen van lichtintensiteit, kleurtemperatuur en endo-modus op andere lampen (optioneel).



Activering of deactivering van de endo-modus (gereduceerd licht voor endoscopietoepassingen)



Regeling van de helderheid



Regeling van de kleurtemperatuur (Mach LED 3 Smart)



Geeft de ingestelde relatieve grootte van het lichtveld weer



Geeft de ingestelde lichtintensiteit weer



Geeft de ingestelde kleurtemperatuur in Kelvin weer

5. Reiniging en desinfectie

Reinigings- en desinfectiewerkzaamheden mogen alleen door geschoold personeel worden uitgevoerd. Bij alle reinigings- en desinfectiewerkzaamheden moeten de betreffende eisen in acht worden genomen (details zijn te vinden in de handleiding).

Behuizing / beschermingsglas

De behuizing en het beschermingsglas van het lichthuis kunnen worden gereinigd en gedesinfecteerd met veel gangbare/in de handel verkrijgbare middelen. **Reinigings- of ontsmettingsmiddelen met werkzame stoffen op basis van biguaniden of fenolen mogen niet worden gebruikt!** De camera's moeten worden verwijderd en het deksel van de camera'schacht aangebracht voordat ze worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Bovendien mogen alleen voor polycarbonaat (PC) goedgekeurde reinigingsmiddelen worden gebruikt om het beschermingsglas te reinigen. Ter bescherming tegen mechanische beschadigingen moet u het beschermingsglas altijd met een vochtige doek (nooit een droge!) en na het reinigen met een antistatisch middel (pluivrije doek) afnemen.

Steriliseerbare handgreep:

De handgreep moet voorafgaande aan elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Hij kan met stoom worden gesteriliseerd (max. 200 sterilisatiecycli gedurende max. 5 min. bij max. 134 °C; voor meer informatie verwijzen wij naar de handleiding).

Controleer de handgreep op zichtbare beschadigingen, vuil en de opgegeven productiedatum voordat deze weer wordt bevestigd. Beschadigde of vuile handgrepen of handgrepen die ouder zijn dan twee jaar, mogen niet worden gebruikt!

6. Storing

In geval van ongewone bedrijfsomstandigheden of een storingsmelding op het display mag de lamp niet meer worden gebruikt, omdat een veilige werking niet kan worden gegarandeerd. Voor het oplossen van storingen moet de lamp gedurende ca. 30 seconden van het elektriciteitsnet worden losgekoppeld. Als de storing blijft bestaan, neem dan contact op met een dienovereenkomstig opgeleide servicemonteur met vermelding van de storingscode.

7. Opmerkingen over elektromagnetische verdraagzaamheid

Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan speciale veiligheidsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV). Deze mogen alleen worden geïnstalleerd en in gebruik genomen in overeenstemming met de EMC-instructies in de begeleidende documentatie. De Mach LED 3-operatielamp is getest voor gebruik in professionele zorginstellingen.

	De lamp is geschikt voor gezamenlijk gebruik met een HF-chirurgisch apparaat. Er moet een afstand van minstens 50 cm worden aangehouden tussen de operatielamp, inclusief het ophangstelsel, en de HF-elektrodekabels.
	Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op medische elektrische apparatuur en mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 30 cm van de lamp, inclusief kabels.

	Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparatuur of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als het nog steeds nodig is om het apparaat op de hierboven beschreven manier te gebruiken, moet dit apparaat en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze goed werken.
	Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of verstrekt, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.
	De lamp mag niet worden gebruikt als de behuizing, de kabels of de voorzieningen voor de elektromagnetische afscherming zijn beschadigd.

Aanvullende informatie over de elektromagnetische verdraagzaamheid vindt u in de handleiding.

8. Verwijdering als afval



De lamp bevat geen schadelijke stoffen. Aan het einde van de levensduur van het product moeten de onderdelen van de lamp op de juiste wijze bij het afval worden gedaan.

Zorg ervoor dat het materiaal zorgvuldig wordt gescheiden: De elektrische printplaten moeten dienovereenkomstig worden gerecycled. Het lamphuis en de resterende bestanddelen van de lamp moeten gesorteerd op materiaal bij het afval worden gedaan.

Gratulerer med kjøpet av Mach LED 3 kirurgisk lampe!

Les denne bruksanvisningen nøye.

1. Instruksjoner for sikker bruk

1.1 Tiltenkte bruker

Mach LED 3 lampen er et medisinsk produkt i klasse I og kan kun brukes av utdannet medisinsk fagpersonell.

1.2 Informasjon- og verifiseringsplikt av brukeren

Denne bruksanvisningen må følges ved håndtering av lampen. Denne bruksanvisningen er en integrert del av produktet og må derfor oppbevares på et sted i umiddelbar nærhet av produktet for å kunne slå opp sikkerhetsinformasjon og viktig informasjon om bruk til enhver tid.

Forsikre deg om at lampen er i perfekt stand før hvert bruk. Ved synlige skader, uvanlige driftsforhold osv., Må ikke lampen brukes!

1.3 Håndbokens tilgjengelighet

Denne bruksanvisningen og en detaljert håndbok med ytterligere tips for optimal bruk av lampen finner du online på følgende lenke:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Formål / kontraindikasjoner

Mach LED 3 kirurgisk lampe er designet for å belyse et operasjonssted i medisinske fasiliteter (f.eks. i et laboratorium, på et sykehus eller på et legekontor) med fokusert lys med lav blanding og skygge. Det gjør det mulig for brukeren å diagnostisere eller utføre medisinske inngrep. Mach LED 3 er en kirurgisk lampe som ikke er driftssikker som en enkelt lampe. Den er ikke beregnet for bruk i potensielt eksplosive områder, anvendelse i nærheten av HF-kirurgiske anordninger er tillatt.

Når du belyser ansiktsområdet, bør permanent belysning av det åpne menneskelige øyet unngås.

1.5 Tekniske spesifikasjoner

Beskyttelses klasse	I
IP-beskyttelse	IP 42
Inngangsspenning (Strømadapter)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Inngangsspenning (Lampestativ)	24-30 V DC
Strømforbruk (Mach LED 3SC)	45 W (uten kamera) 50 W (med kamera)
Strømforbruk (Mach LED 3 Smart)	60 W (uten kamera) 65 W (med kamera)
Strømstyrke (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (uten kamera) 1,9 A max. (med kamera)
Strømstyrke (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (uten kamera) 2,7 A max. (med kamera)
Operasjonstid	Kontinuerlig drift mulig
Tiltenkt Levetid ¹	10 år

¹ Etter den tiltenkte (utførte) levetid er utløpt, må armaturen bli betjent oftere for sikker drift (informasjon om dette finner du i håndboken).

1.6 Lys-teknisk data

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Sentral belysningsstyrke (Avstand 1 m)	140.000 Lux	140.000 Lux
Lysfeltdiameter d10	170 mm	170 mm
Lysfeltdiameter d50	100 mm	100 mm
Hvilebelysningstyrke (en skygge)	63 %	61 %
Hvilebelysningstyrke (to skygger)	49 %	49 %
Hvilebelysningstyrke (standardisert rør)	100 %	100 %
Hvilebelysningstyrke (standardisert rør, en skygge)	63 %	61 %
Hvilebelysningstyrke (standardisert rør, to skygger)	49 %	49 %
Belysningsdybde (20 %)	1200 mm	1200 mm
Belysningsdybde (60 %)	510 mm	530 mm
Bestrålingsstyrke i feltet (Avstand 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²

Maks. Bestrålingsstyrke i feltet (Avstand 0,80 m)	770 W/m ²	-
Maks. Bestrålingsstyrke i feltet (Avstand 0,89 m)	-	537 W/m ²

En komplett oversikt over tekniske og de lys-tekniske dataene finner du i håndboken.

1.7 Installasjon/vedlikehold/reparasjon

Lampen kan bare installeres, vedlikeholdes eller repareres av produsenten eller spesialutdannet fagpersonell. Vedlikehold må utføres minst hvert annet år!

1.8 Omgivelsesbetingelser for drift

Omgivelsestemperatur: +5 ° C til +40 ° C
 Relativ luftfuktighet: 30% til 75% RF
 Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa

1.9 Meldeplikt

Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med produktet må rapporteres til produsent og ansvarlig myndighet.

2. Symboler på enheten



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Produktets serienummer



Produktets artikkelnummer



Produsentens adresse



Dato- og produksjonsland



CE-samsvarsmerke



Dette symbolet indikerer at det er et medisinsk utstyr.



Unik enhetsidentifikator for produktet



LASER KLASSE 2
Lampen er valgfritt utstyrt med en laser.



NRTL-Sertifiseringsmerke
Lampen er testet av et "nasjonalt anerkjent testlaboratorium"



Kina RoHS Forskrift /
Regulering av bruk av farlige stoffer



Posisjoneringspiler



Informasjon om avhending av enheten

3. Sikkerhetsinstruksjoner

	For sikker håndtering av lampen må bruksanvisningen følges.
	For å unngå fare for elektrisk støt, kan denne enheten bare kobles til et forsyningsnett med en beskyttende jordleder.
	En primær-side PÅ / AV-bryter må være anordnet på stedet, som skiller systemet fra forsyningsnettet. Bryteren må oppfylle kravene i IEC 61058-1 for nominell spenningstopp på 4 kV.

	Denne enheten er ikke beregnet for bruk i et oksygen beriket miljø.
	Lampen kan bare brukes i samsvar med det tiltenkte formål. Ellers utløper produsentens ansvar for personskade eller skade på eiendom.
	Lampen er fabrikk montert med et håndtak som kan steriliseres og kan kun brukes med dette.
	Endringer i lampen er forbudt og fører til at produsentens samsvarssertifikat og alle garantikrav utløper.
	Bruk bare strømforsyningsenheter som er godkjent eller levert av produsenten. Manglende overholdelse vil ugyldiggjøre produktets samsvar og alle garantikrav mot produsenten.
	Installasjons-, vedlikeholds- og reparasjonsarbeid må kun utføres av produsenten eller spesialutdannet fagpersonell.
	Lampen må vedlikeholdes minst hvert annet år.
	Ytterligere enheter som er koblet til medisinsk elektrisk utstyr, må oppfylle de relevante IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC 60950 eller IEC 62368 for databehandlingsenheter). I tillegg må alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se avsnitt 16 i den nåværende versjonen av IEC 60601-1). Alle som kobler tilleggsenheter til medisinsk elektrisk utstyr konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene til medisinske elektriske systemer. Hvis du er i tvil, kontakt din lokale representant eller tekniske kundeservice.

	Samtidig bruk av flere lamper for å belyse et sårområde kan føre til at den maksimalt tillatte energitilførselen overskrider (1000 W/m²) og fører dermed til forhøyet varmeutvikling. Det er brukerens ansvar å ikke overskride den maksimalt tillatte grensen.
	Det ubeskyttede menneskelige øyet kan bli skadet av direkte lys! Ikke se direkte inn i lysstrålen på armaturen! Ikke direkte lysstrålen permanent til pasientens ubeskyttede øye!
	Laserstrålen må ikke komme inn i øynene til pasienten eller brukeren. Blunkerefleksjonen kan bli spesielt svekket hos pasienter!
	Når du plasserer Lampestammen, er det fare for personskader (f.eks. Ved knusing) og risiko for kollisjoner med andre gjenstander (inventar) eller vegger.
	Fallende deler kan føre til infeksjon i sårområdet eller skade på pasienten!
	Typeskiltet og advarslene må ikke fjernes!
	Vedlikehold og reparasjonsarbeid er ikke tillatt mens lampen er i bruk.
	Armaturer med klargjøringsutstyret til kameraet kan bare brukes når kameraet eller kameraets spordekselet er satt inn.

