Mach LED 300

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		
CS	**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		



CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, SWITZERLAND

CE

Dr. Mach GmbH & Co. KG Am Brucker Feld 4 85567Grafing, GERMANY Tel. +49 (0)8092 2093 0 Fax +49 (0)8092 2093 999 www.dr-mach.de info@dr-mach.de

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der Operationsleuchte Mach LED 300!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sehr sorgfältig.

1. Hinweise für den sicheren Gebrauch

1.1 Vorgesehener Anwender

Die Leuchte Mach LED 300 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 Produkts 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 einer Auflistung des Zubehörs sowie weiteren Tipps zur optimalen Nutzung der Leuchte finden Sie online unter folgendem Link:

https://dr-mach.de/login/mach-led-300.html

1.4 Zweckbestimmung / Kontraindikationen

Die Operationsleuchte Mach LED 300 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 300 handelt es sich um eine OP-Leuchte, die als Einzelleuchte 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 200W / 190W)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Eingangsspannung (Leuchtenkörper)	24-30 V DC
Leistungsaufnahme	46 W (Mach LED 300DF SC Spot) 46 W (Mach LED 300DF SC - Kameravorbereitung) 53 W (Mach LED 300DF SC - Kamera) 32 W (Mach LED 300MC - Kameravorbereitung) 39 W (Mach LED 300MC - Kamera)
Stromstärke	2.0 A max. (Mach LED 300DF SC Spot) 2,0 A max. (Mach LED 300DF SC - Kameravorbereitung) 2,3 A max. (Mach LED 300DF SC - Kamera) 1,3 A max. (Mach LED 300MC - Kameravorbereitung) 1,7 A max. (Mach LED 300MC - 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 300DF SC	Mach LED 300DF SC Spot	Mach LED 300MC
Zentrale Beleuchtungsstärke (Abstand 1 m)	160.000 Lux	160.000 Lux	160.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d10	189 mm	185 mm	184 mm
Leuchtfelddurchmesser d50	100 mm	97 mm	104 mm
Restbeleuchtungsstärke (ein Schatter)	41 %	38 %	44 %
Restbeleuchtungsstärke (zwei Schatter)	42 %	47 %	44 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus)	100 %	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, ein Schatter)	41 %	38 %	44 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, zwei Schatter)	42 %	47 %	44 %
Ausleuchtungstiefe (20 %)	965 mm	1520 mm	915 mm
Ausleuchtungstiefe (60 %)	552 mm	628 mm	510 mm
Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 1 m)	584 W/m^2	582 W/m^2	574 W/m^2
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,94 m)	588 W/m^2	-	-
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,90 m)	-	-	674 W/m^2
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,85 m)	-	602 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 befolgen.



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts


Adresse des Herstellers



Herstellungsdatum und Herstellungsland

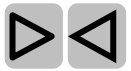

CE-Konformitätskennzeichen



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



Hinweis auf China RoHS / Pollution control Logo


Positionierungspfeile


Hinweise zur Entsorgung des Gerätes

3. Sicherheitshinweise

	Dieses Symbol signalisiert mögliche Gefahrenquellen. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanweisung des Tragarmsystems.
	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 werksseitig 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 Geräte 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/m^2) 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 Lidschlussreflex 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.
	Ein gleichzeitiges Berühren von Teilen an der Leuchte und des Patienten ist nicht erlaubt.

4. Bedienen der Leuchte Mach LED 300



Ein-/Ausschalten der Leuchte
(zum Ausschalten der Leuchte die Taste (ON/OFF) 1 Sekunde gedrückt halten).



