

Käyttöohje

MACH LED 150F / 150



Mach LED 150F / 150 jalustamalliset valaisimet – yksikäsinen korkeussäätö
Mach LED 150F / 150 jalustamalliset valaisimet – SWING-varsisisto
Mach LED 150F / 150 seinävalaisimet
Mach LED 150F / 150 kattovalaisimet

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

Sisällysluettelo

1. Turvallisuusmääräykset	sivu 5
2. Lyhyt kuvaus valaisimesta	sivu 7
3. Valaisimen käyttö Mach	sivu 8
3.1 ON/OFF kytkin.....	sivu 8
3.2 Valovoimakkuuden säätö.....	sivu 8
3.3 Fokusointi (Mach LED 150F).....	sivu 8
3.4 Liikuttelu ja sijoittelu	sivu 9
3.5 Törmäysvaara valaisinta liikutellessa	sivu 9
4. Puhdistaminen.....	sivu 10
4.1 Steriloitava kahva	sivu 10
4.2 Valaisinkupu, linssi ja suojalevy.....	sivu 12
5. Huolto	sivu 13
6. Tietoja.....	sivu 14
6.1 Tekniset tiedot	sivu 14
6.2 Sähkö tiedot	sivu 15
6.3 Tiedot sähköasennusta varten.....	sivu 15
6.4 Paino	sivu 15
6.5 Ympäristö olosuhteet.....	sivu 16
6.6 Yleistä huomiotavaa	sivu 17
7. CE-merkintä.....	sivu 17
8. Jättemateriaalin käsittely	sivu 17
9. Kytkentäkaavio	sivu 18

Hyvä asiakas!

Onneksi olkoon uuden **MACH LED 150F / LED 150** toimenpidevalaisimen hankinnasta.

Uusi toimenpidevalaisin sukupolvi LED-teknologialla tukee ammattitaitoanne innovatiivisella tekniikalla ja muotoilulla.

LED-teknologian edut: käyttöikä vähintään 40.000 tuntia ja lähes olematon lämmöntuotto käyttäjän pään alueella ja leikkausalueella.

Dr. Mach halogeeni- ja kaasupurkausvalaisinteknologian tuomat edut on säilytetty: luonnollinen värintoisto, leikkausalueen tarkka valaisu ja valaisinkuvun helppo liikuteltavuus.

1. Turvallisuusmääräykset

Kiinnitäkää huomiota turvallisuusmääräyksiin käyttäessänne valaisinta.

VAROITUS:

Tätä laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi räjähdysalttiissa paikoissa.
Valaisin on luokiteltu luokan I laitteeksi Medical devie regulations-säädöksen
mukaan.

Säilytä toimenpidevalaisin pakkauksessaan kohteessa vähintään 24 tuntia ennen asennusta, jotta lämpöerot tasoittuvat.

Lue käyttöohje huolella saadaksesi parhaan hyödyn valaisinjärjestelmästäsi ja välttääksesi laitteiston rikkoutumisen.

Valaisimia saa korjata tai sen heijastimiin ja sähköliitännöihin liittyviä asennuksia tehdä vain valmistaja tai valmistajan valtuuttama yritys.

Valmistaja on vastuussa valaisimen turvallisuudesta vain jos korjaukset tai muutokset on tehnyt valmistaja itse tai yritys, joka takaa noudattavansa turvallisuusohjeita.

Valmistaja ei ole vastuussa henkilö- tai materiaalivahingoista, jotka ovat aiheutuneet valaisimen epätarkoituksenmukaisesta tai ohjeenvastaisesta käytöstä tai jos valaisinta on käytetty muuhun tarkoitukseen kuin se on tarkoitettu.

Valaisin tulee purkaa jousivarresta päinvastaisessa järjestyksessä kuin asennettaessa. Tämän voi tehdä vasta kun jousivarsi on säädetty korkeussuunnassa vaakatasoon sillä varteen kohdistuu jousivoima joka voi ponnauttaa varren ylöspäin.

Varmistakaa aina ennen käyttöä, että valaisin toimii moitteettomasti.