4. Betjening av Mach LED 3-lampen



Slå lampen på / av



Aktivering eller deaktivering av dybdelysfunksjonen



Aktivering eller deaktivering av laseren



Overføring av innstillingene for lys-intensitet, fargetemperatur og endo-modus til andre lys (valgfritt).



Aktivering eller deaktivering av endo-modus (reduert lys for endoskopiapplikasjoner)



Regulering av lysstyrke



Regulering av fargetemperaturen (Mach LED 3 Smart)



Viser den angitte relative størrelsen på det opplyste feltet



Viser den innstilte lysintensiteten



Viser den innstilte fargetemperaturen i Kelvin

5. rengjøring og desinfeksjon

Rengjøring- og desinfiseringsarbeid må kun utføres av trent personell. De respektive kravene må overholdes for alt rengjørings- og desinfiseringsarbeid (detaljer om dette finnes i håndboken).

Chassis / beskyttelsesskjerm

Chassis og beskyttelse skjermen på Lampestammen kan rengjøres og desinfiseres med mange vanlige / kommersielt tilgjengelige midler. **Rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler med aktive ingredienser basert på biguanider eller fenoler må ikke brukes!** Kameraer må fjernes før rengjøring og desinfisering, og kameraets spor deksel må være festet.

Videre kan bare rengjøringsmidler som er godkjent for akrylglass Polykarbonat (PC) brukes til å rengjøre beskyttelsesskjermen

Tørk alltid av beskyttelse skjermen med en fuktig klut (aldri tørr!) Og etter rengjøring med en antistatisk (lofri klut).

Steriliserbart håndtak:

Håndtaket må rengjøres / desinfiseres før hver bruk. Det kan damp steriliseres (maks. 200 steriliseringssykluser for maks. 5 min ved maks. 134 ° C; Du kan finne detaljer om dette i håndboken).

Før håndtaket festes, må det kontrolleres for synlige skader, skitt og den angitte produksjonsdato. Skadede eller tilsmussede håndtak eller håndtak som er eldre enn to år må ikke brukes!

6. Forstyrrelse

Lampen må ikke brukes i tilfelle uvanlige driftsforhold eller hvis det vises en feilmelding på displayet, da sikker drift ikke kan garanteres. For feilsøking, koble lampen fra strømmettet i ca. 30 sekunder. I tilfelle vedvarende feil, må en faglært servicetekniker kontaktes og angi feilkoden.

7. Instruksjoner om elektromagnetisk Kompatibilitet

Medisinske elektriske apparater er underlagt spesielle forsiktighetsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De kan bare installeres og tas i bruk i henhold til EMC-instruksjonene i de medfølgende dokumentene. Mach LED 3 kirurgisk lampe er testet for bruk i profesjonelle helsetjenester.



Lampen er egnet for fellesdrift med et HF-kirurgisk apparat. Det må være en avstand på min. 50 cm mellom kirurgisk lampe, inkludert opphengsystemet og RF-elektrodekablene.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr og må ikke brukes i mindre enn 30 cm fra lampen, inkludert kabler.



Bruk av denne enheten rett ved siden av andre enheter eller med andre enheter i stablet form bør unngås, da dette kan føre til feil bruk. Hvis bruk på den måten som er beskrevet ovenfor fortsatt er nødvendig, bør denne enheten og de andre enhetene følges for å sikre at de fungerer som de skal.



Bruk av annet tilbehør, omformere og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av denne enheten, kan føre til økt elektromagnetisk forstyrrelse eller redusert elektromagnetisk immunitet av enheten og føre til feil bruk.



Lampen må ikke betjenes dersom Chassis, kablene eller tiltakene for elektromagnetisk skjerming er skadet.

Ytterligere informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet finner du i håndboken.

8. Avhending



Lampen inneholder ingen skadelige stoffer. Ved slutten av produktets levetid, skal lampens komponenter kastes på riktig måte. Vær nøye med forsiktig materialseparasjon: De elektriske kretsverkene bør resirkuleres tilsvarende. Lampens Chassis og lampens resterende komponenter skal kastes i samsvar med materialene.

Gratulujemy zakupu lampy operacyjnej Mach LED 3!

Prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją obsługi.

1. Zasady bezpiecznego obsługi

1.1 Profil użytkownika

Lampa Mach LED 3 jest produktem medycznym klasy I i może być używana tylko przez przeszkolony personel medyczny.

1.2 Obowiązek informacyjny i weryfikacyjny użytkownika

Podczas obsługi lampy należy przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi. Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i dlatego musi być przechowywana w bezpośrednim sąsiedztwie produktu, aby w każdej chwili można było zajrzeć do zasad bezpieczeństwa i ważnych informacji dotyczących użytkowania.

Przed każdym użyciem należy upewnić się, czy stan lampy nie budzi zastrzeżeń. Lampy nie wolno używać w przypadku oczywistych uszkodzeń, nietypowych warunków pracy itd.

1.3 Dostępność podręcznika

Niniejsza instrukcja obsługi oraz szczegółowy podręcznik z dalszymi wskazówkami dotyczącymi optymalnej obsługi lampy znajdują Państwo na stronie internetowej:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Przeznaczenie / przeciwwskazania

Lampa operacyjna Mach LED 3 jest przeznaczona do oświetlania miejsca operacji w placówkach medycznych (np. w laboratorium, w szpitalu lub gabinecie lekarskim) skupionym, nieoślepiającym i bezcieniowym światłem. Umożliwia ona użytkownikowi diagnozowanie lub przeprowadzanie zabiegów medycznych. Mach LED 3 jest lampą operacyjną, która jako pojedyncza lampa nie zapewnia bezawaryjności. Nie jest przeznaczona do użytku w miejscach zagrożonych wybuchem; używanie w pobliżu urządzeń chirurgicznych wysokich częstotliwości jest dozwolone. Przy oświetlaniu okolic twarzy należy unikać trwałego oświetlenia otwartego oka ludzkiego.

1.5 Dane techniczne

Klasa ochrony	I
Stopień ochrony IP	IP 42
Napięcie wejściowe (zasilacz)	100–240 V AC, 50/60 Hz
Napięcie wejściowe (korpus lampy)	24–30 V DC
Pobór mocy (Mach LED 3SC)	45 W (bez kamery) 50 W (z kamerą)
Pobór mocy (Mach LED 3 Smart)	60 W (bez kamery) 65 W (z kamerą)
Natężenie prądu (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (bez kamery) 1,9 A max. (z kamerą)
Natężenie prądu (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (bez kamery) 2,7 A max. (z kamerą)
Czas działania	Możliwa praca w trybie ciągłym
Przewidywany okres żywotności ¹	10 lat

¹ Po upływie przewidzianego (planowanego) okresu żywotności lampa musi być serwisowana częściej, aby zapewnić bezpieczną eksploatację (szczegóły podane są w instrukcji).

1.6 Dane dotyczące oświetlenia

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centralne natężenie oświetlenia (odległość 1 m)	140 000 luksów	140 000 luksów
Średnica plamy świetlnej d10	170 mm	170 mm
Średnica plamy świetlnej d50	100 mm	100 mm
Resztkowe natężenie oświetlenia (jeden element zaciemniający)	63%	61%
Resztkowe natężenie oświetlenia (dwa elementy zaciemniające)	49%	49%
Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus)	100%	100%
Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus, jeden element zaciemniający)	63%	61%

Resztkowe natężenie oświetlenia (znormalizowany tubus, dwa elementy zaciemniające)	49%	49%
Głębokość oświetlenia (20%)	1200 mm	1200 mm
Głębokość oświetlenia (60%)	510 mm	530 mm
Natężenie napromieniania w polu (odległość 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Maks. natężenie napromieniania w polu (odległość 0,80 m)	770 W/m ²	-
Maks. natężenie napromieniania w polu (odległość 0,89 m)	-	537 W/m ²

Pełny przegląd danych technicznych i dotyczących oświetlenia znajdują Państwo w podręczniku.

1.7 Instalacja/konserwacja/naprawa

Lampa może być instalowana, serwisowana lub naprawiana wyłącznie przez producenta lub specjalnie przeszkolony personel. Konserwację należy przeprowadzać co najmniej raz na dwa lata!

1.8 Warunki środowiskowe eksploatacji

Temperatura otoczenia: +5°C do +40°C
 Względna wilgotność powietrza: 30% do 75% RH
 Ciśnienie powietrza: 700 hPa do 1060 hPa

1.9 Obowiązek zgłaszania

Wszystkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z produktem, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi.

2. Piktogramy znajdujące się na urządzeniu



Ten symbol informuje o konieczności przestrzegania niniejszej instrukcji obsługi.



Numer seryjny produktu

	Numer artykułu produktu
	Adres Producenta
	Data produkcji i kraj pochodzenia
	Znak zgodności CE
	Ten symbol oznacza, że jest to wyrób medyczny.
	Unikalny identyfikator urządzenia (Unique Device Identifier) produktu
	KLASA LASERA 2 Lampa jest opcjonalnie wyposażona w laser.
	Znak certyfikacji NRTL Lampa została przetestowana przez „Uznane Krajowe Laboratorium Badawcze” („Nationally Recognized Testing Laboratory”)
	Informacja dotycząca chińskiej dyrektywy RoHS / Pollution control Logo
	Strzałki pozycjonujące
	Informacje na temat utylizacji urządzenia

3. Zasady bezpieczeństwa

	Aby bezpiecznie obsługiwać lampę, należy przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.
---	--

	Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z przewodem ochronnym.
	Dla oddzielenia systemu od sieci zasilającej należy na miejscu zapewnić po stronie pierwotnej główny przełącznik WŁ./WYŁ. Przełącznik musi spełniać wymagania normy IEC 61058-1 dla znamionowych szczytowych wartości napięcia 4 kV.
	Urządzenie nie jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku wzbogaconym w tlen.
	Lampa może być używana tylko zgodnie z jej przeznaczeniem. W przeciwnym razie odpowiedzialność producenta za obrażenia ciała lub szkody materialne wygasa.
	Lampa jest fabrycznie wyposażona w sterylizowalny uchwyt i może być używana tylko z nim.
	Dokonywanie zmian w lampie jest zabronione i skutkuje wygaśnięciem certyfikatu zgodności producenta oraz wszelkich roszczeń gwarancyjnych/związanych z rękojmią.
	Prace instalacyjne, konserwacyjne i naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub specjalnie przeszkolony personel techniczny.
	Lampa musi być serwisowana co najmniej raz na dwa lata.
	Dodatkowe urządzenia podłączone do medycznego sprzętu elektrycznego muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 lub IEC 62368 dla sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (patrz punkt 16 aktualnej wersji normy IEC 60601-1). Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia do medycznych urządzeń elektrycznych, konfiguruje system medyczny i dlatego jest odpowiedzialny za to, aby zapewnić, że system spełnia wymagania stawiane medycznym systemom elektrycznym. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub serwisem technicznym.

