

Manuale d'uso
MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



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

Indice

1. Informazioni per la sicurezza.....	Pagina 4
2. Breve descrizione delle lampade MACH LED 130F / 130 / 130 Plus.....	Pagina 8
3. Funzionamento delle lampade MACH LED 130F / 130 / 130 Plus.....	Pagina 9
3.1 Accensione/spegnimento della lampada.....	Pagina 9
3.2 Regolazione della luminosità	Pagina 9
3.3 Messa a fuoco (solo Mach LED 130F)	Pagina 9
3.4 Posizionamento	Pagina 10
3.5 Pericolo di collisione durante il posizionamento	Pagina 10
4. Pulizia	Pagina 11
4.1 Manico sterilizzabile.....	Pagina 11
4.2 Corpo della lampada, lente e sistema di supporto.....	Pagina 13
5. Prima messa in funzione e manutenzione	Pagina 14
5.1 Attività durante la prima messa in funzione e manutenzione della lampada	Pagina 14
6. Dati.....	Pagina 15
6.1 Dati tecnici della luce	Pagina 15
6.2 Dati elettrici.....	Pagina 16
6.3 Informazioni sull'installazione elettrica	Pagina 16
6.4 Pesi	Pagina 16
6.5 Condizioni ambiente	Pagina 17
6.6 Informazioni importanti.....	Pagina 18
7. Marchio CE	Pagina 18
8. Smaltimento	Pagina 18
9. Schema di cablaggio	Pagina 19
10. Tabelle sulla compatibilità elettromagnetica	Pagina 20

Gentile Cliente,

Congratulazioni per l'acquisto della nuova **lampada MACH LED 130F / MACH LED 130 / Mach LED 130 Plus!**

La nuova generazione di lampade diagnostiche con tecnologia LED supporta la Sua professionalità grazie ad una tecnica e un design innovativi.

I vantaggi della tecnologia LED sono: una durata di almeno 40.000 ore e una generazione di calore quasi impercettibile sia nella zona della testa del chirurgo che nell'area della ferita.

I vantaggi della tecnica di illuminazione precedentemente utilizzata da Dr. Mach con lampade alogene e a scarico di gas sono stati comunque mantenuti e comprendono una riproduzione naturale dei colori, una precisa illuminazione dell'area della ferita e un facile posizionamento del corpo della lampada.

1. Informazioni per la sicurezza

Per l'utilizzo delle lampade è necessario leggere il manuale d'uso.

ATTENZIONE

Questo dispositivo non è adatto all'uso in ambienti con pericolo di esplosioni
Secondo la Medizinproduktegesetz (legge tedesca sui dispositivi medici), la lampada rientra nella classe I.

Lasciare la lampada nell'imballaggio per almeno 24 ore prima di montarla nel luogo previsto, in modo tale da compensare gli sbalzi di temperatura.

Leggere attentamente il manuale d'uso al fine di sfruttare al meglio le funzioni del sistema di illuminazione e di evitare eventuali danni al dispositivo.

La messa in funzione della lampada e in particolare gli interventi di montaggio devono essere eseguiti esclusivamente da noi o da un centro espressamente autorizzato da noi.

Il produttore è responsabile della sicurezza della lampada solo se le riparazioni e le modifiche vengono eseguite da lui stesso o da un centro che garantisce l'osservanza delle norme di sicurezza.



Non è consentita alcuna modifica della lampada!

Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di danni a persone o cose se le lampade vengono fatte funzionare non correttamente o in modo non conforme all'uso previsto oppure se vengono utilizzate per scopi diversi da quelli previsti.

Lo smontaggio del corpo della lampada dal braccio a molla avviene in ordine inverso rispetto al montaggio e deve essere eseguito solo dopo un'adeguata regolazione del fincorsa di altezza del braccio a molla in posizione orizzontale.

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che la lampada sia in perfette condizioni.

Attenzione, alimentatore esterno!

La lampada funziona esclusivamente con un alimentatore esterno 60 VA.

L'alimentatore esterno utilizzato per il funzionamento della lampada scialitica deve essere conforme alla norma IEC 60601-1.

Interruttore ON/OFF

In loco deve essere presente un interruttore ON/OFF su lato primario che scollega il sistema dalla rete elettrica. L'interruttore deve essere conforme ai requisiti secondo la norma IEC 61058-1 per picchi di tensione nominale di 4 kV.



Durante il montaggio della lampada è necessario che l'intero impianto (inclusa la sospensione a soffitto) sia scollegato dalla rete elettrica!

Un successivo smontaggio della lampada dal braccio a molla oppure uno smontaggio dei contatti striscianti sui bracci è consentito SOLO DOPO AVER SCOLLEGATO COMPLETAMENTE LA LAMPADA DALLA RETE ELETTRICA.

Altrimenti vi è un danneggiamento dell'impianto elettronico!

Simboli e indicazioni nel presente manuale d'uso



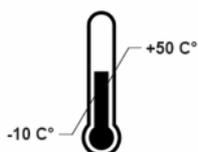
Questo simbolo segnala possibili fonti di pericolo. Osservare anche le informazioni per la sicurezza e la specifica sui pericoli contenuti nei relativi manuali di montaggio e d'uso della ditta Ondal.



