Gebrauchsanleitung

MACH LED 115C / 115

LED - Untersuchungsleuchte



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

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise ..... Seite 4

2. Kurzbeschreibung der Leuchte Mach LED 115C/115 ..... Seite 7

3. Montageanleitung ..... Seite 8
   - 3.1 Montage des Statives ..... Seite 8
   - 3.2 Montage der Leuchte ..... Seite 9
   - 3.3 Wandbefestigung ..... Seite 9
     - 3.3.1 Wandbefestigung mit zusätzlichem Ausleger (Mehrpreis) ..... Seite 9
   - 3.4 Tischbefestigung ..... Seite 10
   - 3.5 Schienenbefestigung ..... Seite 10
   - 3.6 Rund- und Rechteckrohrbefestigung ..... Seite 10
   - 3.7 Befestigungen der Anschraubplatte ..... Seite 10

4. Gebrauchsanweisung ..... Seite 11
   - 4.1 Fuß ..... Seite 11
   - 4.2 Stativrohr ..... Seite 11
   - 4.3 Bedienen der Leuchte ..... Seite 12
     - 4.3.1 EIN/AUS Schalter ..... Seite 12
     - 4.3.2 Positionierung ..... Seite 12
     - 4.3.3 Elektronische Helligkeitsregulierung ..... Seite 13
     - 4.3.4 Einstellung der Farbtemperatur ..... Seite 13

5. Reinigung ..... Seite 14
   - 5.1 Stativ ..... Seite 14
   - 5.2 Leuchtenkörper ..... Seite 14
   - 5.3 Schutzscheibe ..... Seite 14
   - 5.4 Standardhandgriff ..... Seite 14

6. Erstinbetriebnahme und Wartung ..... Seite 15
   - 6.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung der Leuchte ..... Seite 15
   - 6.2 Einstellungen am Leuchtenarm ..... Seite 15
   - 6.3 Einstellungen am Stativ ..... Seite 15

7. Daten ..... Seite 16
   - 7.1 Lichttechnische Daten ..... Seite 16
   - 7.2 Elektrische Daten ..... Seite 17
   - 7.3 Technische Daten Stativ ..... Seite 17
   - 7.4 Hinweise zur elektrischen Installation ..... Seite 17
   - 7.5 Gewichte ..... Seite 18
   - 7.6 Umgebungsbedingungen ..... Seite 18
   - 7.7 Wichtige Hinweise ..... Seite 19

8. CE-Kennzeichnung ..... Seite 19

9. Entsorgung ..... Seite 19

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

Sehr geehrter Kunde!

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuen **Leuchte MACH LED 115C / MACH LED 115**.

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

Die Vorteile der LED-Technik: veränderbare Lichtfarben, eine Lebensdauer von mindestens 50.000 Stunden und eine kaum wahrzunehmende Wärmeentwicklung, sowohl im Kopfbereich des Chirurgen als auch im Wundfeld.
Die Vorteile der bisherigen von Dr. Mach eingesetzten Lichttechnik mit Halogen- und Gasentladungslampen wurden beibehalten: natürliche Farbwiedergabe, exaktes Ausleuchten des Wundfeldes und leichte Positionierung des Leuchtenkörpers.

1. Sicherheitshinweise

Zur Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

ACHTUNG:

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

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

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, um alle Vorzüge Ihres Leuchtensystems nutzen zu können und um eventuelle Schäden am Gerät zu vermeiden.

Die Instandsetzung der Leuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur Dr. Mach oder durch eine von Dr. Mach ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Die Sicherheit der Leuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von ihm selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.


Eine Änderung der Leuchte ist nicht erlaubt!

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

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

Allgemeine Hinweise

Alle Dr. Mach Stativ-Leuchten werden mit sämtlichen für Montage und Anschluss erforderlichen Teilen ausgeliefert.

Aus Gründen der Verpackung wird der Fünffuß des Stativs zerlegt geliefert. Das Stativrohr ist immer als Einheit zusammengebaut und muss nur noch mit seiner unteren Befestigungsschraube am Fuß angebracht werden.

Die Leuchte (Stativrohr oder Querarm) wird mit integriertem Anschlusskabel und Schutzkontaktstecker geliefert.

Die verwendete Steckdose muss den Anforderungen von IEC bzw. VDE 0100-710 gemäß installiert sein.

Es ist zu überprüfen, ob innerhalb des Arbeitsbereiches der Leuchte eine Schukosteckdose vorhanden ist.

