

Tillykke med købet af Undersøgelseslys Mach LED 120!

Læs brugsanvisningen omhyggeligt.

## 1. Anvisninger for sikker brug

### 1.1 Tilsigtet bruger

Mach LED 120 -lampen er medicinsk udstyr i klasse I og må kun betjenes af faguddannet medicinsk personale.

### 1.2 Brugers 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-120.html>



### 1.4 Formål/kontraindikationer

Undersøgelseslys Mach LED 120 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 120 er en operationslampe, der ikke er fejlsikker som enkeltlampe. Den er ikke beregnet til at blive installeret i områder med eksplosionsfare. 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 V DC
Elforbrug	18 W
Strømsstyrke	0,75 A
Driftslevetid	Kontinuerlig drift mulig
Forventet levetid <sup>1</sup>	10 år

<sup>1</sup> 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 120F	Mach LED 120
Centralt lys (afstand 1 m)	50.000 Lux	40.000 Lux
Lysfelt diameter d10	150 mm	165 mm
Lysfelt diameter d50	87 mm	90 mm
Restlys (en skygge)	0 %	0 %
Restlys (to skygger)	57 %	53 %
Restlys (standard rør, en skygge)	100 %	100 %
Restlys (standard rør, to skygger)	0 %	0 %
Restlys (standard rør, en skygge)	58 %	54 %
Belysningsdybde (20 %)	1750 mm	1750 mm
Belysningsdybde (60 %)	1003 mm	921 mm
Belysningsstyrke i feltet (afstand 1 m)	182 W/m <sup>2</sup>	143 W/m <sup>2</sup>
Maks. belysningsstyrke i feltet (afstand 0,70 m)	246 W/m <sup>2</sup>	-
Maks. belysningsstyrke i feltet (afstand 0,75 m)	-	194 W/m <sup>2</sup>

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

### 1.7 Installation/service/repairation

Lampen må kun installeres, serviceres og repareres 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-overensstemmelsesmærkning














Dette symbol angiver, at det er en medicinsk anordning

	Unik anordningsidentifikator (Unique device Identifier)
	NRTL-godkendelsesmærke Lampen er afprøvet af et „Nationally Recognized Testing Laboratory“
	Meddelelse til Kina RoHS / Pollution control Logo
	Oplysninger om bortskaffelse af enheden

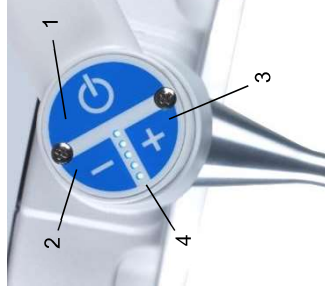
### 3. Sikkerhedsanvisninger

	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 itberigede 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 garantiretigheder 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 <sup>2</sup> ) 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!
	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 sårfeltet eller skade på patienten!
	Mærkepladen og advarslerne må ikke fjernes!
	Vedligeholdelse og reparation er ikke tilladt, mens lampen anvendes.

### 4. Betjening af Mach LED 120-lampen

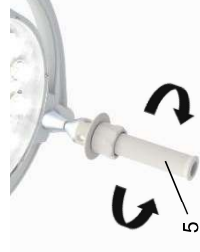


Tænding/slukning af lampen (tryk ned i et sekund for at deaktivere) (1)

Justering af lysstyrken på fem niveauer mellem 50 og 100 % (2 og 3)

Angivelse af den indstillede lysstyrke (4), den øverste LED blinker i stand-by

Fokusering af lysfeltet ved at dreje på håndtaget (5)



Placer lampehovedet mellem håndtag (5) eller gribelem (6)



(Illustrationer som eksempel)

## 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, klorid, fenoler eller perforbindelser må ikke anvendes!**

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, tilsudsning og den specificerede fabrikationsdato. Beskædiget eller beskadiget håndtag, der er ældre end to år gamle, må ikke anvendes!**

## 6. Misligholdelse

Lampen må ikke anvendes under usædvanlige driftsforhold, da der ikke er garanti for sikker drift. For at afhjælpfe fejl, skal du frakoble lampen fra strømforsyningen i ca. 30 sekunder. Ved vedvarende fejl skal du kontakte en dertil uddannet servicetekniker.

## 7. Retningslinjer i forhold til elektromagnetisk kompatibilitet

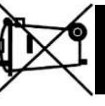
Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMV). De må kun installeres og tages i drift i overensstemmelse med EMV-retningslinjerne i de medfølgende dokumenter. Operationslampen Mach LED 120 er testet til brug i sundhedsvæsnets professionelle faciliteter.

	Bærbart og mobil RF-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 forøget 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 forøket 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 materialleadskillelse: De elektriske kredsløbskomponenter skal genanvendes i overensstemmelse hermed. Lampehuset og lampens resterende komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med materialerne.