	Jednoczesne użycie kilku lamp do oświetlenia obszaru rany może prowadzić do przekroczenia maksymalnie dopuszczalnego limitu wprowadzanej energii (1000 W/m ²), a tym samym do nadmiernej emisji ciepła. Użytkownik jest odpowiedzialny za nieprzekraczanie maksymalnie dopuszczalnego limitu.
	Niechronione oko ludzkie może zostać uszkodzone wskutek bezpośredniego działania światła! Nie patrzeć bezpośrednio w wiązkę światła lampy! Nie kierować wiązki światła trwale na niechronione oko pacjenta!
	Wiązka laserowa nie może dostać się do oczu pacjenta lub użytkownika. Odruch zamknięcia powieki może być szczególnie osłabiony u pacjentów!
	Podczas ustawiania korpusu lampy istnieje ryzyko odniesienia obrażeń (np. wskutek zgniecenia) oraz ryzyko kolizji z innymi przedmiotami (wyposażenie) lub ścianami.
	Spadające części mogą skutkować infekcją w okolicach rany lub zranieniem pacjenta!
	Nie wolno usuwać tabliczki identyfikacyjnej i wskazówek ostrzegawczych!
	Podczas używania lampy nie wolno wykonywać prac konserwacyjnych ani napraw.
	Lampy z wyposażeniem do przygotowania kamery mogą być używane tylko z włożoną kamerą lub osłoną gniazda kamery.
	Używaj tylko zasilaczy zatwierdzonych lub dostarczonych przez producenta. Nieprzestrzeganie spowoduje unieważnienie zgodności produktu i wszelkich roszczeń gwarancyjnych w stosunku do producenta.

4. Obsługa lampy Mach LED 3



Włączanie/wyłączanie lampy



Aktywacja lub dezaktywacja funkcji światła głębokiego



Aktywacja lub dezaktywacja lasera



Przeniesienie ustawień natężenia światła, temperatury barwowej i trybu endoskopowego na inne lampy (opcjonalnie).



Aktywacja lub dezaktywacja trybu endoskopowego (zredukowane światło do zastosowań endoskopowych)



Regulacja jasności



Regulacja temperatury barwowej (Mach LED 3 Smart)



Pokazuje ustawioną względną wielkość pola świetlnego



Pokazuje ustawione natężenie światła



Pokazuje ustawioną temperaturę barwową w kelwinach

5. Czyszczenie i dezynfekcja

Czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją mogą być wykonywane wyłącznie przez przeszkolony personel. Podczas wszystkich prac związanych z czyszczeniem i dezynfekcją należy przestrzegać odpowiednich wymagań (szczegóły można znaleźć w podręczniku).

Obudowa/szyba ochronna

Obudowę i szybę ochronną korpusu lampy można czyścić i dezynfekować wieloma typowymi/dostępnymi w handlu środkami. **Nie wolno używać środków czyszczących ani dezynfekujących zawierających substancje aktywne na bazie biguanidów lub**

fenoli! Przed czyszczeniem i dezynfekcją trzeba zdjąć kamery i założyć osłonę gniazda kamery.

Ponadto do czyszczenia szyby ochronnej można używać wyłącznie środków czyszczących dopuszczonych do czyszczenia poliwęglanu (PC). Dla ochrony przed uszkodzeniami mechanicznymi szybę ochronną należy zawsze przecierać wilgotną ściereczką (nigdy nie suchą!), a po wyczyszczeniu środkiem antystatycznym (ściereczka niepozostawiająca włókien).

Sterylizowalny uchwyt:

Uchwyt musi być wyczyszczony/zdezynfekowany przed każdym użyciem. Może być sterylizowany parą (maks. 200 cykli sterylizacji przez maks. 5 minut w maks. temperaturze 134°C; szczegóły na ten temat podane są w podręczniku).

Przed zamocowaniem uchwyty należy go skontrolować pod kątem widocznych uszkodzeń, zabrudzeń oraz sprawdzić podaną datę produkcji. Nie wolno używać uszkodzonych lub zabrudzonych uchwyty bądź też uchwyty, które są starsze niż dwa lata!

6. Usterka

Lampy nie wolno używać w przypadku nietypowych warunków pracy lub wyświetlania komunikatu o usterce, ponieważ nie można zagwarantować bezpiecznej eksploatacji. W celu usunięcia błędu należy odłączyć lampę od zasilania na ok. 30 sekund; jeśli błąd występuje nadal, należy skontaktować się z odpowiednim przeszkolonym technikiem serwisowym, podając kod błędu.

7. Uwagi dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Mogą być instalowane i uruchamiane tylko zgodnie z informacjami EMC zawartymi w dołączonych dokumentach. Lampa operacyjna Mach LED 3 została przetestowana do użytku w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej.



Lampa nadaje się do użytkowania razem z urządzeniem chirurgicznym wysokiej częstotliwości. Musi być zachowany odstęp min. 50 cm między lampą operacyjną, łącznie z systemem zawieszania, a przewodami elektrod wysokiej częstotliwości.



Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wysokiej częstotliwości mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne i nie wolno ich używać w odległości mniejszej niż 30 cm od lampy, łącznie z kablami.



Należy unikać używania tego urządzenia bezpośrednio obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ułożonymi w stos, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli jednak użycie w sposób opisany powyżej jest konieczne, wówczas urządzenie to, jak również inne urządzenia należy obserwować, aby upewnić się, czy działają prawidłowo.



Stosowanie innego osprzętu, innych konwerterów i innych przewodów niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować wzrostem zakłóceń elektromagnetycznych lub spadkiem odporności urządzenia na zakłócenia elektromagnetyczne i prowadzić do nieprawidłowego działania.



Lampy nie wolno używać, jeśli obudowa, kable lub środki służące do ekranowania elektromagnetycznego są uszkodzone.

Dodatkowe informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej podane są w podręczniku.

8. Utylizacja



Lampa nie zawiera żadnych szkodliwych substancji. Pod koniec okresu żywotności produktu elementy lampy należy zutylizować zgodnie z przepisami. Należy przy tym zwrócić baczna uwagę na staranne oddzielenie materiałów: elektryczne płytki drukowane należy odpowiednio poddać recyklingowi. Obudowę lampy i jej pozostałe części składowe należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi poszczególnych materiałów.

Parabéns pela aquisição do foco cirúrgico Mach LED 3!

Leia atentamente este manual de instruções.

1. Instruções para uma utilização segura

1.1 Utilizadores previstos

O foco Mach LED 3 é um dispositivo médico da Classe I e só pode ser operado por pessoal médico especializado e autorizado.

1.2 Obrigação de informação e inspeção do utilizador

Este manual de instruções deve ser tido em consideração para o manuseamento do foco. Este manual de instruções é parte integrante do produto e, por isso, deve ser guardado na proximidade imediata do mesmo para ser possível consultar, a qualquer momento, as indicações de segurança e outras informações importantes.

Antes de cada utilização, certifique-se de que o foco se encontra em perfeito estado. No caso de danos visíveis, estados operacionais anormais etc., o foco não pode ser utilizado!

1.3 Disponibilidade do manual

Através do link abaixo, pode encontrar este manual de instruções online, bem como um manual detalhado com outras informações para a utilização ideal do foco:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Finalidade/Contraindicações

O foco cirúrgico Mach LED 3 destina-se à iluminação de uma área cirúrgica em instalações de saúde (por ex., em um laboratório, hospital ou um consultório médico) com uma luz focada que não ofusca nem cria sombras. Permite ao utilizador realizar diagnósticos ou intervenções médicas. O Mach LED 3 é uma luz para cirurgias, não sendo à prova de falhas se for usado como luz independente. Não se destina à utilização em atmosferas potencialmente explosivas ou à aplicação na proximidade de equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

No caso da iluminação na área do rosto, deve-se evitar uma iluminação permanente do olho humano aberto.

1.5 Dados técnicos

Classe de proteção	I
Grau de proteção IP	IP 42
Tensão de entrada (fonte de alimentação)	100-240 V CA, 50/60 Hz
Tensão de entrada (projektor)	24-30 V CC
Consumo energético (Mach LED 3SC)	45 W (sem câmara) 50 W (com câmara)
Consumo energético (Mach LED 3 Smart)	60 W (sem câmara) 65 W (com câmara)
Corrente (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (sem câmara) 1,9 A max. (com câmara)
Corrente (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (sem câmara) 2,7 A max. (com câmara)
Tempo de funcionamento	Possibilidade de funcionamento contínuo
Vida útil prevista ¹	10 anos

¹ Após o fim da vida útil prevista (projetada), o foco deve ser submetido a uma manutenção mais frequente para garantir uma operação segura (para detalhes a este respeito, consulte o manual).

1.6 Dados técnicos da iluminação

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Iluminação central (distância 1 m)	140 000 Lux	140 000 Lux
Diâmetro do campo iluminado d10	170 mm	170 mm
Diâmetro do campo iluminado d50	100 mm	100 mm
Intensidade da luz (uma tampa de sombra)	63%	61%
Intensidade da luz (duas tampas de sombra)	49%	49%
Intensidade da luz (tubo normalizado)	100%	100%
Intensidade da luz (tubo normalizado, uma tampa de sombra)	63%	61%
Intensidade da luz (tubo normalizado, duas tampas de sombra)	49%	49%
Profundidade da iluminação (20%)	1200 mm	1200 mm

Profundidade da iluminação (60%)	510 mm	530 mm
Irradiância no campo (distância 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Irradiância máx. no campo (distância 0,80 m)	770 W/m ²	-
Irradiância máx. no campo (distância 0,89 m)	-	537 W/m ²

No manual pode encontrar um resumo completo dos dados técnicos e dos dados técnicos da iluminação.

1.7 Instalação/Manutenção/Reparação

A instalação, manutenção ou reparação do foco só podem ser realizadas pelo fabricante ou por pessoal técnico especialmente qualificado. A manutenção deve ser realizada, no mínimo, de dois em dois anos!

1.8 Condições ambiente para o funcionamento

Temperatura ambiente: +5 °C a +40 °C
 Humidade relativa do ar: 30% a 75% HR
 Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

1.9 Dever de notificação

Todos os eventos graves ocorridos e relacionados com o produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade responsável.

2. Símbolos no aparelho



Este símbolo indica que o manual de instruções deve ser tido em consideração.



Número de série do produto



Número de artigo do produto



Endereço do fabricante



Data e país e produção



Marcação CE de conformidade



Este símbolo indica que se trata de um produto médico.



Identificador único (Unique Device Identifier) do produto



LASER CLASSE 2

O foco pode estar opcionalmente equipado com um laser.

Marca de certificação NRTL
O foco foi certificado por um "Nationally Recognized Testing Laboratory"Indicação China RoHS/
Pollution control Logo

Setas de posicionamento



Indicações sobre a eliminação do aparelho

3. Instruções de segurança

	O manual de instruções deve ser tido em consideração para o manuseamento seguro do foco.
	Para evitar o risco de um choque elétrico, este aparelho só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.



No local de instalação deve estar previsto um interruptor ON/OFF no lado primário para separar o sistema da rede elétrica. O interruptor deve cumprir os requisitos para picos de tensão nominal de 4 kV conforme a IEC 61058-1.



Este aparelho não se destina ao funcionamento em ambientes enriquecidos com oxigénio.



O foco só pode ser usado de acordo com a sua finalidade. Caso contrário, é anulada a responsabilidade do fabricante por ferimentos ou danos materiais.



O foco está equipado de origem com uma pega esterilizada e só pode ser utilizado com esta.



São proibidas alterações no foco: estas provocam a anulação do certificado de conformidade do fabricante, bem como todas as reivindicações ao abrigo da garantia.



Os trabalhos de instalação, manutenção e reparação só podem ser executados pelo fabricante ou por pessoal técnico especialmente qualificado.



Deve ser realizada uma manutenção do foco pelo menos de dois em dois anos.



Outros aparelhos que sejam ligados aos aparelhos médicos elétricos devem corresponder às respetivas normas IEC ou ISO (por ex., IEC 60950 ou IEC 62368 para aparelhos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem respeitar os requisitos aplicáveis a sistemas médicos elétricos (ver a secção 16 da versão válida da IEC 60601-1). Qualquer pessoa que ligue aparelhos adicionais a aparelhos médicos elétricos, está a configurar um sistema médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema cumpre os requisitos para sistemas elétricos médicos. Em caso de dúvida, entre em contato com o seu representante local ou o apoio técnico ao cliente.