Bildzeichen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung:



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



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



Hinweis zur Entsorgung der Geräte



CE- Konformitätskennzeichnung

Bildzeichen und Hinweise auf dem Gerät:



Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



Hinweis zur Entsorgung der Geräte



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts



Adresse des Herstellers bzw. Inverkehrsbringers des Produkts



Herstellungsjahr



CE- Konformitätskennzeichnung



Qualitätssicherung

2. Kurzbeschreibung der Leuchte Mach LED 115C / 115

Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Leuchte Mach LED 115C / 115:
Die Leuchten LED 115C / 115 wurden entwickelt, um einen Untersuchungsbereich im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis zu beleuchten.

Hinweise zum Gebrauch der Leuchte Mach LED 115C / 115:
Die Untersuchungsleuchten MACH LED 115C/115 sind dazu bestimmt, das OP-Feld und den Körper des Patienten mit einem schattenfreien, “kalten” Hochleistungslicht zu beleuchten.

Wesentliche Leistungsmerkmale:
Die Untersuchungsleuchten MACH LED 115C/115 dienen der Bereitstellung der Ausleuchtungstiefe.

Allgemeine Produktbeschreibung

- Bei den Leuchten LED 115C / 115 handelt es sich um Untersuchungsleuchten nach EN 60601-2-41, die als Einzelleuchten nicht ausfallsicher sind.
- Die Leuchten sind zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose vorgesehen.
- Die Leuchten werden in medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0, 1und 2 nach DIN VDE 0100-710 bzw. HD 60364-7-710) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt am Stativ, an der Wand, am Tisch, an Versorgungsschienen, an Rund- und Rechteckrohren, sowie mit Anschraubplatte.
- Eine Wartung der Leuchten muss alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss wird über eine Steckerleitung gewährleistet.

Die Leuchten LED 115C / 115 werden in folgenden Versionen geliefert:

- Mach LED 115C mit Helligkeitsregulierung und Einstellung der Farbtemperatur;
- Mach LED 115 mit Helligkeitsregulierung.

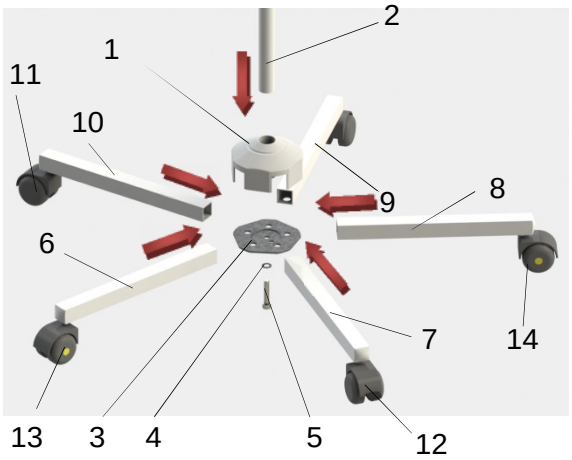
Einstellung der Farbtemperatur nur für LED 115C erhältlich.

3. Montageanleitung

Lieferumfang

- **1x 5-Fußmittelteil aus Kunststoff**
- **2x Ausleger mit Feststellrollen**
- **2x Ausleger mit elektrisch leitfähigen Rollen**
- **1x Ausleger mit Rolle**
- **1x Klemmscheibe mit Nocken**
- **1x Zylinderschraube M8 mit Zahnscheibe**
- **1x Stativrohr**
- **Leuchtenkörper mit Arm**
- **Montageanleitung/Gebrauchsanweisung Stativ**
- **Gebrauchsanweisung Leuchtenkörper**