Questo simbolo segnala un possibile pericolo dovuto a corrente elettrica. Osservare anche le informazioni per la sicurezza e la specifica sui pericoli contenuti nei relativi manuali di montaggio e d'uso della ditta Ondal.



Questo simbolo segnala importanti istruzioni di montaggio, informazioni utili e consigli d'uso.



Intervallo termico durante il trasporto e lo stoccaggio



Indicazioni per lo smaltimento dei dispositivi

Simboli e indicazioni sul dispositivo



Questo simbolo indica di osservare il manuale d'uso.



Corrente alternata



Lampada a incandescenza



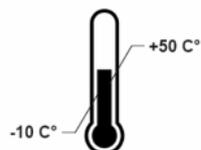
Terminale di messa a terra



Fusibile



Indicazione della norma China RoHS / Pollution Control Logo China



Intervallo termico durante il trasporto e lo stoccaggio



Indicazioni per lo smaltimento dei dispositivi



Numero di serie del prodotto



Numero di articolo del prodotto



Indirizzo del produttore o del distributore del prodotto

Tabella delle sostanze pericolose & Schema di spiegazione tecnica
Mach LED 130F / 130 / 130 Plus

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Tabella dei nomi e delle concentrazioni delle sostanze pericolose

部件名称 Nome componente	有毒有害物质或元素 Nomi delle sostanze pericolo-					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
Mach LED 130F / 130 / 130 Plus	O	O	O	O	O	O
<p>O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求以下</p> <p>X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none"> • 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息 • 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案, 此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能, 或给人员或环境提供更好的保护效果。 <p>O: Indica che questa sostanza tossica o pericolosa contenuta in tutti i materiali omogenei utilizzati per questo pezzo è presente in quantità inferiori al requisito limite indicato in SJ/T11363-2006.</p> <p>X: Indica che questa sostanza tossica o pericolosa contenuta in almeno uno dei materiali omogenei utilizzati per questo pezzo è presente in quantità superiori al requisito limite indicato in SJ/T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati pubblicati nella tabella rappresentano le informazioni migliori al momento della pubblicazione. • Gli impieghi di sostanze pericolose in questo dispositivo medico devono garantire gli usi clinici previsti di questo e/o devono assicurare una migliore protezione di esseri umani e/o dell'ambiente in assenza di surrogati ragionevolmente (in termini economici o tecnici) a disposizione. 						

2. Breve descrizione delle lampade MACH LED 130F / 130 / 130 Plus

Uso conforme della lampada Mach LED 130F / 130 / 130 Plus

La lampada LED 130F/130/130 Plus è stata sviluppata per illuminare un'area di visita medica all'interno di un ospedale o in uno studio medico.

Indicazioni per l'uso della lampada Mach LED 130F / 130 / 130 Plus

Le lampade diagnostiche MACH LED 130F/130/130 Plus sono destinate a illuminare l'area della sala operatoria e il corpo del paziente con una luce priva di ombre, "fredda" e ad alta potenza.

Caratteristiche principali

Le lampade diagnostiche Mach LED 130F/130/130 Plus servono per fornire profondità di illuminazione.

Descrizione generale del prodotto

- Le lampade LED 130F/130/130 Plus sono lampade diagnostiche conformi alla norma EN 60601-2-41, che in qualità di lampade singole non sono a prova di guasto.
- La lampada è progettata per supportare il trattamento e la diagnosi.
- La lampada viene impiegata in ambienti utilizzati per scopi medici (gruppo 0, 1 e 2 secondo la norma DIN VDE 0100-710).
- Il fissaggio può essere a soffitto, a parete o su stativo mobile.
- È necessario eseguire una manutenzione della lampada ogni 2 anni.
- Il collegamento elettrico delle lampade a soffitto o a parete avviene tramite un collegamento fisso.

La lampada MACH LED 130F/130/130 Plus è disponibile nelle versioni seguenti:

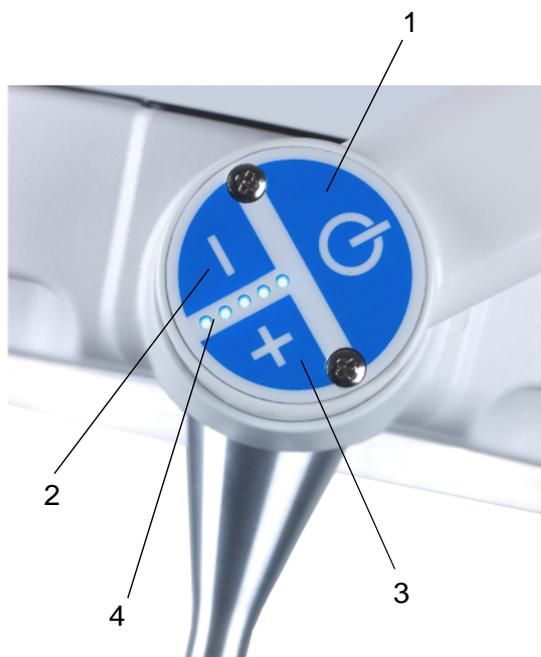
- Mach LED 130F con regolazione della luminosità e messa a fuoco;
- Mach LED 130 con regolazione della luminosità;
- Mach LED 130F con regolazione della luminosità, messa a fuoco e manico sterilizzabile;
- Mach LED 130 con regolazione della luminosità e manico sterilizzabile;
- Mach LED 130 Plus con regolazione della luminosità;
- Mach LED 130 Plus con regolazione della luminosità e manico sterilizzabile.