A utilização simultânea de vários focos para a iluminação de uma área de ferida pode ultrapassar o aporte de energia máximo permitido (1000 W/m²), provocando, assim, uma produção excessiva de calor. É da responsabilidade do utilizador não exceder os limites máximos permitidos.



A incidência direta de luz pode danificar o olho humano desprotegido. Não olhar diretamente para o feixe luminoso da luz. Não fazer incidir o feixe luminoso durante muito tempo sobre o olho desprotegido do paciente!



O feixe de laser não pode entrar em contacto com os olhos do paciente ou do utilizador. O reflexo de pestanejar pode ser prejudicado, principalmente nos pacientes!



Ao posicionar o projetor existe perigo de ferimentos (por ex., por esmagamento), bem como o perigo de colisão com outros objetos (inventário) ou paredes.



Peças em queda podem provocar uma infeção na área da ferida ou ferimentos nos pacientes!



A placa de características e os sinais de aviso não podem ser removidos!



Não são permitidas atividades de manutenção e reparação durante a utilização do foco.



Focos com o equipamento Preparação para câmara só podem ser utilizados com a câmara colocada ou com a tampa do compartimento da câmara.



Use apenas as unidades de fonte de alimentação aprovadas ou fornecidas pelo fabricante. O não cumprimento invalidará a conformidade do produto e todas as reclamações de garantia contra o fabricante.

4. Operação do foco Mach LED 3



Ligar/desligar o foco



Ativação ou desativação da função da luz de profundidade



Ativação ou desativação do laser



Transferência das definições de intensidade da luz, temperatura da cor e modo Endo para outras lâmpadas (opcional).



Ativação ou desativação do modo Endo (luz reduzida para aplicações endoscópicas)



Regulação da luminosidade



Regulação da temperatura da cor (Mach LED 3 Smart)



Indica o tamanho relativo ajustado do campo iluminado



Indica a intensidade ajustada da luz



Indica a temperatura ajustada da cor em Kelvin

5. Limpeza e desinfecção

Os trabalhos de limpeza e desinfecção só podem ser realizados por pessoal qualificado. Durante todos os trabalhos de limpeza e desinfecção devem ser respeitados os respetivos requisitos (pode encontrar detalhes a este respeito no manual).

Caixa/Disco de proteção

A caixa e o disco de proteção do projetor podem ser limpos e desinfetados com diversos produtos comuns/comerciais. **Não podem ser utilizados produtos de limpeza ou desinfecção com substâncias à base de biguanidas ou fenóis!** As câmaras devem ser removidas antes da limpeza e desinfecção e deve ser colocada a tampa do compartimento da câmara.

Ponadto do czyszczenia szyby ochronnej można używać wyłącznie środków czyszczących dopuszczonych do czyszczenia poliwęglanu (PC). Para proteger contra danos mecânicos, limpar o disco de proteção sempre com um pano húmido (nunca seco!) e, após a limpeza, com um antiestático (pano que não largue fios).

Pega esterilizável:

A pega deve ser limpa/desinfetada antes de cada utilização. Pode ser esterilizada a vapor (máx. 200 ciclos de esterilização durante um máx. de 5 min a, no máximo, 134 °C; pode encontrar mais detalhes a este respeito no manual).

Antes de colocar a pega, a mesma deve ser inspecionada quanto a danos visíveis, sujidade e a data de fabrico indicada. Não podem ser utilizadas pegas danificadas ou sujas ou pegas com mais de dois anos!

6. Avaria

No caso de estados operacionais anormais ou se for exibida uma mensagem de avaria no visor, o foco não pode ser utilizado, visto não ser possível garantir um funcionamento seguro. Para eliminar o erro, desligar o foco da rede elétrica durante cerca de 30 segundos; se o erro persistir, deve entrar em contacto com um técnico de assistência devidamente treinado, indicando o código de erro.

7. Indicações sobre a compatibilidade eletromagnética

Os aparelhos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de precaução especiais no âmbito da compatibilidade eletromagnética (CEM). Estes só podem ser instalados e colocados em funcionamento respeitando as indicações de CEM incluídas nos documentos que acompanham o equipamento. O foco cirúrgico Mach LED 3 foi testado para a utilização em instalações profissionais da área da saúde.

	A lâmpada é adequada para a operação em combinação com um equipamento cirúrgico de alta frequência. Deve ser mantida uma distância mínima de 50 cm entre o foco cirúrgico, incluindo o sistema de suspensão, e os cabos dos eletrodos de alta frequência.
	Equipamentos de comunicação de alta frequência, portáteis e móveis, podem influenciar aparelhos médicos elétricos e não podem ser utilizados a uma distância de menos de 30 cm em relação ao foco, incluindo cabo.

	Deve ser evitada a utilização deste aparelho na proximidade imediata de outros aparelhos ou com outros aparelhos em formato empilhado, visto que tal pode provoca um modo de funcionamento incorreto. Se, no entanto, for necessária uma utilização da forma acima descrita, este e outros aparelhos devem ser observados para garantir o seu funcionamento correto.
	A utilização de outros acessórios, outros conversores e outros cabos, diferentes dos determinados ou disponibilizados pelo fabricante deste aparelho, pode provocar uma forte radiação eletromagnética ou uma menor imunidade eletromagnética do aparelho, resultando num modo de funcionamento defeituoso.
	O foco de luz não pode ser operado se a caixa, o cabo ou as medidas de blindagem eletromagnética estiverem prejudicadas.

No manual pode encontrar mais informações sobre a compatibilidade eletromagnética.

8. Eliminação



O foco não contém quaisquer substâncias prejudiciais. No final da vida útil do produto, os componentes do foco devem ser corretamente eliminados. Assegure uma separação cuidadosa do material: as placas de circuito elétricas devem ser corretamente recicladas. A carcaça do foco e os restantes componentes devem ser eliminados, tendo em conta os respetivos materiais.

Felicitări pentru achiziționarea lămpii chirurgicale Mach LED 3!

Vă rugăm să citiți cu mare atenție acest manual de utilizare.

1. Instrucțiuni pentru utilizarea în siguranță

1.1 Utilizatorul preconizat

Lampa Mach LED 3 este un produs medical din clasa I, iar utilizarea sa este permisă doar personalului medical de specialitate, instruit în acest sens.

1.2 Obligatorietatea informării și a verificării din partea utilizatorului

Pentru operarea lămpii trebuie respectat acest manual de utilizare. Prezentul manual de utilizare este parte componentă a produsului, motiv pentru care trebuie păstrat într-un loc aflat în imediata apropiere a acestuia, astfel încât instrucțiunile referitoare la siguranță și informațiile importante privind utilizarea să poată fi consultate în orice moment.

Înainte de orice utilizare, asigurați-vă că lampa se găsește în stare perfectă de funcționare. Nu este permisă folosirea lămpii în cazul în care aceasta prezintă deteriorări vizibile sau disfuncționalități!

1.3 Disponibilitatea manualului

La următorul link, puteți găsi prezentul manual de utilizare și un ghid detaliat cu indicații suplimentare privind utilizarea optimă a lămpii:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Destinația utilizării / contraindicații

Lampa chirurgicală Mach LED 3 este destinată iluminării zonelor în care se efectuează intervenții chirurgicale din cadrul unităților medicale (de exemplu, într-un laborator, spitale sau cabinete medicale), cu lumină focalizată, fără efect de orbire și fără umbre. Lampa îi permite utilizatorului diagnosticarea sau efectuarea de intervenții medicale. În cazul Mach LED 3, este vorba despre o lampă chirurgicală care, ca dispozitiv individual, nu asigură iluminatul în situația unei pene de curent. Lampa nu este adecvată pentru utilizarea în perime-tre care prezintă pericol de explozie, dar este permisă folosirea ei în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență.

În cazul iluminatului feței, trebuie evitată iluminarea continuă a ochilor deschiși.

1.5 Date tehnice

Clasă de protecție	I
Tip de protecție IP	IP 42
Tensiune de intrare (bloc de alimentare)	100-240 V c.a., 50/60 Hz
Tensiune de intrare (corp de iluminat)	24-30 V CC
Putere absorbită (Mach LED 3SC)	45 W (fără cameră) 50 W (cu cameră)
Putere absorbită (Mach LED 3 Smart)	60 W (fără cameră) 65 W (cu cameră)
Intensitatea curentului (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (fără cameră) 1,9 A max. (cu cameră)
Intensitatea curentului (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (fără cameră) 2,7 A max. (cu cameră)
Durată de funcționare	Funcționare continuă posibilă
Durată de serviciu prevăzută ¹	10 ani

¹ La expirarea duratei de serviciu prevăzute (estimate din construcție), pentru o funcționare sigură, lampa necesită o întreținere mai frecventă (detalii în acest sens se găsesc în manual).

1.6 Date fotometrice

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Intensitate luminoasă în centru (distanță 1 m)	140.000 lucși	140.000 lucși
Diametru câmp luminos d10	170 mm	170 mm
Diametru câmp luminos d50	100 mm	100 mm
Intensitate luminoasă reziduală (o cupolă)	63 %	61 %
Intensitate luminoasă reziduală (două cupole)	49 %	49 %
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard)	100 %	100 %
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard, o cupolă)	63 %	61 %
Intensitate luminoasă reziduală (tub standard, două cupole)	49 %	49 %

Profundimea iluminării (20 %)	1200 mm	1200 mm
Profundimea iluminării (60 %)	510 mm	530 mm
Radianța în câmp (distanță 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Radianța max. în câmp (distanță 0,80 m)	770 W/m ²	-
Radianța max. în câmp (distanță 0,89 m)	-	537 W/m ²

Manualul vă oferă o perspectivă completă și sinoptică a datelor tehnice și fotometrice.

1.7 Instalare/întreținere/reparare

Instalarea, întreținerea și repararea lămpii sunt permise doar producătorului sau personalului de specialitate instruit în acest scop. Lucrările de întreținere a lămpii trebuie efectuate cel puțin la fiecare doi ani!

1.8 Condiții ambiante pentru funcționare

Temperatură ambientă: de la +5 °C până la +40 °C
 Umiditatea relativă a aerului: de la 30 % până 75 % RH
 Presiunea atmosferică: de la 700 hPa până la 1060 hPa

1.9 Obligația de notificare

Orice incident serios asociat produsului trebuie raportat producătorului și autorității competente.

2. Simboluri grafice pe aparat



Acest simbol indică necesitatea respectării manualului de utilizare.



Număr serie produs



Cod articol produs



Adresa producătorului



Data și țara de fabricație



Marcaj de conformitate CE



Acest simbol indică faptul că este vorba despre un produs medical.



Cod unic de identificare al dispozitivului (Unique Device Identifier)



LASER CLASA 2

Lampă prevăzută opțional cu un laser.



Marcă de certificare NRTL

Lampa a fost testată de un laborator recunoscut pe plan național, Nationally Recognized Testing Laboratory



Observație în privința Chinei RoHS / logo control poluare



Săgeți de poziționare



Instrucțiuni pentru eliminarea aparatului ca deșeu

3. Instrucțiuni de siguranță

	Pentru operarea în siguranță a lămpii, trebuie respectat manualul de utilizare.
	În scopul prevenirii unei electrocutări, conectarea acestui dispozitiv este permisă doar la o rețea de alimentare dotată cu conductor de protecție.