3.1 Montage des Stativs

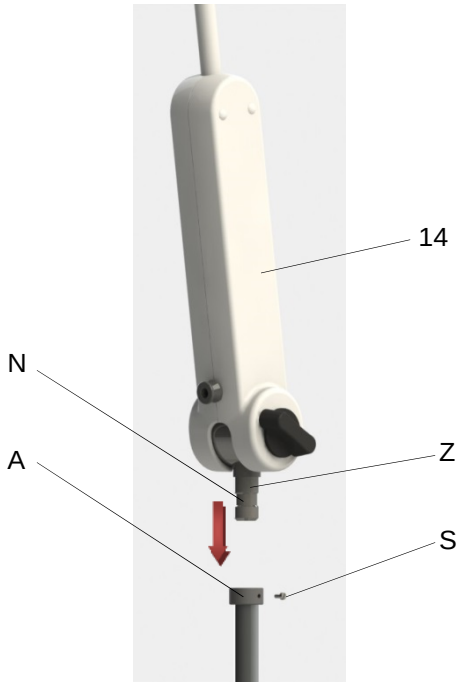


- Das 5-Fußmittelteil **1** auf das Stativrohr ∅25 **2** aufstecken. Die Schwergängigkeit dient dem spielfreien Sitz.
- Die Klemmscheibe mit Nocken **3** (Nocken zeigen nach innen) mit der Zahnscheibe **4** und der Zylinderschraube M8 **5** vormontieren, so dass der Ausleger **6** noch leicht in das Fußmittelteil eingesteckt werden kann.
- Die fehlenden vier Ausleger **7**-**10** nach der links gezeigten Reihenfolge in das Fußmittelteil einstecken. Die Ausleger werden durch die Nocken der Klemmscheibe gehalten.

Hinweis: Achten Sie darauf dass die beiden mit Bremsen versehenen Laufrollen 11 und 12, sowie die beiden elektrisch leitfähigen Rollen 13 und 14 gegenüberliegend montiert werden.

- Die Klemmscheibe mit einem Innensechskantschlüssel SW6 festschrauben (ca. 15Nm).
  Die Nocken der Klemmscheibe müssen in den Bohrungen der Ausleger liegen, damit jeder Ausleger mit dem Stativrohr und Fußmittelteil festgeklemmt wird.
  Die Nocken sind gleichzeitig ein Schutz gegen das Herausziehen der Ausleger.

3.2 Montage der Leuchte



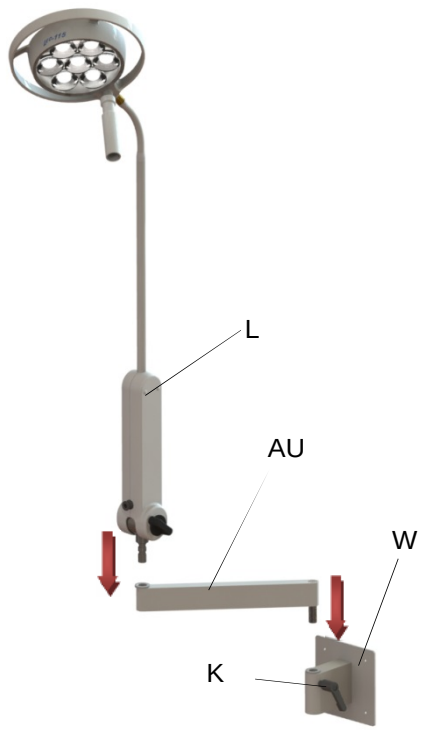
Die Schraube **S** in der Halterung (Stativ, Wand, Tisch, Versorgungsschiene, Rund- oder Rechteckrohr, sowie Anschraubplatte) wird nach dem Aufstecken der Leuchte festgezogen und verhindert ein unbeabsichtigtes Abnehmen der Leuchte.

Es ist sicherzustellen, dass der Zapfen **Z** an der unteren Seite des Netzteilgehäuses **14** vollständig in die Aufnahme **A** eingeschoben ist, damit die Sicherungsschraube **S** in die vorgesehene Nut **N** eingreift.

3.3 Wandbefestigung

- Das Bohrbild der Wandkonsole auf die Wand abzeichnen.
- Bohrungen ausführen und bauseitige Dübel einsetzen.
- Bei der Montage der Leuchte wie bei Punkt 3.2 beschrieben vorgehen.

3.3.1 Wandbefestigung mit zusätzlichem Ausleger (Option gegen Mehrpreis)



Für das Wandmodell der Leuchte LED 115 / 115C ist gegen Aufpreis ein Wandausleger verfügbar, der den Aktionsradius der Leuchte vergrößert.

Bei der Montage des Wandauslegers wie folgt vorgehen:

- Das Bohrbild der Wandkonsole **W** auf die Wand abzeichnen.
- Bohrungen ausführen und bauseitige Dübel einsetzen.
- Ausleger **AU** auf die Wandkonsole **W** stecken.
- Die Leuchte **L** in die Aufnahme des Auslegers stecken.

Die Position des Wandauslegers **AU** kann mit dem Klemmhebel **K** fixiert werden.

