Mach LED 8MC

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 85567 Grafing, 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 8MC!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sehr sorgfältig.

1. Hinweise für den sicheren Gebrauch

1.1 Vorgesehener Anwender

Die Leuchte Mach LED 8MC 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 detaillierten Informationen zum Umgang beim Auftreten einer Störung, eine Auflistung des Zubehörs sowie weiteren Tipps zur optimalen Nutzung der Leuchte finden Sie online unter folgendem Link:

https://dr-mach.de/login/mach-led-8mc.html

1.4 Zweckbestimmung / Kontraindikationen

Die Operationsleuchte Mach LED 8MC 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 8MC 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 54 (Leuchtenkörper ohne Kameravorbereitung) IP 53 (Leuchtenkörper mit Kameravorbereitung)
Eingangsspannung (Netzteil)	100-240 V AC, 50/60 Hz
Eingangsspannung (Leuchtenkörper)	24-30 V DC
Leistungsaufnahme / Stromstärke	80 W / 3,3 A (ohne S)
	82 W / 3,4 A (mit S)
	90 W / 3,7 A (ohne S, mit Kamera)
	92 W / 3,8 A (mit S, 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 8MC	**Mach LED 8MC KV [a]**
Zentrale Beleuchtungsstärke (Abstand 1 m)	160.000 Lux	160.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d10	188 mm	190 mm
Leuchtfelddurchmesser d50	103 mm	104 mm
Restbeleuchtungsstärke (ein Schatter)	68 %	75 %
Restbeleuchtungsstärke (zwei Schatter)	53 % [b] 68 % [c]	47 % [b] 58 % [c]
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus)	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, ein Schatter)	68 %	75 %
Restbeleuchtungsstärke (normierter Tubus, zwei Schatter)	53 % [b] 68 % [c]	47 % [b] 58 % [c]
Ausleuchtungstiefe (20 %)	1890 mm	1540 mm
Ausleuchtungstiefe (60 %)	900 mm	870 mm
Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 1 m)	576 W/m^2	574 W/m^2
Max. Bestrahlungsstärke im Feld (Abstand 0,73 m)	694 W/m^2	665 W/m^2

[a] KV bezeichnet die Variante mit Kameravorbereitung, die lichttechnischen Daten wurden für eine Leuchte mit eingebauter Kamera ermittelt.

[b] ohne Schattenmanagementsystem

[c] mit Schattenmanagementsystem (optional)

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.



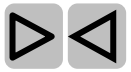
Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts



Adresse des Herstellers

	Herstellungsdatum und Herstellungsland
	CE-Konformitätskennzeichen
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Gerätekennung (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

	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.
	Leuchten mit der Ausstattung Kameravorbereitung dürfen nur mit eingesetzter Kamera oder Kameraschachtabdeckung benutzt werden.
	Ein gleichzeitiges Berühren von Teilen an der Leuchte und des Patienten ist nicht erlaubt.

4. Bedienen der Leuchte Mach LED 8MC

	Ein-/Ausschalten der Leuchte (zum Ausschalten der Leuchte die Taste (ON/OFF) 1 Sekunde gedrückt halten).
	Aktivierung bzw. Deaktivierung der Tiefenlicht-Funktion


Aktivierung bzw. Deaktivierung des Schattenmanagement-Systems


Aktivierung bzw. Deaktivierung des Lasers (zum Aktivieren 1 Sekunde lang drücken)


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


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


Regulierung der elektronisch verstellbaren Leuchtfeldgröße


Regulierung der Helligkeit


Regulierung der Farbtemperatur


Das Handgriff-Symbol zeigt an, welche Funktion aktuell über den Ring am Handgriff bedient werden kann

Zeigt die eingestellte relative Größe des Leuchtfeldes an

Zeigt die eingestellte Lichtintensität an

3750 K
Zeigt die eingestellte Farbtemperatur in Kelvin an



Zeigt einen Fehler mit Fehlercode und Beschreibung 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 8MC 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.