Huomio, ulkoinen virtalähde!

Valaisin toimii vain ulkoisella 60VA/250VA virtalähteellä.

Toimenpidevalaisimen ulkoisen virtalähteen tulee olla testattu ja hyväksytty IEC 60601-1 standardin mukaan.

Huomio!

Päävirtakatkaisin pitää olla asennettuna laitteiston sähkön pois kytkemiseksi. Virakatkaisimen tulee täyttää standardin IEC 61058-1 vaatimukset.



HUOMIO!Asennettaessa toimenpidevalaisinta koko järjestelmä (mukaan lukien kattokiinnitys) pitää olla kytkettynä irti sähköverkosta!

Myöhempi valaisimen irrottaminen jousivarresta tai liukukontaktien purkaminen varren sisältä tulee tehdä VAIN KOKO JÄRJESTELMÄN OLLESSA KYTKETTYNÄ IRTI SÄHKÖVERKOSTA!
Muutoin valaisin voi vioittua!

Symbolit ja merkinnät käyttöohjeessa:



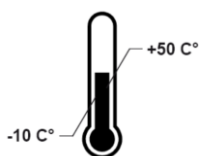
Tämä symboli varoittaa mahdollisista vaaroista. Huomioi myös turvallisuusmerkinnät ja vaarat, jotka on mainittu Ondalin asennus- ja käyttöohjeissa.



Tämä symboli varoittaa mahdollisista sähköiskun vaaroista. Huomioi myös turvallisuusmerkinnät ja vaarat, jotka on mainittu Ondalin asennus- ja käyttöohjeissa.



Tämä symboli viittaa tärkeisiin asennuskohtiin, hyödylliseen tietoon ja käyttövinkkeihin.



Kuljetuksen ja varastoinnin lämpötila-alue.



Hävittämisen merkintä.

Symbolit ja merkinnät laitteessa:



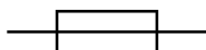
Tämä symboli kertoo huomioimaan käyttöohjeen.



Vaihtovirta



Polttimo



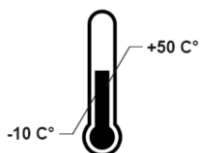
Sulake



Maadoitus



Kiina RoHS / Saastuttamisen kontrollointi Kiina



Kuljetuksen ja varastoinnin lämpötila-alue.



Hävittämisen merkintä.



Tuotteen sarjanumero



Tuotteen referenssinumero



Tuotteen valmistajan ja myyjän osoite.

2. Lyhyt kuvaus valaisimesta

Valaisimen Mach LED 150F / 150 käyttötarkoitus:

- Valaisinta käytetään hoitoon, diagnostiin ja leikkaussaleissa.
- Valaisinta käytetään lääkärintarkastuksissa.
- Käytetään hoito-alueen ja potilaan kehon valaisemiseen korkea intensiteetisellä ja varjottomalla "kylmällä" valolla.
- Standardin EN 606011-2-41 mukaan, kyseessä on tutkimusvalaisin, joka ei ole vikasietoinen käytettäessä ainoana valaisimena.
- Valaisin on suunniteltu tukemaan hoitoa ja diagnostia.
- Käytetään lääkintähuoneissa (ryhmät 0, 1 ja 2 standardin DIN VDE 0100-710 mukaan)
- Valaisin voidaan liittää kattovarsistoon, sekä seinä- tai mobiilivarsistoon.
- Valaisimen huolto tulee suorittaa kahden vuoden välein.
- Seinä ja kattokiinnitteisessä valaisimessa on kiinteä sähkönsyöttö.