3.4 Tischbefestigung

- Tischklemme an den Tisch schrauben.
- Bei der Montage der Leuchte wie bei Punkt 3.2 beschrieben vorgehen.

3.5 Schienenbefestigung

- Leuchtenhalter in der gewünschten Lage auf die Schiene klemmen.
- Bei der Montage der Leuchte wie bei Punkt 3.2 beschrieben vorgehen.

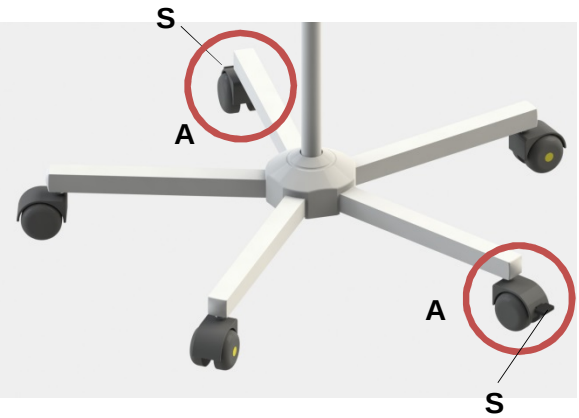
3.6 Rund- und Rechteckrohrbefestigung

- Leuchtenhalter in der gewünschten Lage mit dem Rohr verschrauben.
- Bei der Montage der Leuchte wie bei Punkt 3.2 beschrieben vorgehen.

3.7 Befestigung der Anschraubplatte

- Befestigungslöcher abbohren und mit Schrauben befestigen.
- Bei der Montage der Leuchte wie bei Punkt 3.2 beschrieben vorgehen.

4. Gebrauchsanweisung



4.1 Fuß

Das Fünffuß-Stativ besitzt zwei gegenüberliegende Feststellrollen **A**.

Durch Drücken des vor der Rolle stehenden Schildes **S** wird die Rolle fixiert. Die Fixierung wird durch leichtes Anheben des Schildes wieder gelöst.



4.2 Stativrohr

Das Stativrohr kann stufenlos in seiner Höhe verstellt und positionsgenau fixiert werden Hierfür ist nur eine Hand notwendig.

Die Höhenverstellung erfolgt durch Anheben des Schieberinges **15**.

Sie können das Stativrohr heben oder senken, solange der Schiebering **15** angehoben ist.



4.3 Bedienen der Leuchte

4.3.1 EIN/AUS Schalter

Durch Drücken des Schalters **16** am Netzteilgehäuse wird die Leuchte ein- und ausgeschaltet.



4.3.2 Positionierung

Zur Positionierung des Leuchtenarmes den Klemmhebel **17** am Trafogehäuse verwenden.

Die Position des Leuchtenkörpers mit dem Handbügel **18** einstellen.
Das flexible Gelenk **G** hält den Leuchtenkörper in der gewünschten Position.



Achtung !

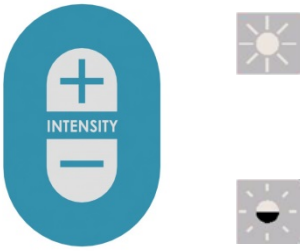
Die Positionierung der Leuchte in einem Winkel unter 90° ist nicht gestattet, da Bruchgefahr der flexiblen Schlauchverbindung besteht.

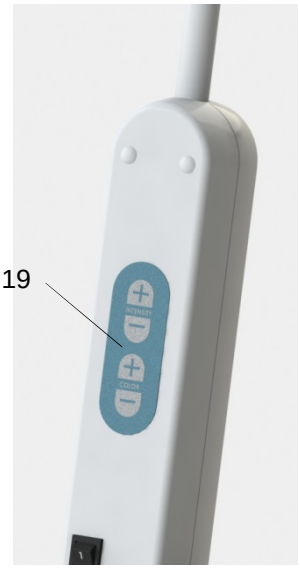


4.3.3 Elektronische Helligkeitsregulierung

Die Leuchte ist mit einer elektronischen Helligkeits-regulierung ausgestattet.
Die Helligkeit kann am Bedienfeld **19** am Trafogehäuse wie folgt eingestellt werden:

- Drücken der Taste **Intensity +**: Helligkeit nimmt zu;
- Drücken der Taste **Intensity -**: Helligkeit nimmt ab.