	Din construcție este prevăzut un întrerupător principal PORNIT/OPRIT pe circuitul primar, care deconectează sistemul de la rețeaua de alimentare. Întrerupătorul trebuie să corespundă cerințelor IEC 61058-1 pentru peak-uri de tensiune nominală de 4 kV.
	Acest dispozitiv nu este destinat pentru folosirea în medii îmbogățite cu oxigen.
	Utilizarea lămpii este permisă doar conform scopului pentru care a fost concepută. În caz contrar, se anulează răspunderea producătorului pentru daunele suferite de persoane sau de bunuri.
	Lampa este prevăzută din fabrică cu un mâner sterilizabil, iar folosirea lămpii este permisă doar cu acest mâner.
	Modificările la lampă sunt interzise și au drept consecință invalidarea certificatului de conformitate al producătorului și pierderea pretențiilor la garanție comercială și garanție legală.
	Efectuarea lucrărilor de montare, întreținere și reparare este permisă exclusiv producătorului sau personalului de specialitate care a beneficiat de instrucție în acest scop.
	O întreținere a lămpii trebuie realizată cel puțin la fiecare doi ani.
	Dispozitivele suplimentare conectate la dispozitivele electrice medicale trebuie să corespundă standardelor IEC sau ISO (de ex., IEC 60950 sau IEC 62368 pentru dispozitive de prelucrare a datelor). De asemenea, orice configurație trebuie să corespundă cerințelor sistemelor medicale electrice (consultați secțiunea 16 din versiunea actuală a IEC 60601-1). Oricine conectează dispozitive suplimentare la dispozitive medicale electrice configurează un sistem medical, făcându-se astfel responsabil de îndeplinirea cerințelor pentru sisteme medicale electrice. În caz de nelămuriri, adresați-vă persoanei dvs. de contact locale sau Serviciului de asistență tehnică pentru clienți.

	Folosirea concomitentă a mai multor lămpi pentru iluminarea zonei unei plăgi poate duce la depășirea aportului energetic maxim admis (1000 W/m²) generându-se astfel o dezvoltare excesivă de căldură. Este responsabilitatea utilizatorului să nu depășească limita maximă admisă.
	Ochii neprotejați pot suferi leziuni din cauza razei de lumină incidente directe! Nu priviți direct în fasciculul de lumină emis de lampă! Nu orientați fasciculul de lumină permanent spre ochii neprotejați ai pacientului!
	Nu este permis ca fasciculul laser să ajungă în ochii pacienților sau ai utilizatorilor. În special la pacienți, poate fi afectat reflexul de închidere a pleoapelor!
	Când poziționați corpul de iluminat, există pericolul rănirii (de ex., prin strivire) precum și pericolul de coliziune cu alte obiecte (mobilier și echipament) sau cu pereții.
	Componentele care cad pot provoca o infecție a zonei plăgii sau vătămarea pacientului!
	Nu este permisă îndepărtarea plăcuței cu caracteristici tehnice și nici a avertismentelor!
	În timpul utilizării lămpii, nu se permite efectuarea de lucrări de întreținere sau de reparații.
	Folosirea lămpilor care presupun pregătirea camerei se permite doar cu camera încorporată sau cu capacul aplicat pe locașul camerei.
	Utilizați numai sursele de alimentare aprobate sau furnizate de producător. Nerespectarea conformității va invalida conformitatea produsului și toate cererile de garanție împotriva producătorului

4. Operarea lămpii Mach LED 3



Pornirea/oprirea lămpii



Activarea sau dezactivarea funcției de iluminare în profunzime



Activarea sau dezactivarea laserului



Transmiterea setărilor pentru intensitatea luminoasă, temperatura culorii și modul Endo la alte lămpi (opțional).



Activarea sau dezactivarea modului Endo (lumină redusă pentru intervențiile endoscopice)



Reglarea luminozității



Reglarea temperaturii culorii (Mach LED 3 Smart)



Indică mărimea relativă setată a câmpului luminos



Indică intensitatea luminoasă setată



Indică în grade Kelvin temperatura setată a culorii

5. Curățarea și dezinfectarea

Lucrările de curățare și de dezinfectare pot fi executate exclusiv de personalul care a beneficiat de instruire în acest sens. La toate lucrările de curățare și de dezinfectare trebuie respectate cerințele aferente (în manual, găsiți detalii relevante).

Carcasa/discul protector

Carcasa și discul protector ale corpului de iluminat pot fi curățate și dezinfectate cu soluții obișnuite/disponibile în magazinele de specialitate. **Nu este permisă folosirea de soluții de curățare și de dezinfectare cu substanțe active pe bază de biguanide sau fenoli!** Înainte de curățare și de dezinfectare, camerele trebuie îndepărtate și trebuie aplicate capacele locașurilor de camere.

Além disso, para a limpeza do disco de proteção só podem ser utilizados produtos de limpeza aprovados para policarbonato (PC). Para proteção dos discos de proteção contra deteriorações mecânicas, você deve limpá-los com um pano úmido (nunca seco!), e depois secá-los com um pano antistático (que não deixe marcas).

Mânerul sterilizabil:

Mânerul trebuie curățat/dezinfectat înainte de fiecare utilizare. Poate fi sterilizat la abur (max. 200 cicluri de sterilizare pentru cel mult 5 min, la max. 134 °C; găsiți în manual detalii în acest sens).

Înainte de montare, trebuie să verificați dacă mânerul prezintă deteriorări, murdărie și trebuie verificată data fabricației. Nu este permisă folosirea mânerelor deteriorate ori a celor murdare și nici a mânerelor mai vechi de doi ani!

6. Defecțiuni

În cazul funcționării neobișnuite sau a afișării pe ecran a unui mesaj de defecțiune, nu mai este permisă utilizarea lămpii deoarece nu poate fi certă siguranța în funcționare. Pentru remedierea erorilor, deconectați lampa de la rețeaua de alimentare timp de 30 de secunde, iar dacă problema persistă, contactați un tehnician de service instruit corespunzător, indicând codul de eroare.

7. Observații privind compatibilitatea electromagnetică

Dispozitivele medicale electrice sunt supuse măsurilor speciale de prevedere în privința compatibilității electromagnetice (CEM). Montarea și punerea lor în funcțiune pot fi efectuate doar în conformitate cu indicațiile CEM conținute în documentația însoțitoare. Lampa chirurgicală Mach LED 3 a fost testată pentru utilizarea în instituțiile de specialitate ale sistemului de sănătate.



Lampa este adecvată pentru folosirea pe întreaga durată de serviciu în combinație cu un dispozitiv chirurgical de înaltă frecvență. Între lampa chirurgicală, inclusiv sistemul de suspendare al acesteia și cablurile electrozilor de înaltă frecvență trebuie păstrată o distanță de cel puțin 50 cm.



Echipamentele portabile și mobile de înaltă frecvență pot influența dispozitivele medicale electrice, nefiind permisă folosirea lor la o distanță mai mică de 30 cm față de lampă, inclusiv față de cablu.



Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv în imediata apropiere a altor dispozitive sau suprapus cu alte dispozitive deoarece pot apărea erori în funcționare. Dacă totuși este necesară utilizarea într-o astfel de situație, trebuie să supravegheați acest dispozitiv și celelalte dispozitive pentru a vă asigura că funcționarea lor este corespunzătoare.



Utilizarea altor accesorii, a altor convertoare și a altor cabluri decât cele indicate sau pregătite de producător pentru acest dispozitiv, poate genera emisii electromagnetice perturbatoare sau poate provoca o rezistență scăzută a dispozitivului la interferențe electromagnetice și, drept urmare, va duce la o funcționare defectuoasă a acestuia.



Nu este permisă punerea în funcțiune a lămpii în cazul în care carcasa, cablurile sau elementele de ecranare electromagnetică sunt deteriorate.

În manual se găsesc informații suplimentare despre compatibilitatea electromagnetică.

8. Casarea



Lampa nu conține substanțe nocive. La finalul duratei de serviciu a produsului, componentele lămpii trebuie casate corespunzător.

În acest sens, aveți în vedere separarea cu atenție a materialelor: Plăcuțele cu circuite imprimate trebuie reciclate corespunzător. Carcasa și restul elementelor lămpii trebuie casate în funcție de materialele din care sunt fabricate.

Grattis till köpet av den nya operationslampan MACH LED 3!

Läs igenom denna bruksanvisning mycket noggrant.

1. Anvisningar för säker användning

1.1 Avsedda användare

Lampan Mach LED 3 är en medicinteknisk produkt enligt klass I och får endast användas av instruerad medicinsk specialistpersonal.

1.2 Användarens informations- och kontrollplikt

Denna bruksanvisning måste beaktas när lampan hanteras. Denna bruksanvisning är en del av produkten. Den måste därför förvaras direkt intill produkten så att det alltid är möjligt att ta del av säkerhetsanvisningar och viktig information avseende användningen.

Försäkra dig om att lampan är i felfritt skick före varje användning. Vid uppenbara skador, ovanliga drifttillstånd etc. får lampan inte användas!

1.3 Handbokens tillgänglighet

Denna bruksanvisning och en utförlig handbok med ytterligare tips för optimal användning av lampan finns online under följande länk:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Avsett ändamål/kontraindikationer

Operationslampan Mach LED 3 är avsedd att lysa upp en operationsplats hos medicinska inrättningar (t.ex. i ett laboratorium, på sjukhus eller på en läkarpraktik) med fokuserat, skuggfritt ljus med låg bländning. Den gör det möjligt för användaren att ställa diagnos eller att genomföra medicinska ingrepp. Mach LED 3 är en operationslampa som inte är felsäker som enskild lampa. Den är inte avsedd för användning i miljöer där det föreligger explosionsrisk. Användningen i närheten av kirurgisk högfrekvensutrustning är tillåten.

När ljuset riktas mot områden i ansiktet ska en permanent belysning av det mänskliga ögat undvikas.

1.5 Tekniska data

Skyddsklass	I
Kapslingsklass IP	IP 42
Ingångsspänning (nätadapter)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Ingångsspänning (lampenhet)	24-30 V DC
Effektförbrukning (Mach LED 3SC)	45 W (utan kamera) 50 W (med kamera)
Effektförbrukning (Mach LED 3 Smart)	60 W (utan kamera) 65 W (med kamera)
Strömstyrka (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (utan kamera) 1,9 A max (med kamera)
Strömstyrka (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (utan kamera) 2,7 A max (med kamera)
Drifttid	Kontinuerlig drift möjlig
Beräknad livslängd ¹	10 år

¹ När den beräknade (planerade) livslängden löpt ut måste lampan underhållas oftare för en säker drift (se handboken för detaljer om detta).

1.6 Ljustekniska data

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Central belysningsstyrka (avstånd 1 m)	140 000 Lux	140 000 Lux
Belysningsfältets diameter d10	170 mm	170 mm
Belysningsfältets diameter d10	100 mm	100 mm
Restbelysningsstyrka (en mask)	63 %	61 %
Restbelysningsstyrka (två masker)	49 %	49 %
Restbelysningsstyrka (standardrör)	100 %	100 %
Restbelysningsstyrka (standardrör, en mask)	63 %	61 %
Restbelysningsstyrka (standardrör, två masker)	49 %	49 %
Belysningsdjup (20 %)	1200 mm	1200 mm
Belysningsdjup (60 %)	510 mm	530 mm

Strålningsstyrka i fältet (avstånd 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max. strålningsstyrka i fältet (avstånd 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. strålningsstyrka i fältet (avstånd 0,89 m)	-	537 W/m ²

Se handboken för en fullständig översikt över den tekniska och den ljustekniska datan.