Toimenpidevalaisinta MACH LED 150F/150 on saatavilla seuraavina versioina:

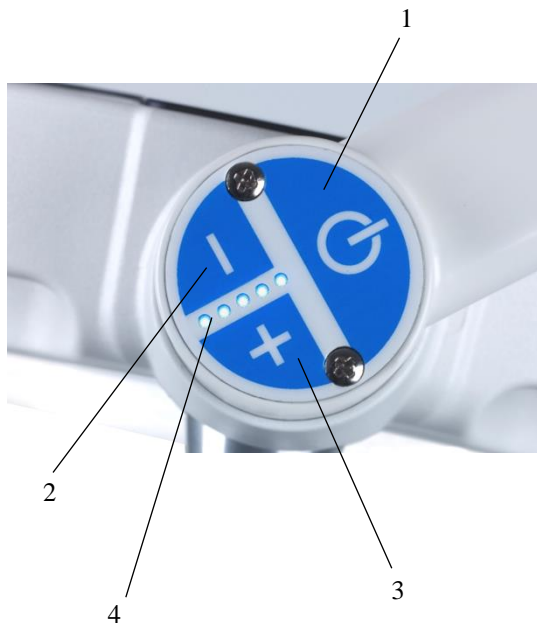
- Mach LED 150F Fokusointi ja valovoimakkuuden säädöllä.
- Mach LED 150 (Kiinteä fokus) valovoimakkuuden säädöllä.
- Mach LED 150F Fokusointi ja valovoimakkuuden säädöllä ja steriloitavalla kahvalla.
- Mach LED 150 (Kiinteä fokus) valovoimakkuuden säädöllä ja steriloitavalla kahvalla.

Lisävarusteet

Mach LED 150F/150 valaisinjärjestelmä on saatavissa seuraavien lisävarusteiden kanssa:

- 1 Kamera moduuli erillisessä varressa
- 2 Kamera moduulin kauko-ohjaus
- 3 single monitorikannatin litteälle näytölle
- 4 tupla monitorikannatin litteälle näytölle
- 5 instrumenttitaso
- 6 24V DC akkuvarmennus
- 7 kahvan kertakäyttöinen steriili suoja

3. Valaisimen käyttö



3.1 ON/OFF kytkin

Painonappi käyttöpaneelissa kytkee **MACH LED 150F / 150** valaisimen **PÄÄLLE** ja **POIS**.

3.2 Valovoimakkuuden säätö

Mach LED 150F / 150 valaisimet tarjoavat mahdollisuuden valovoimakkuuden säätöön. Valovoimakkuuden säätöalue on 50% - 100%. Valovoimakkuus voidaan säätää käyttäjän tarpeiden mukaan.

Valovoimakkuutta voidaan pienentää painamalla painonappia **- (2)**.

Valovoimakkuutta voidaan nostaa painamalla painonappia **+(3)**.

Valittu valovoimakkuus näytetään näytöllä **(4)**.

3.3 Fokusointi

Valaisinmallissa Mach LED 150F on fokusointi toiminto. Voit laajentaa tai pienentää valokentän aluetta, tarpeen mukaan.

Käyttääksesi toimintoa käänä kahvasta **(5)**.





3.4 Liikuttelu ja sijoittelu

Käytä kahvaa (5) tai valaisimen ulkokehän kahvaa (6) valaisimen liikutteluun ja sijoitteluun.

Käytä ulkokehän kahvaa sijoitellaksesi valaisimet ennen leikkausta.

Käytä kahvaa (5) liikutteluun toimenpiteen tai leikkauksen aikana.

Kahvoja on saatavilla kahta mallia:

1. Peruskahva (ei kuvassa)
2. Irroitettava ja steriloitava kahva (5)

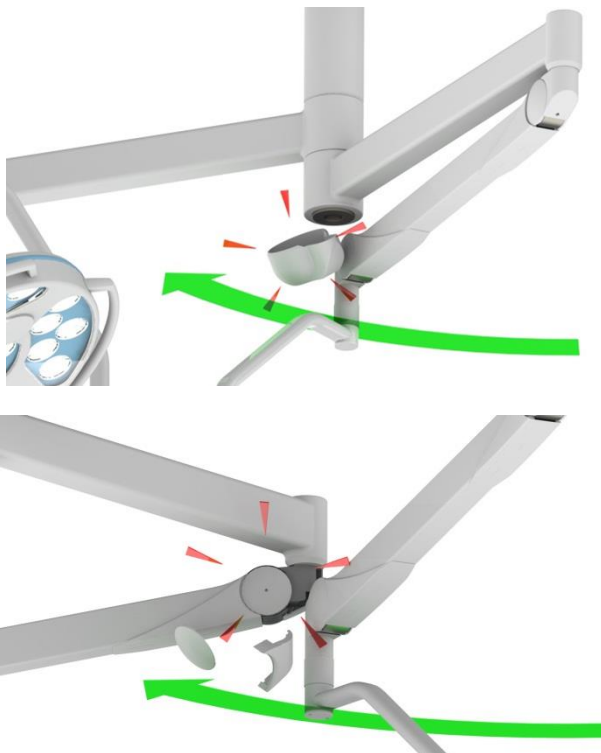
Steriloitavan kahvan voi irrottaa steriloimista varten.