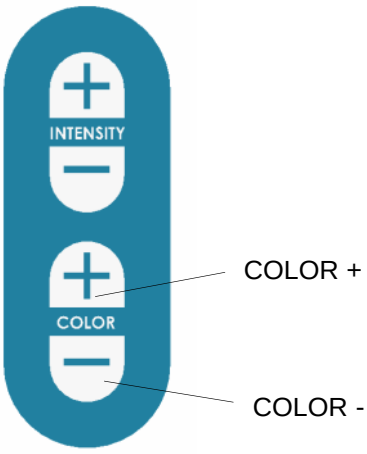


4.3.4 Einstellung der Farbtemperatur (nur LED 115C)

Die Leuchte LED 115C ist mit der Funktion der Farbtemperaturverstellung ausgestattet.
Die folgenden Farbtemperaturen können eingestellt werden: 3600K, 3900K und 4200K.

Die Farbtemperatur kann am Bedienfeld **19** am Trafogehäuse wie folgt eingestellt werden:

- Drücken der Taste **Color +**: die nächst höhere Farbtemperatur wird eingestellt;
- Drücken der Taste **Color -**: die nächst niedrigere Farbtemperatur wird eingestellt.



5. Reinigung

5.1 Stativ

Die Oberfläche der Stative kann leicht durch feuchtes Abwischen sauber gehalten werden. Sie können die üblichen Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden.



5.2 Leuchtenkörper

Die Leuchte ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Die Oberfläche der Leuchte kann leicht durch feuchtes Abwischen mit einem üblichen Desinfektionsmittel sauber gehalten werden.

5.3 Schutzscheibe

Die Schutzscheibe **22** besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Diese können mit den üblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.
Bei der Reinigung ist folgendes zu beachten:

- Die Schutzscheibe **22** mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken abwischen!)
- Die Schutzscheibe **22** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

5.4 Standardhandgriff

Wir empfehlen den Standardhandgriff **23** spätestens alle 2 Jahre durch einen neuen zu ersetzen.
Damit ist eine anhaltende, stabile und sichere Bedienung über den Handgriff gewährleistet sowie die Wirksamkeit der Reinigung/Desinfektion.

6. Erstinbetriebnahme und Wartung

Die Leuchten Mach LED 115C / 115 sind mit einem Klemmhebel am Netzteilgehäuse ausgestattet. Nach der Montage muss dieser Klemmhebel nach Bedarf eingestellt werden.
Eine Wartung und Überprüfung der Leuchte muss alle zwei Jahre stattfinden. Dies beinhaltet eine technische und mechanische Überprüfung.

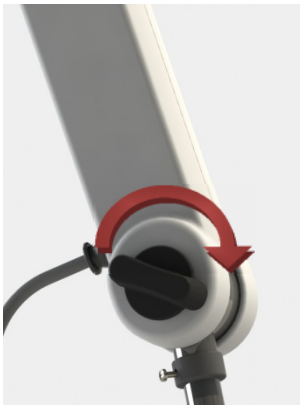
Grundlage der Überprüfung der Leuchte und Tragsysteme bildet die DGUV V3 (ehem. BGV-A3) in Verbindung mit der EN 62353.

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

6.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung der Leuchte

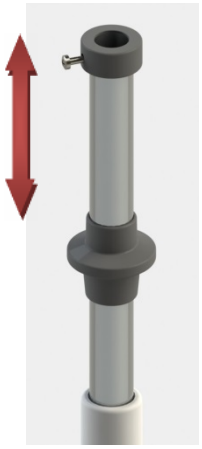
Die Leuchte ist insbesondere auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Lackschäden
- Risse an Kunstoffteilen
- Verformung und Beschädigungen
- Überprüfung der Verbindung Leuchte zum Tragsystem
- einwandfreie Funktion
- elektrische Sicherheit



6.2 Einstellungen am Leuchtenarm

♦ **Klemmhebel nachstellen**
Sollte der Leuchtenkörper zu schwergängig sein oder seine Position nicht mehr halten, so muss die Bremswirkung des Klemmhebels nachgestellt werden.



6.3 Einstellungen am Stativ

♦ **Einhandhöhenverstellung**
Eine Nachstellung der Federkraft bei Stativen mit Einhandhöhenverstellung ist nicht möglich.
In der Regel ist dies auch nicht notwendig.