1.7 Installation/Underhåll/Reparation

Lampan får endast installeras, underhållas eller repareras av speciellt instruerad specialistpersonal. Ett underhåll ska utföras minst vartannat år!

1.8 Omgivningsförhållanden för driften

Temperatur i omgivningen: +5 °C till +40 °C
 Relativ luftfuktighet: 30 % till 75 % RH
 Lufttryck: 700 hPa till 1060 hPa

1.9 Anmälningsplikt

Alla allvarliga händelser som uppträder i samband med produkten måste anmälas till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

2. Bildsymboler på apparaten



Den här symbolen indikerar att bruksanvisningen ska följas.



Produktens serienummer



Produktens artikelnummer



Tillverkarens adress



Tillverkningsdatum och tillverkningsland



CE-märkning om överensstämmelse



Denna symbol indikerar att det rör sig om en medicinteknisk produkt.



Unik produktidentifiering (Unique Device Identifier)



LASER KLASS 2

Lampan kan vara utrustad med en laser som tillval.



NRTL-kontrollmärkning
Lampan har testats av ett "Nationally Recognized Testing Laboratory"



Anvisning avseende Kina RoHS/
Pollution control-logotyp



Positioneringspilar



Information om produktens avfallshantering

3. Säkerhetsanvisningar

	Bruksanvisningen måste beaktas för lampans säkra hantering.
	För att undvika risk för elektriska stötar får den här apparaten endast anslutas till försörjningsnät med skyddsjord.
	På användningsplatsen ska det finnas en PÅ/AV-brytare som skiljer systemet från försörjningsnätet. Brytaren måste uppfylla kraven enligt IEC 61058-1 för märkspänningstoppar på 4 kV.

	Den här apparaten är inte avsedd att användas i syresatt omgivning.
	Lampan får endast användas på avsett sätt. I annat fall förloras tillverkargarantin för personer eller materiella skador.
	Lampan utrustades med ett steriliseringsbart handtag på fabriken och får endast användas med detta.
	Det är förbjudet att utföra ändringar på lampan och det leder till att tillverkarens överensstämmelseintyg förlorar sin giltighet och alla anspråk på garantier och serviceåtaganden förloras.
	Använd endast de nätaggregat som godkänts eller levererats av tillverkaren. Underlåtenhet att följa kommer att ogiltigförklara produktens överensstämmelse och alla garantianspråk mot tillverkaren
	Installations-, underhålls- och reparationsarbeten får enbart utföras av tillverkaren eller av speciellt instruerad specialistpersonal.
	Lampan måste underhållas minst vartannat år.
	Extra apparater som ansluts till elektriska medicintekniska apparater måste motsvara respektive IEC- eller ISO-standard (t.ex. IEC 60950 eller IEC 62368 för databearbetningsutrustning). Dessutom måste alla konfigurationer motsvara kraven för elektriska medicintekniska system (se avsnitt 16 i den giltiga versionen av IEC 60601-1). Alla som ansluter extra apparater till elektriska medicintekniska apparater konfigurerar ett medicintekniskt system och ansvarar därför för att systemet uppfyller kraven för elektriska medicintekniska system. Kontakta det lokala ombudet eller den tekniska kundservicen vid tveksamheter.

	En samtidig användning av flera lampor för att lysa upp ett sårområde kan leda till en överskridning av den maximalt tillåtna inmatningen av energi (1 000 W/m²) och därmed till ökad värmealstring. Användaren bär ansvaret för att den maximalt tillåtna gränsen inte överskrids.
	Det oskyddade mänskliga ögat kan skadas genom direkt ljusinfall! Titta inte direkt in i lampans ljusstråle! Rikta inte ljusstrålen allt för länge mot patientens oskyddade öga!
	Laserstrålen får inte nå patientens eller användarens ögon. Blinkreflexen kan vara påverkad, speciellt hos patienter!
	När lampenheten positioneras föreligger risk för personskador (t.ex. på grund av klämning) samt fara för kollisioner med andra objekt (inventarier) eller väggar.
	Nedfallande delar kan leda till en infektion i sårområdet eller till att patienten skadas!
	Typskylten och varningsanvisningarna får inte tas bort!
	Det är inte tillåtet att utföra underhålls- och reparationsarbeten medan lampan används.
	Lampor med utrustning som innebär att de är förberedda för kamera får endast användas med insatt kamera eller med skydd över kamerafacket.

4. Använda lampan Mach LED 3



Tända/släcka lampan



Aktivering resp. avaktivering av funktionen djupbelysning



Aktivering resp. avaktivering av lasern



Överföring av inställningarna för illuminans, färgtemperatur och endo-läge till andra lampor (som tillval).



Aktivering resp. avaktivering av endo-läget (reducerat ljus för endoskopiska undersökningar)



Inställning av ljusstyrkan



Inställning av färgtemperaturen (Mach LED 3 Smart)



Visar den inställda relativa storleken på belysningsfältet



Visar den inställda illuminansen



Visar den inställda färgtemperaturen i Kelvin

5. Rengöring und desinfektion

Rengörings- och desinfektionsarbeten får endast utföras av instruerad personal. De krav som gäller ska beaktas vid alla rengörings- och desinfektionsarbeten (se handboken för detaljer om detta).

Hölje/skyddsglas

Lampenhetens hölje och skyddsglas kan rengöras och desinficeras med många vanliga medel som erbjuds i handeln. **Rengörings- och desinfektionsmedel med verksamma ämnen som är biguanid- eller fenolbaserade får inte användas!** Kameror måste tas bort före rengöringen och desinficeringen och skyddet över kamerafacket måste monteras.

Till rengöringen av skyddsglasets får dessutom endast rengöringsmedel användas som är tillåtna för polykarbonat (PC). Som skydd mot mekanisk skada ska skyddsglasets alltid torkas av med en fuktig trasa (aldrig torr) och efter rengöringen med ett antistatmedel (luddfri trasa).

Steriliseringsbart handtag:

Handtaget måste rengöras/desinficeras före varje användning. Det kan ångsteriliseras (max. 200 steriliseringscykler under max. 5 min vid max. 134 °C; se handboken för detaljer om detta).

Innan handtaget sätts på plats ska det granskas med avseende på synliga skador, nedsmutsning och det angivna tillverkningsdatumet. Skadade resp. smutsiga handtag eller handtag som är äldre än två år får inte användas!

6. Störning

Lampan får inte användas vid ovanliga drifttillstånd eller när ett störningsmeddelande visas på displayen eftersom säker drift inte kan garanteras. Skilj lampan från strömnätet ca. 30 sekunder för att avhjälpa felet. Vid ständiga fel ska en servicetekniker med rätt utbildning kontaktas och felkoden anges.

7. Anvisningar avseende elektromagnetisk kompatibilitet

För elektriska medicintekniska apparater gäller särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). De får endast installeras och tas i drift i enlighet med de EMC-anvisningar som finns i följedokumentet. Operationslampan Mach LED 3 testades för användning inom hälso- och sjukvårdens professionella institutioner.



Lampan är lämplig till gemensam användning med en kirurgisk högfrekvensutrustning. Det måste finnas ett avstånd på min. 50 cm mellan operationslampan inklusive upphängningssystem och högfrekvens-elektrodkablarna.



Bärbara och mobila högfrekvens-kommunikationsutrustningar kan påverka elektriska medicintekniska apparater och får inte användas på ett avstånd under 30 cm från lampan, inklusive kabel.

	Användning av den här apparaten direkt intill andra apparater eller staplad med andra apparater ska undvikas eftersom det kan leda till ett felaktigt driftsätt. Om användning ändå måste ske på det beskrivna sättet ska så väl denna som de andra apparaterna iakttas så att det kan säkerställas att de arbetar korrekt.
	Användning av annat tillbehör, andra omvandlare och andra ledningar än de som tillverkaren av denna apparat har bestämt eller tillhandahållit kan leda till ökade elektromagnetiska störande emissioner eller en minskad elektromagnetisk störfasthet hos apparaten och även till ett felaktigt driftsätt.
	Lampan får inte användas när höljet, kablarna eller åtgärderna för elektromagnetisk avskärmning är skadade.

Se handboken för kompletterande information om elektromagnetisk kompatibilitet.

8. Avfallshantering



Lampan innehåller inga skadliga substanser. När produkten inte ska användas mer ska lampans olika delar avfallshandteras korrekt. Var noga med en noggrann materialseparering: De elektriska ledarplattorna ska återvinnas på rätt sätt. Lamphöljet och lampans övriga beståndsdelar ska avfallshandteras enligt respektive material.

Gratulujeme vám k zakúpeniu operačnej lampy Mach LED 3!

Prečítajte si pozorne tento návod na použitie.

1. Pokyny na bezpečné používanie

1.1 Určený používateľ

Svietidlo Mach LED 3 je zdravotnícka pomôcka triedy I a smie ho obsluhovať iba vyškolený odborný zdravotnícky personál.

1.2 Ohlasovacia povinnosť a povinnosť preskúmania používateľa

Na účel zaobchádzania s lampou sa musí dodržiavať tento návod na použitie. Tento návod na použitie je súčasťou výrobku, a preto sa musí uchovávať na mieste v bezprostrednej blízkosti výrobku, aby bolo možné kedykoľvek vyhľadať bezpečnostné pokyny a dôležité informácie o použití.

Pred každým použitím sa uistite, že je lampa v bezchybnom stave. Pri zjavných poškodeniach, neobvyklých prevádzkových stavoch atď. sa lampa nesmie používať!

1.3 Dostupnosť príručky

Tento návod na použitie a podrobnú príručku s ďalšími tipmi na optimálne využitie lampy nájdete online na nasledujúcom odkaze:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Účel určenia/kontraindikácie

Operačná lampa Mach LED 3 je určená na osvetlenie operačnej sály v zdravotníckych zariadeniach (napr. v laboratóriu, v nemocnici alebo v lekárskej ambulancii) so sústredeným, nízko osľňujúcim svetlom bez tieňov. Lampa umožňuje používateľovi diagnostikovať alebo vykonávať lekárske zákroky. Pri type Mach LED 3 ide o operačnú lampu, ktorá ako samostatná lampa nie je zabezpečená proti výpadku. Nie je určená na použitie v potenciálne výbušných oblastiach, použitie v blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov je povolené. Pri osvetľovaní oblasti tváre sa musí zabrániť trvalému osvetleniu otvoreného ľudského oka.

1.5 Technické údaje

Trieda ochrany	I
Druhy IP krytia	IP 42
Vstupné napätie (napájací zdroj)	100 – 240 V AC, 50/60 Hz
Vstupné napätie (teleso lampy)	24 – 30 V DC
Príkon (Mach LED 3SC)	45 W (bez kamery) 50 W (s kamerou)
Príkon (Mach LED 3 Smart)	60 W (bez kamery) 65 W (s kamerou)
Intenzita prúdu (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (bez kamery) 1,9 A max. (s kamerou)
Intenzita prúdu (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (bez kamery) 2,7 A max. (s kamerou)
Doba prevádzky	Je možná nepretržitá prevádzka
Predpokladaná životnosť ¹	10 rokov

¹ Po uplynutí predpokladanej (navrhutej) životnosti si lampa vyžaduje častejšiu údržbu, aby sa zaistila bezpečná prevádzka (podrobnosti v tejto súvislosti nájdete v príručke).