3.5 Törmäysvaara valaisinta liikuteltaessa

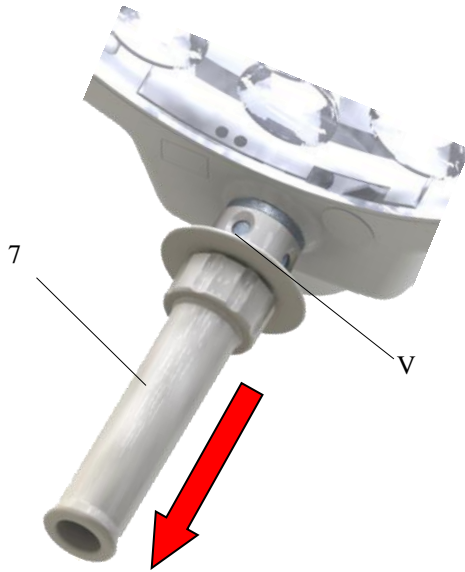


Liikuttelun aikana mahdollisia törmäyksiä valaisimien, varsistojen ja muiden laitteiden kanssa tulee välttää.

Suojakuoret voivat löystyä ja pudota.



4. Puhdistaminen



4.1 Steriloitava kahva

Valaisimeen on saatavilla lisävarusteena **steriloitava kahva (7)**. Kahvan voi irrottaa ja steriloida. Ennen ensimmäistä ja jokaista käyttökertaa kahva on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava.

Kahvan irrottaminen ja asentaminen:

- Painakaa salpaa **V** ja vetäkää steriloitavaa kahvaa **(7)** samalla pitäen salpaa painettuna.
- Asentakaa kahva paikalleen painamalla ja kiertämällä sitä kevyesti kunnes salpa **V** lukittuu pitävästi.



Kahva voi kontaminoitua käytön aikana; pitääkää aina varalla steriili kahva, jonka voi vaihtaa kontaminoituneen tilalle.

Puhdistaminen ja desinfioiminen sekä steriloiminen

Perusteet

Kunnollinen puhdistaminen / desinfioiminen on perusedellytys kahvan tehokkaalle steriloinnille. Tuotteiden steriililydestä vastaavien henkilöiden tulee huomioida, että vain riittävän tehokkaita laitteita ja tuotekohtaisia menetelmiä käytetään puhdistamiseen ja desinfioimiseen sekä annettuja arvoja noudatetaan kaikissa vaiheissa.

Edellisen lisäksi on noudatettava sairaalan ja klinikan hygieniamääräyksiä.

Huom:

Hygieniassa ja desinfioimisessa tulee noudattaa kansallisten komiteoiden (standardit ja direktiivit) vaatimuksia.

Puhdistaminen ja desinfioiminen

Puhdistaminen / desinfiointi on suoritettava heti käytön jälkeen.

Puhdistamiseen ja desinfioimiseen tulee käyttää koneellista prosessia. Käytössä olevan prosessin tehokkuus tulee olla tunnustettu ja validoitu (esim. Robert-Koch-Instituutti / DHGM testamat ja hyväksymät desinfiointi aineet ja menettelytavat).

Käytettäessä muita puhdistustapoja (esim manuaalinen), prosessin tehokkuus tulee olla todistettu sekä validoitu.