7. Daten

7.1 Lichttechnische Daten

	Mach LED 115C	Mach LED 115
Zentrale Beleuchtungsstärke in 0,5 Meter Abstand	60.000 Lux	60.000 Lux
Zentrale Beleuchtungsstärke in 1 Meter Abstand	14.000 Lux	14.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10} in 0,5 Meter Abstand	103 mm	103 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{10} in 1 Meter Abstand	228 mm	228 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50} in 0,5 Meter Abstand	60 mm	60 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50} in 1 Meter Abstand	103 mm	103 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schattern	78 %	78 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus	100%	100%
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern	78 %	78 %
Ausleuchtungstiefe 60%	1180 mm	1180 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95	95
Farbwiedergabeindex R_9	94	94
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 1 Meter	51 W/m²	51 W/m²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 0,30 Meter	330 W/m²	330 W/m²
Leuchtfeldgröße	10 cm	10 cm
Farbtemperatur (Kelvin)	3700, 4000, 4300 K	4000 K
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0,5 °C	0,5 °C
Anzahl der LED's	7	7
Lebensdauer der LED's	50.000 h	50.000 h
Leuchtenkörperdurchmesser	22 cm	22 cm

Bemerkung:
Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen.
Die Werte für R_a und R_9 können Abweichungen von ca. ± 5% haben.
Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. ± 200K haben.

7.2 Elektrische Daten

	Mach LED 115C / 115
Leistungsaufnahme	10 W
Betriebsspannung	24 V DC
Stromstärke	0,42 A

7.3 Technische Daten Stativ

Daten / Leuchtentyp		Mach LED 115C / 115
Stativfuß	Anzahl der Schenkel	5
	Schenkellänge	310mm
	Rollen ∅	50mm
Stativrohr	Länge ca.	95cm – 145cm
	Durchmesser	25mm
	Auszug	ja
	Kabelanschluss	nein
	Passend für Artikelnummer	115 310 1200
Leuchtenarm + Leuchtenkörper	Montage	• Leuchtenarm mit Leuchtenkörper vormontiert • Leuchtenarm am Stativ

7.4 Hinweise zur elektrischen Installation

Die Leuchte MACH LED 115C / 115 ist beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt.
Die Leuchte MACH LED 115C / 115 wird standardmäßig mit einem Dr. Mach Netzteil ausgeliefert.

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

7.5 Gewichte

Leuchte	Gewicht
Mach LED 115C / 115	6,0 kg*

* mit 5-Fuss Stativ

7.6 Umgebungsbedingungen

Betrieb

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

*bei höheren Temperaturen bitte Rücksprache

Transport / Lagerung

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

7.7 Wichtige Hinweise

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

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

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

Wenn weitere Leuchten oder Geräte bei der Installation gemeinsam angeschlossen werden, ist der Abschnitt 16 der EN 60601-1:2013 anzuwenden und eventuell die Einhaltung der Anforderungen zu prüfen.

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

8. CE-Kennzeichnung

Die Produkte Mach LED 115C / 115 entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften. Anwendung findet die EN 60601-2-41.
Die Fa. Dr. Mach ist nach EN ISO 13485:2012 + AC:2012 zertifiziert.

9. Entsorgung

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

10. Hinweise und Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Dr. Mach OP- und Untersuchungsleuchten unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert werden. Die Funktion der OP- und Untersuchungsleuchten kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikations-einrichtungen beeinflusst werden.

Die Verwendung von anderem Zubehör führt zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes.

Für den bestimmungsgemäßen Betrieb der OP-Leuchte MACH LED 115C/115 ist es erforderlich, dass die Leuchte MACH LED 115C/115 nicht unmittelbar, neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden darf und dass, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss die Leuchte MACH LED 115C/115 beobachtet werden.

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen –

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die MACH LED 115C / 115 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 115C / 115 sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-messungen	**Überein-stimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Die MACH LED 115C / 115 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen ein-schließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Spannungsschwan-kungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
HF-Aussendungen nach CISPR 15-1	Stimmt überein	Die MACH LED 115C / 115 ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbun-den zu werden.

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die MACH LED 115C / 115 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 115 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der MACH LED 115C / 115 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, MACH LED 115C / 115 aus einer unter-brechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –– für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die MACH LED 115C / 115 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 115C / 115 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 -Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur MACH LED 115C / 115 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die MACH LED 115C / 115 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte MACH LED 115C / 115 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der MACH LED 115C / 115.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der MACH LED 115C/115			
Die MACH LED 115C/115 ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 115C/115 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der MACH LED 115C/115 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			