1.6 Svetelnotechnické údaje

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Centrálna intenzita osvetlenia (vzdialenosť 1 m)	140 000 lux	140 000 lux
Priemer svetelného poľa d10	170 mm	170 mm
Priemer svetelného poľa d50	100 mm	100 mm
Zvyšková intenzita osvetlenia (jeden tieň)	63 %	61 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (dva tieňe)	49 %	49 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus)	100 %	100 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus, jeden tieň)	63 %	61 %
Zvyšková intenzita osvetlenia (normovaný tubus, dva tieňe)	49 %	49 %

Hĺbka osvetlenia (20 %)	1200 mm	1200 mm
Hĺbka osvetlenia (60 %)	510 mm	530 mm
Intenzita osvetlenia v poli (vzdialenosť 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Max. intenzita osvetlenia v poli (vzdialenosť 0,80 m)	770 W/m ²	-
Max. intenzita osvetlenia v poli (vzdialenosť 0,89 m)	-	537 W/m ²

Kompletný prehľad technických a svetelnotechnických údajov nájdete v príručke.

1.7 Inštalácia/údržba/opravy

Inštaláciu, údržbu alebo opravy lampy smie vykonávať iba výrobca alebo špeciálne vyškolený personál. Údržba sa musí vykonávať minimálne každé dva roky!

1.8 Podmienky prostredia pre prevádzku

Teplota prostredia: +5 °C až +40 °C
 Relatívna vlhkosť vzduchu: 30 % až 75 % RH
 Tlak vzduchu: 700 hPa až 1060 hPa

1.9 Ohlasovacia povinnosť

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

2. Piktogramy na prístroji



Tento symbol označuje, že je potrebné dodržiavať návod na použitie.



Sériové číslo výrobku



Číslo výrobku



Adresa výrobcu



Dátum výroby a krajina výroby



Značka zhody CE



Tento symbol označuje, že ide o zdravotnícku pomôcku.



Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (Unique Device Identifier)

**LASEROVÁ TRIEDA 2**

Lampa je voliteľne vybavená laserom.



Certifikačná značka NRTL

Lampa bola testovaná v celonárodne uznanom skúšobnom laboratóriu („Nationally Recognized Testing Laboratory“)

Odkaz na Čína RoHS/
Pollution control Logo

Polohovacie šípky



Pokyny na likvidáciu zariadenia

3. Bezpečnostné pokyny

	Na účel bezpečného zaobchádzania s lampou sa musí dodržiavať návod na použitie.
	Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, tento prístroj sa môže pripájať k napájacej sieti iba pomocou ochranného vodiča.
	Zo strany stavby musí byť k dispozícii hlavný spínač ZAP./VYP., ktorý odpája systém od napájacej siete. Spínač musí spĺňať požiadavky normy IEC 61058-1 pre špičkové menovité napätie 4 kV.

	Tento prístroj nie je určený na použitie v prostredí obohatenom kyslíkom.
	Lampa sa smie používať iba v súlade so stanoveným účelom. V opačnom prípade zaniká zodpovednosť výrobcu v prípade ujmy na zdraví alebo škody na majetku.
	Lampa je z výroby vybavená sterilizovateľnou rukoväťou a smie sa používať iba s ňou.
	Zmeny na lampe sú zakázané a vedú k zániku osvedčenia o zhode výrobcu, ako aj akýchkoľvek nárokov na náhradu škody/nárokov zo záruky.
	Používajte iba napájacie zdroje schválené alebo dodané výrobcom. Nedodržanie bude mať za následok stratu zhody produktu a všetkých záručných nárokov voči výrobcovi.
	Inštalácie, údržbárske a opravárske práce smie vykonávať iba výrobca alebo špeciálne vyškolený odborný personál.
	Údržba lampy sa musí vykonávať minimálne každé dva roky.
	Dodatočné zariadenia, ktoré sú pripojené k zdravotníckym elektrickým prístrojom, musia spĺňať príslušné normy IEC alebo ISO (napr. IEC 60950 alebo IEC 62368 pre zariadenia na spracovanie údajov). Všetky konfigurácie musia navyše spĺňať požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy (pozri oddiel 16 platnej verzie normy IEC 60601-1). Každý, kto pripája dodatočné zariadenie k zdravotníckym elektrickým prístrojom, konfiguruje zdravotnícky systém, a preto je zodpovedný za zabezpečenie toho, aby tento systém spĺňal požiadavky na zdravotnícke elektrické systémy. Ak máte pochybnosti, kontaktujte svojho miestneho zástupcu alebo technickú podporu.

	Súčasné použitie viacerých lúčov na osvetlenie oblasti rany môže viesť k prekročeniu maximálneho povoleného energetického príkonu (1 000 W/m ²), a tým k nadmernej tvorbe tepla. Je na zodpovednosti používateľa, aby neprekročil maximálnu povolenú hranicu.
	Priamy dopad svetla môže poškodiť nechránené ľudské oko! Nepozerajte sa priamo do svetelného lúča svetidla! Nemieťte svetelný lúč dlhodobo do nechráneného oka pacienta!
	Laserový lúč sa nesmie dostať do očí pacienta alebo používateľa. Žmurkací reflex môže byť u pacientov obzvlášť narušený!
	Pri polohovaní telesa lampy existuje nebezpečenstvo zranenia (napr. pomliaždením), ako aj nebezpečenstvo kolízií s inými predmetmi (inventár) alebo stenami.
	Padajúce časti môžu viesť k infekcii oblasti rany alebo k zraneniu pacienta!
	Typový štítok a výstražné upozornenia sa nesmú odstraňovať!
	Údržba a opravy nie sú počas používania lampy povolené.
	Lampy s vybavením prípravy na kameru sa môžu používať iba s nasadenou kamerou alebo krytom otvoru na kameru.

4. Ovládanie lampy Mach LED 3

Zapnutie/vypnutie lampy



Aktivácia, resp. deaktivácia funkcie hĺbkového svetla



Aktivácia, resp. deaktivácia lasera



Prenos nastavení intenzity svetla, teploty farby a režimu Endo na ďalšie svetlá (voliteľne).



Aktivácia, resp. deaktivácia režimu Endo (redukované svetlo pre endoskopické aplikácie)



Regulácia jasů



Regulácia teploty farby (Mach LED 3 Smart)



Zobrazuje nastavenú relatívnu veľkosť svetelného poľa



Zobrazuje nastavenú intenzitu svetla



Zobrazuje nastavenú teplotu farby v kelvinoch

5. Čistenie a dezinfekcia

Čistiace a dezinfekčné práce smie vykonávať iba vyškolený personál. Pri všetkých čistiach a dezinfekčných prácach musia byť dodržané príslušné požiadavky (podrobnosti nájdete v príručke).

Kryt/ochranné sklo

Kryt a ochranné sklo telesa lampy je možné čistiť a dezinfikovať mnohými bežnými/komerčne dostupnými prostriedkami. **Čistiace prostriedky alebo dezinfekčné prostriedky s aktívnymi zložkami na báze biguanidov alebo fenolov sa nesmú používať!** Pred čistením a dezinfekciou sa musia odstrániť kamery a musí sa pripevniť kryt otvorov na kamery.

Okrem toho sa na čistenie ochranného skla môžu používať iba čistiace prostriedky schválené pre polykarbonát (PC). Na ochranu pred mechanickým poškodením ochranné sklo vždy utrite navlhčenou utierkou (nikdy suchou!) a po vyčistení antistatickým prostriedkom (handričkou nepúšťajúcou vlákna).

Sterilizovateľná rukoväť:

Rukoväť sa musí pred každým použitím vyčistiť/vydezinfikovať. Môže sa sterilizovať parou (max. 200 sterilizačných cyklov po dobu max. 5 minút pri max. 134 °C; podrobnosti nájdete v príručke).

Pred pripevnením rukoväte sa musí na rukoväti skontrolovať viditeľné poškodenie, znečistenie a uvedený dátum výroby. Poškodené, resp. znečistené rukoväti alebo rukoväti staršie ako dva roky sa nesmú používať!

6. Porucha

V prípade neobvyklých prevádzkových stavov alebo zobrazeného poruchového hlásenia na displeji sa lampa nesmie používať, pretože nie je možné zaručiť bezpečnú prevádzku. Na odstránenie chyby odpojte lampu od zdroja napájania na cca 30 sekúnd, ak chyby pretrvávajú, obráťte sa na príslušne vyškoleného servisného technika a uveďte kód chyby.

7. Upozornenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú osobitným preventívnym opatreniam vzhľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC). Môžu sa inštalovať a uvádzať do prevádzky iba v súlade s pokynmi EMC uvedenými v sprievodných dokumentoch. Operačná lampa Mach LED 3 bola testovaná na použitie v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach.



Lampa je vhodná pre spoločnú prevádzku s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením. Medzi operačnou lampou, vrátane závesného systému, a vysokofrekvenčnými elektródovými káblami musí byť dodržaná minimálna vzdialenosť 50 cm.



Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické prístroje a nesmú sa používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od lampy vrátane káblov.



Zamedzte použitiu tohto prístroja bezprostredne vedľa iných zariadení alebo s inými zariadeniami v stohovanej podobe, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu funkciu. Ak je nutná prevádzka prístroja vedľa iného zariadenia alebo v stohovanej podobe, sledujte všetky prístroje, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.



Použitie iného príslušenstva, iných prevodníkov a iných vedení, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto prístroja, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetického rušenia alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti prístroja a môže viesť k nesprávnej činnosti.



Lampa sa nesmie prevádzkovať, ak je poškodený kryt, kábel alebo sú narušené opatrenia týkajúce sa elektromagnetického tienenia.

Doplňujúce informácie o elektromagnetickej kompatibilite nájdete v príručke.

8. Likvidácia



Lampa neobsahuje žiadne škodlivé látky. Na konci životnosti výrobku sa musia komponenty lampy riadne zlikvidovať. Venujte pritom zvýšenú pozornosť starostlivému triedeniu materiálu: Dosky elektrických obvodov sa musia zodpovedajúcim spôsobom recyklovať. Kryt a zvyšné komponenty lampy sa musia zlikvidovať v súlade s materiálmi.

Čestitamo vam ob nakupu operacijske svetilke Mach LED 3!

Prosimo vas, da zelo skrbno preberete ta navodila za uporabo.

1. Napotki za varno uporabo

1.1 Predvideni uporabnik

Svetilka Mach LED 3 je medicinski izdelek razreda I in ga sme uporabljati samo usposobljeno medicinsko osebje.

1.2 Obveznost uporabnika glede informiranja in preverjanja

Pri ravnanju s svetilko je treba upoštevati ta navodila za uporabo. Navodila za uporabo so sestavni del izdelka in morajo biti zato shranjena v njegovi neposredni bližini, da je mogoče kadar koli ponovno prebrati varnostne napotke in pomembne informacije za uporabo.

Pred vsako uporabo se prepričajte o brezhibnem stanju svetilke. V primeru očitnih poškodb, nenavadnega delovanja itd. svetilke ne smete uporabljati!

1.3 Razpoložljivost priročnika

Ta navodila za uporabo in podroben priročnik z dodatnimi napotki za optimalno uporabo svetilke boste našli na naslednji povezavi:

<https://dr-mach.de/login/mach-led-3.html>



1.4 Določitev namena / kontraindikacije

Operacijska svetilka Mach LED 3 je namenjena za osvetlitev mesta operacije z usmerjeno svetlobo z malo bleščanja in brez senc v medicinskih ustanovah (npr. v laboratoriju, v bolnišnici ali zdravniški ordinaciji). Uporabniku omogoča diagnosticiranje ali izvajanje medicinskih posegov. Mach LED 3 je operacijska svetilka, ki kot posamična svetilka ni zavarovana pred izpadom. Ni namenjena za uporabo na eksplozijsko ogroženih območjih, dovoljena pa je uporaba v bližini visokofrekvenčnih kirurških naprav.