Kahvojen puhdistus ja desinfioimismenetelmä on validoitu käyttäen syklistä prosessia (Netsch-Bellmed T-600-IUdT/AN, programme 2 for small parts; code B)

Mitään puhdistus- tai desinfektioaineita jotka sisältävät

- Väkeviä orgaanisia tai epäorgaanisia happoja
- Kloorattuja hiilivetyjä
- 2-etoksietanolia

ei saa käyttää koska ne saattavat aiheuttaa muutoksia materiaaleihin.

Noudata seuraavia vaiheita puhdistamisessa / desinfiointissa:

	Työvaihe	Aika (sekuntia)
Vaihe 1	Esipesu, ulkoinen, kylmä, 10 – 15°C Pesu, hapan, ulkoinen 35°C Valumisaika Huuhtelu, ulkoinen, noin 80°C Valumisaika Huuhtelu, ulkoinen, noin 80°C Valumisaika	45 120 10 *10 *15 *15 15
Vaihe 2	Pesu, emäksinen, ulkoinen 93°C Valumisaika Huuhtelu, ulkoinen, hapan 90°C Valumisaika Huuhtelu, ulkoinen 90°C Valumisaika	135 10 10 15 15 15
Vaihe 3	Kuivaus, ulkoinen 100 – 120°C	200
Vaihe 4	Kuivaus, ulkoinen 100 – 120°C	200
	Oven avaaminen / sulkeminen & kuljetus	60
	Arvioitu kokonaisaika	890 □ 15 min

* Ohjelmoitaessa desinfiointivaihetta (Pesuvaihe 2) huuhtelu- ja valumisaika-asetuksiin vaikuttavat muut samanaikaisesti pestävät tuotteet!

Steriloiminen



Vain puhdistettuja ja desinfioituja kahvoja saa steriloida.

Kahvat sijoitetaan sopiviin sterilointipakkauksiin (kertakäyttöisiin, esimerkiksi kelmu-paperipusseihin normin-DIN EN 868/ISO 11607 for steam sterilisation-mukaisesti) ja steriloidaan.

Käyttäkää vain höyrysterilointimenetelmää. Muut sterilointimenetelmät (esimerkiksi etyleenioksidi-, formaldehydi- tai matalassa lämpötilassa tapahtuva plasma-sterilointi) eivät ole sallittuja.

Höyrysterilointi

Normin-DIN EN 554/ISO 11134 mukaisesti

Korkein sallittu sterilointilämpötila 134°C

Kahvojen soveltuvuus sterilointia varten on testattu käyttäen osittain alipaineista menetelmää (Euroselectomat 666 by MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, sterilointilämpötila 134°C, aika 7 minuuttia).

Tarkastaminen ja kestävyys



Kahva on hävitettävä 1000 käyttökerran tai viimeistään 2 vuoden jälkeen ja korvattava uudella.

Valmistusvuoden voi määrittää kahvan sisällä olevan leiman avulla. Kuvassa näkyvä leimanumero 12 tarkoittaa vuotta 2012.



4.2 Valaisinkupu, suojalinssi ja kannatinjärjestelmä

Dr. Mach valaisimissa on korkealaatuinen pinnoite, joka voidaan puhdistaa tavanomaisia puhdistusaineita käyttäen.

Suojalinssi (8) on valmistettu korkealuokkaisesta muovista. Huomioikaa puhdistuksen aikana:

- Suojalinssiä (8) ei saa milloinkaan pyyhkiä kuivalla tekstiilillä.
- Käyttäkää desinfiointiaineita, jotka sisältävät korkeintaan 20% alkoholia.



Alc. ≤ 20 %

Pyyhkiä suojalinssi puhdistuksen jälkeen antistaattisella, nukkaamattomalla tekstiilillä.

5. Huolto

Ennakoiva huolto tulisi suorittaa kahden vuoden välein. Tähän kuuluvat tekninen ja mekaaninen tarkastus.



Jotta valaisin toimisi moitteettomasti koko käyttöikänsä, suosittelemme, että sen nivelet voidellaan hapottomalla rasvalla vuosittain.