Regulierung der Helligkeit
Einschalten des Endoskopie - Modus



Regulierung der elektronischen Fokussierung



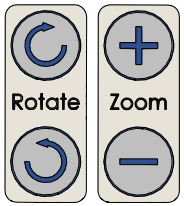
Einstellung der Farbtemperatur

5. Bedienen der Fernbedienung Kamera



Steuerung der Kamera:

ON/OFF:
Umschalten zwischen Betrieb und Stand-By



Rotate:
Drehen des Videobildes

Zoom:
Vergößerung des Videobildes



Weißabgleich:
Anpassen der Farbtemperartur an vorliegende Umgebung



Standbild



Fokussierung:
Autofokus- Ein-/ausschalten

Near/Far- Einstellen auf nahe oder entfernte Objekte



Belichtung:
AE- Ein-/Ausschalten der automatischen Belichtungssteuerung
Sonne/Mond - Erhöhung oder Verringerung der Helligkeit

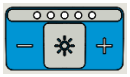
6. Bedienen der Handfernbedienung Mach LED 300



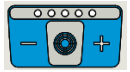
Ein-/Ausschalten der Leuchte



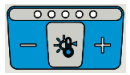
Übertragung von Einstellungen wie der Lichtintensität, Farbtemperatur, Fokus und Endo-Modus auf andere Leuchten



Regulierung der Helligkeit

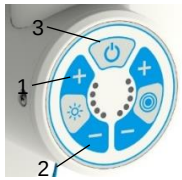


Regulierung der elektronischen Fokussierung



Regulierung der Farbtemperatur

7. Paring



Option A: Pairing Handfernbedienung Leuchte

Pairing starten durch langes Drücken (min. 3 sek.) der Tastenkombination 1 (+), 2 (-) und 3 (ON/OFF)

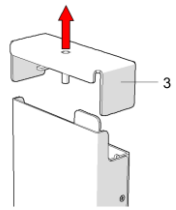


Blinken der LED 2 und LED 3 – Pairing-Modus aktiviert

Drücken einer beliebigen Taste der Handfernbedienung- SYNC-Adresse und WCOM-Adresse zur Leuchte übertragen

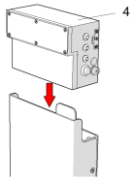
Hinweis: Während des Pairing darf keine weitere Handfernbedienung aktiv bzw. aktiviert werden

Weitere Informationen und Übersicht zu SYNC und WCOM Adressen finden Sie in im Handbuch zum downloaden vor- Link siehe Kapitel 1.3

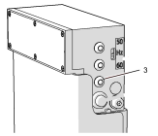


Option B: Pairing Kamera

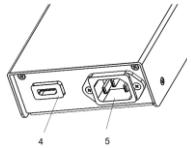
Anschluss Funkempfänger:
Oberer Abdeckung **3** nach oben abziehen



Empfänger-Modul **4** in die Wandhalterung stecken



Funkempfänger befindet sich nun im konfigurationsmodus- grüne Status LED 3 blinkt konstant ca. 1 min
Nach einer Minute Funkempfänger befindet sich normalen Betriebsmodus- (grüne LED 3 blinkt kurz)

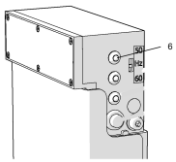


Monitor oder anderes kompatibles Gerät (Aufnahmegerät, splitter etc.) mit HDMI-kabel mit dem HDMI-Anschluss 4 der Wandhalterung verbinden.

Netzkabel mit Anschluss 5 verbinden

1. Kamera einschalten mit der Fernbedienung mit der ON/OFF Taste in Standby Modus (permanent leuchtende gelbe LED in der Kamera)
2. Drücken der roten Taste am Funkempfänger und mindestens 5 sek. gerückt halten (gelbe LED blinkt schnell)

3. Freeze Taste der Fernbedienung Kamera (auf Kamera gerichtet) innerhalb von 15 sek. fünfmal hintereinander drücken- gelbe LED der Kamera blink- Paring startet
4. Pairing dauert einige Minuten; nach Beendigung gelbe LED in der Kamera und die blaue LED am Funkempfänger leuchtet dauerhaft
5. Kamera über die Fernbedienung einschalten- Bild auf den Monitor- Pairing erfolgreich; kein Bild auf den Monitor – Vorgang wiederholen



Status der Funkverbindung durch anzeigen der blauen LED 6:

- LED leuchet dauerhaft: Funkverbindung stabil und dauerhaft
- LED blinkt schnell: Funkverbindung ist aufgebaut, aber Bild auf dem Monitor nicht angezeigt- überprüfen des Monitokabel
- LED blinkt langsam: keine Funkverbindung aufgebaut

8. 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!**

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!

9. 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.

10. 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 300 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.

11. 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.