Pri osvetlitvi obraza se je treba izogibati trajni osvetlitvi odprtega človeškega očesa.

1.5 Tehnični podatki

Razred zaščite	I
Vrsta zaščite IP	IP 42
Vhodna napetost (napajalnik)	izmenični tok 100–240 V AC, 50/60 Hz
Vhodna napetost (ohišje svetilke)	enosmerni tok 24–30 V
Vhodna moč (Mach LED 3SC)	45 W (brez kamere) 50 W (s kamero)
Vhodna moč (Mach LED 3 Smart)	60 W (brez kamere) 65 W (s kamero)
Tok (Mach LED 3SC)	1,7 A max. (brez kamere) 1,9 A max. (s kamero)
Tok (Mach LED 3 Smart)	2,5 A max. (brez kamere) 2,7 A max. (s kamero)
Trajanje delovanja	možno je trajno delovanje
Predvidena življenjska doba ¹	10 let

¹ Po poteku predvidene (konstrukcijske) življenjske dobe potrebuje svetilka pogostejše vzdrževanje (podrobnosti o tem so navedene v priročniku).

1.6 Svetlobnotehnični podatki

	Mach LED 3SC	Mach LED 3 Smart
Srednja osvetljenost (na razdalji 1 m)	140.000 luks	140.000 luks
Premer svetlobnega polja d10	170 mm	170 mm
Premer svetlobnega polja d50	100 mm	100 mm
Preostala osvetljenost (eno stikalo)	63 %	61 %
Preostala osvetljenost (dve stikali)	49 %	49 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus)	100 %	100 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus, eno stikalo)	63 %	61 %
Preostala osvetljenost (normirani tubus, dve stikali)	49 %	49 %
Globina osvetlitve (20 %)	1200 mm	1200 mm
Globina osvetlitve (60 %)	510 mm	530 mm

Največja obsevanost v polju (razdalja 1 m)	490 W/m ²	499 W/m ²
Največja obsevanost v polju (razdalja 0,80 m)	770 W/m ²	-
Največja obsevanost v polju (razdalja 0,89 m)	-	537 W/m ²

Popoln pregled tehničnih in svetlobnotehničnih podatkov je na voljo v priročniku

1.7 Namestitev/vzdrževanje/popravila

Svetilko sme namestiti, vzdrževati ali popravljati le proizvajalec ali posebej usposobljeni strokovnjaki. Vzdrževanje je potrebno vsaj na vsaki dve leti!

1.8 Delovni pogoji okolice

Temperatura okolice: +5 °C do +40 °C
 Relativna vlažnost zraka: 30 % do 75 %
 Zračni tlak: 700 hPa do 1.060 hPa

1.9 Obveznost obveščanja

Vse težave, ki nastopijo v povezavi z izdelkom, morate prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu.

2. Piktogram na napravi



Ta simbol opozarja na upoštevanje navodil za uporabo.



Serijska številka izdelka



Številka artikla izdelka



Naslov proizvajalca:



Datum in država proizvodnje



Znak skladnosti CE



Ta simbol opozarja, da gre za medicinski izdelek.



Edinstvena identifikacija naprave (Unique Device Identifier) za izdelek



LASER RAZREDA 2

Svetilka je opsijsko opremljena z laserjem.



Preizkusni znak NRTL

Svetilka je bila preizkušena s strani nacionalno pooblaščenega preizkuševalnega laboratorija („Nationally Recognized Testing Laboratory“)



Napotek na kitajski RoHS / logotip za nadzor onesnaževanja



Puščice za pozicioniranje



Napotki za odstranjevanje naprave

3. Varnostni napotki

	Za varno ravnanje s svetilko je treba upoštevati ta navodila za uporabo.
	Za preprečitev tveganja električnega udara je to napravo dovoljeno priključiti le na napajalno omrežje z zaščitnim vodnikom.
	Na kraju namestitve je treba na primarni strani namestiti stikalo za VKLOP/IZKLOP, s katerim se sistem loči od napajalnega omrežja. Stikalo mora ustrezati zahtevam standarda IEC 61058-1 za ko-nice nazivne napetosti 4 kV.

	Ta naprava ni namenjena za uporabo v okolici, obogateni s kisikom.
	Svetilko je dovoljeno uporabljati samo v skladu z njenim namenom. V nasprotnem primeru proizvajalec ne odgovarja za poškodbe oseb ali materialno škodo.
	Svetilka je tovarniško opremljena z ročajem, ki ga je mogoče sterilizirati, in se sme uporabljati samo z njim.
	Predelava svetilke je prepovedana in povzroči prenehanje veljavnosti proizvajalčeve izjave o skladnosti in vseh garancijskih zahtevkov.
	Uporabljajte samo napajalne enote, ki jih je odobril ali dobavil proizvajalec. Neupoštevanje bo razveljavilo skladnost izdelka in vse garancijske zahtevke proti proizvajalcu.
	Nameščanje, vzdrževanje in popravila sme izvajati izključno proizvajalec ali posebej usposobljeno strokovno osebje.
	Vzdrževanje svetilke je potrebno vsaj na vsaki dve leti.
	Dodatne naprave, ki se priključujejo na medicinske električne naprave, morajo biti skladne z ustreznimi IEC ali ISO standardi (npr. IEC 60950 ali IEC 62368 za naprave za obdelavo podatkov). Poleg tega morajo vse konfiguracije ustrezati zahtevam za medicinske električne sisteme (glejte razdelek 16 veljavne različice standarda IEC 60601-1). Kdor na medicinske električne naprave priključi dodatne naprave, konfigurira medicinski sistem in je zato odgovoren, da ta sistem izpolnjuje zahteve za medicinske električne sisteme. V primeru dvoma se posvetujte s krajevnim zastopnikom ali tehnično servisno službo.

	Hkratna uporaba več svetilk za osvetlitev operacijskega polja lahko povzroči prekoračitev največje dovoljene dovedene energije (1000 W/m ²) in s tem prevelikega razvoja toplote. Uporabnik je odgovoren za to, da se ne preseže najvišja dovoljena mejna vrednost.
	Neposredna izpostavljenost svetlobi lahko poškoduje nezaščiteno človeško oko! Ne glejte neposredno v svetlobni snop svetilke! Svetlobnega snopa ne usmerite za daljši čas v nezaščiteno oko pacienta!
	Laserski žarek ne sme doseči oči bolnika ali uporabnika. Zlasti pri bolnikih je lahko moten refleks zapiranja očesnih vek!
	Pri nameščanju svetilke obstaja nevarnost poškodb (npr. zmečkanin) in trka z drugimi predmeti (inventar) ali stenami.
	Padajoči predmeti lahko povzročijo okužbo območja rane ali poškodbo bolnika!
	Tipske ploščice in opozorilni napotki ni dovoljeno odstraniti!
	Med uporabo svetilke niso dovoljena vzdrževalna dela in popravila.
	Svetilke, opremljene s pripravo za kamero, se smejo uporabljati le z vstavljeno kamero ali s pokrovom jaška za kamero.

4. Uporaba svetilke Mach LED 3



Vklop/izklop svetilke



Aktiviranje oz. deaktiviranje funkcije globinske svetlobe



Aktiviranje oz. deaktiviranje laserja



Prenos nastavitev intenzivnosti svetlobe, barve svetlobe, fokusa in endoskopskega načina na druge svetilke (opcija).



Aktiviranje oz. deaktiviranje endoskopskega načina (zmanjšana osvetlitev za uporabo pri endoskopiji)



Regulacija svetlosti



Regulacija barve svetlobe (Mach LED 3 Smart)



Prikazuje nastavljeno relativno velikost svetlobnega polja



Prikazuje nastavljeno intenzivnost svetlobe



Prikazuje nastavljeno barvo svetlobe v kelvinih

5. Čiščenje in razkuževanje

Čiščenje in razkuževanje sme izvajati le usposobljeno osebje. Pri vsakem čiščenju in razkuževanju je treba upoštevati ustrezne zahteve (podrobnosti o tem so navedene v priročniku).

Ohišje/zaščitno steklo

Ohišje in zaščitno steklo ogrodka svetilke se lahko čisti in razkužuje s številnimi običajnimi/komercialno dostopnimi sredstvi. **Prepovedana je uporaba čistil in razkužil na osnovi bigvanidov ali fenolov!** Pred čiščenjem in razkuževanjem je treba odstraniti kamere in namestiti pokrov jaška za kamero.

Poleg tega je za čiščenje zaščitnega stekla dovoljena le uporaba čistil, ki so odobrena za polikarbonat (PC). Za zaščito pred mehanskimi poškodbami zaščitno steklo vedno čistite z vlažno krpo

(nikoli s suho!) in ga po čiščenju pobrišite z antistatično krpo (brez nitk).

Ročaj, ki ga je mogoče sterilizirati:

Pred vsako uporabo mora biti ročaj očiščen/steriliziran. Mogoče ga je sterilizirati s paro (največ 200 sterilizacijskih ciklov za največ 5 minut pri temperaturi največ 134 °C; podrobnosti so navedene v priročniku).

Pred namestitvijo morate ročaj preveriti glede vidnih poškodb, onesnaženja in navedenega datuma proizvodnje. Prepovedana je uporaba poškodovanih oz. onesnaženih ročajev ali ročajev, ki so starejši od dveh let!

6. Motnje

V primeru nenavadnega delovanja ali prikazanega sporočila o napaki na zaslonu svetilke ne smete uporabljati, saj ni mogoče zagotoviti njenega varnega delovanja. Za odpravo napake svetilko izklopite iz omrežja za približno 30 sekund, če napaka ne izgine, pa pokličite ustrezno usposobljenega servisnega tehnika in navedite kodo napake.

7. Napotki glede elektromagnetne združljivosti

Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti (EMZ). Namestitev in prvi zagon se lahko izvedeta le v skladu z napotki glede elektromagnetne združljivosti, ki so navedeni v spremljajoči dokumentaciji. Operacijska svetilka Mach LED 3 je bila preizkušena za uporabo v profesionalnih napravah v zdravstvu.



Svetilka je primerna za uporabo skupaj z visokofrekvenčno kirurško napravo. Med operacijsko svetilko, vključno s sistemom za obešanje, in kabli visokofrekvenčnih elektrod mora biti zagotovljena razdalja najmanj 50 cm.



Prenosne in mobilne visokofrekvenčne komunikacijske naprave lahko vplivajo na delovanje medicinskih električnih naprav in se ne smejo uporabljati na razdalji manj kot 30 cm od svetilke, vključno s kablom.



Izogibajte se uporabi te naprave neposredno poleg drugih naprav ali z drugimi napravami, ki so naložene druga na drugo, saj lahko to povzroči motnje v delovanju. Če je kljub temu potrebna uporaba na opisani način, opazujte to in druge naprave, da se prepričate o njihovem brezhibnem delovanju.



Uporaba drugega pribora, pretvornikov in vodnikov, razen tistih, ki jih je določil ali priložil proizvajalec, lahko povzroči povečane elektromagnetne motnje ali zmanjšano odpornost naprave proti elektromagnetnim motnjam in s tem motnje v delovanju.



V primeru poškodb ohišja, kablov ali elektromagnetne zaščite uporaba svetilke ni dovoljena.

Dopolnilne informacije o elektromagnetni združljivosti so navedene v priročniku.

8. Odstranjevanje



Svetilka ne vsebuje škodljivih snovi. Na koncu življenjske dobe izdelka morate sestavne dele svetilke pravilno odstraniti. Pri tem skrbno ločujte materiale: Električna vezja morate ustrezno reciklirati. Ohišje in druge sestavne dele svetilke odstranite glede na vsebnost posameznih materialov.