Huomio: Ennen valaisimen irrotusta säätäkää kannatinvarren korkeussäätö horisontaaliasentoon (katso asennusohjeet ceiling and wall attachment).

Säädettäessä jarruja tai kattokiinnityksen liitoskohtia, ole hyvä ja katso ohjeet ""Ceiling attachment with heavy central axis" tai "Ceiling attachment – wall attachment".



Huomio! Valaisin on kytkettävä irti sähköverkosta sekä varmistettava tahaton takaisin takaisinkytkentä kaikkien huoltotoimenpiteiden ajaksi!

5.1 Ajoittainen huolto

Seuraavat huollot / tarkistukset tulee suorittaa kerran vuodessa:

- maalivauriot;
- muoviosien halkeamat;
- ripustuksien epämuodostumat.
- toimintatarkastus;
- sähköturvallisuus testi;
- tarkista ripustus.



Tarkista ja voitele turvasokka kerran vuodessa.



Kattokiinnityksen säätöjä varten tutustu ohjeeseen "Ceiling attachment with heavy central axis" tai "Ceiling attachment – wall attachment".

Huom:

Kytkenäkaaviot, täydelliset varaosaluettelot ja huoltomanuaalit voidaan toimittaa pyydettyäessä.

Ei ole sallittua vaihtaa varaosia tai tehdä korjaustöitä valaisimen ollessa päällä.

Ei ole sallittua koskettaa suoja-kuoren sisällä olevia osia ja potilasta samaan aikaan.

6. Tietoja

6.1 Tekniset tiedot

	Mach LED 150F	Mach LED 150
Central light intensity at a distance of 1 meter	100.000 Lux	80.000 Lux
Light field diameter d ₁₀	132 mm	156 mm
Light field diameter d ₅₀	66 mm	78 mm
Light intensity with one shadower	3,5 %	2 %
Light intensity with two shadowers	56 %	56 %
Light intensity on the ground of a normed tube	100 %	100 %
Light intensity on the ground of a normed tube with one shadower	3,5 %	2 %
Light intensity on the ground of a normed tube with two shadowers	56 %	56 %
Illumination depth 20%	1800 mm	1780 mm
Illumination depth 60%	790 mm	740 mm
Colour rendering index R _a	95	95
Colour rendering index R ₉	≥ 90	≥ 90
Max. radiation in field in a distance of 1 meter	370 W/m ²	290 W/m ²
Max. radiation in field in a distance of 0,80 meters	380 W/m ²	310 W/m ²
Focusable light field size	14-25 cm	17 cm (Fixfokus)
Colour temperature (Kelvin)	4300 K	4300 K
Electronic light intensity control at the light head (standard)	50-100 %	50-100 %
Temperature increase in head area	0,5 °C	0,5 °C
Number of LED's	24	24
Life span of LED's	40.000 h	40.000 h
Working distance	70-140 cm	70-140 cm
Diameter of the light head	38 cm	38 cm
Height adjustment	118 cm	118 cm

Huom:

Tekniset tiedot voivat vaihdella. Tuotantosyistä lopulliset arvot voivat poiketa hieman yllä mainituista.

R_a Arvot voivat vaihdella n. ± 5%.

Väriämpötilan arvot voivat vaihdella n. ± 200K.

6.2 Sähkötiedot

	Mach LED 150F	Mach LED 150
Virrankulutus	35 W	35 W
Käyttöjännite DC	24 V DC	24 V DC
Sähkövirta	1,46 A	1,46 A

6.3 Tiedot sähköasennusta varten

Kytettäessä tutkimusvalaisin MACH LED 150F / 150 päälle, se altistuu virtapiikille.

Tutkimusvalaisin MACH LED 150F / 150 toimitetaan Dr. Mach virtalähteen kanssa.

Kyseessä on elektroninen virtalähde jossa laaja sisääntulo jännitealue, sisääntulojännite 100 – 240V AC, 50 – 60Hz, ulostulo jännite 24V DC.

Mikäli on tarvetta vaihtoreleelle akkuvarmennusta varten, tulee tämä tilata erikseen tilausnumerolla 18351003.

Asiakkaan omaa virtalähdettä käytettäessä, seuraavat kohdat tulee ottaa huomioon:

- Tutkimusvalaisin toimii 24V DC (tasajännite).
- Tasajännitteessä saa olla maksimissaan 5% undulaatio.

Varoitus!

Valaisin on luokan I. Laite. Jotta vältetään sähköiskun vaaralta, laitteen tulee olla kytkettynä sähkönsyöttöjärjestelmään jossa on käytössä suojamaadoitus.

6.4 Paino

Valaisin	Paino
Mach LED 150F	4,5 kg*
Mach LED 150	4,5 kg*

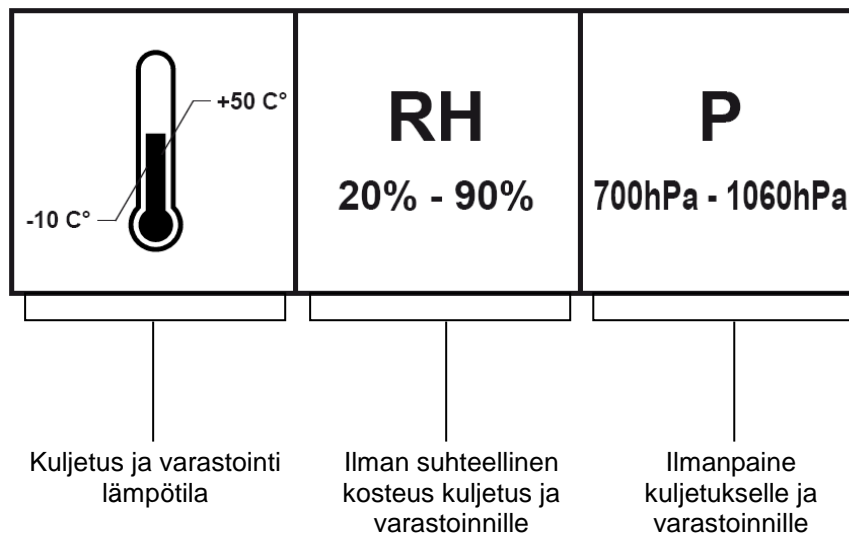
* ilman kahvaa

6.5 Ympäristö olosuhteet**Käyttö**

	Min.	Max.
Lämpötila	+10°C	+30°C
Suhteellinen ilmankosteus	30 %	75 %
Ilmanpaine	700 hPa	1060 hPa

Kuljetus / säilytys

	Min.	Max.
Lämpötila	-10°C	+50°C
Suhteellinen ilmankosteus	20 %	90 %
Ilmanpaine	700 hPa	1060 hPa

Pakkausmerkinnät

6.6 Yleistä huomioitavaa



Kahta tai useampaa valaisinta yhtä aikaa käytettäessä tulee huomioida valaisinten aiheuttama valotehon kokonaisintensiteetin määrä. Tällöin valaistun alueen intensiteetti saattaa nousta yli 1000 W/m^2 . Tämä saattaa aiheuttaa riskin kudosalueen lämpötilan nousulle.

Kahta tai useampaa valaisinta yhtä aikaa käytettäessä tulee huomioida, että valaisinten sallittu UV säteilyn ($< 400 \text{ nm}$) määrä, 10 W/m^2 voi ylittyä.



Sähköturvallisuustestin raportin voi pyytää tarvittaessa. Ole hyvä ja toimita pyynnön mukana kyseessä olevan valaisimen sarjanumero.

Asennettaessa useampia valaisimia tai muita laitteita samaan sähkösyöttöön tulee noudattaa standardin EN 60601-1:2006 luvun 16 ohjeita/vaatimuksia sekä varmistaa vaatimusten täyttyminen.

Valaisin tulee testata kansallisten standardien EN 62353 mukaisesti ennen käyttöönottoa.



Polaarisuus on hyvin tärkeää valaisimen asennuksen kannalta. Mikäli valaisin ei toimi asennuksen jälkeen, tulee polaaraisuus tarkistaa virtalähteen toisiopuolelta.

7. CE-hyväksyntä

Tuote Mach LED 150 / 150F täyttää standardin 93/42/EEC for medical products of the European Community's Council vaatimukset.

Dr. Mach täyttää normin En 60601-2-41 vaatimukset.

Dr. Mach GmbH on sertifioitu DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012 mukaisesti

8. Hävittäminen



Valaisimet eivät sisällä haitallisia tai vaarallisia materiaaleja.

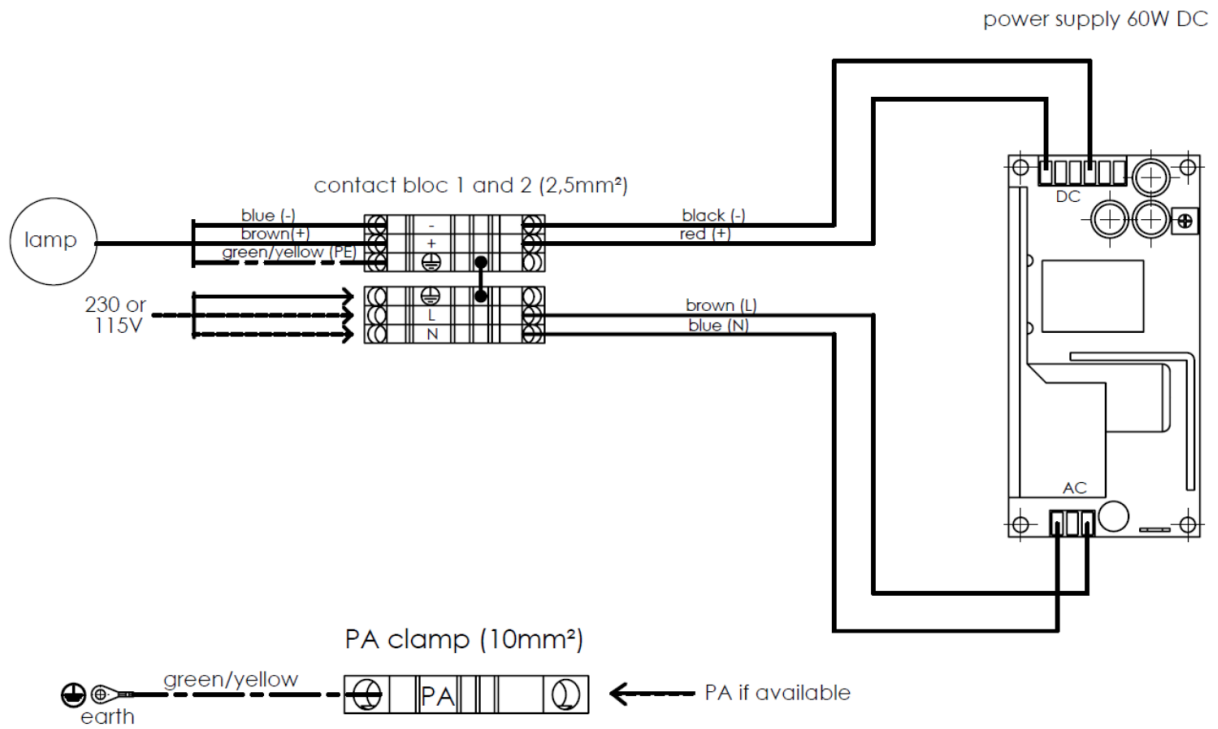
Kun valaisin poistetaan käytöstä, sen komponentit tulisi hävittää asianmukaisesti.

Varmistakaa, että materiaalit lajitellaan asianmukaisesti.

Noudattakaa jätemateriaalin käsittelyssä seuraavia periaatteita:

- Elektroniikka komponentit toimitetaan asianmukaiseen kierrätykseen.
- Muut komponentit hävitetään materiaalin edellyttämällä tavalla.

9. Kytentäkaavio



Teholähde: XP Power ECM60US24