Accessori

Con il sistema di illuminazione Mach LED 130F/130/130 Plus è possibile utilizzare gli accessori seguenti:

- Modulo videocamera
- Telecomando per modulo videocamera
- Sospensione singola per schermi piatti
- Sospensione doppia per schermi piatti
- Porta-strumenti
- Batteria tampone da 24V CC
- Impugnature sterilizzabili

3. Funzionamento delle lampade MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



3.1 Accensione/spegnimento della lampada

La lampada **MACH LED 130F / 130 / 130 Plus** viene accesa e spenta con il tasto **1** sul pannello di comando.

3.2 Regolazione della luminosità

Nella versione standard le lampade sono dotate della funzione per regolazione della luminosità. I modelli di lampada offrono una regolazione della luminosità tra 50% e 100%. In questo modo è possibile regolare la luminosità della luce alle esigenze.

Premendo il tasto **2** è possibile ridurre la potenza di illuminazione.

Premendo il tasto **3** la potenza di illuminazione aumenta.

L'intensità impostata può essere letta sull'indicatore **4**.



3.3 Messa a fuoco

Con le lampade Mach LED 130F è possibile mettere a fuoco il campo di luce, ovvero il campo di luce può essere ingrandito o ridotto e quindi può essere adattato alle circostanze.

Per la messa a fuoco del campo di luce ruotare il manico **5** sul corpo della lampada (vedere figura).



3.4 Posizionamento

Per il posizionamento del corpo della lampada utilizzare il manico **5/6** o entrambe le barre di presa **7**.

Se il corpo della lampada viene allineato prima dell'intervento, utilizzare entrambe le barre di presa esterne.

Durante l'intervento chirurgico la lampada viene posizionata mediante il manico.

Il manico è disponibile in due versioni:

- manico standard **5**
- manico sterilizzabile **6** (sovrapprezzo)

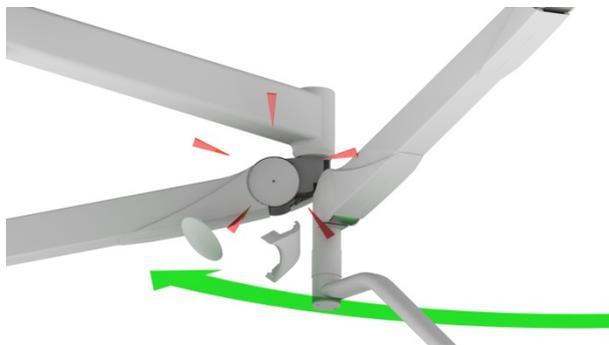
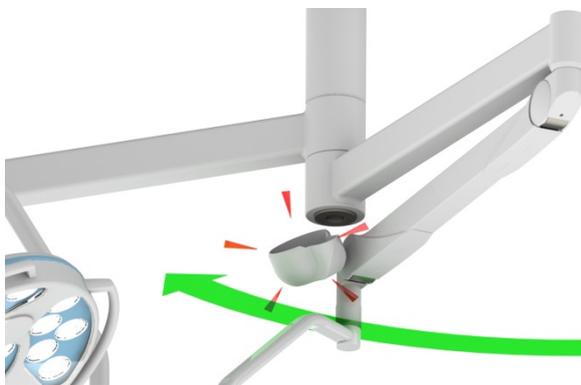
Il manico sterilizzabile può essere rimosso per essere sterilizzato.

3.5 Pericolo di collisione durante il posizionamento

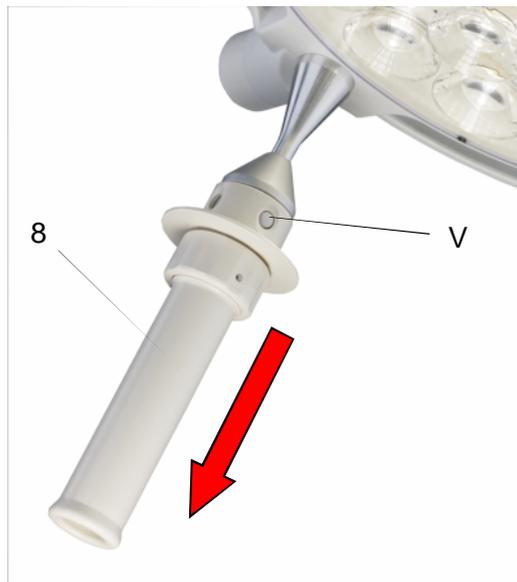


Durante il posizionamento dei bracci a molla bisogna evitare che si verifichino collisioni tra lampade, traverse, bracci a molla e altri oggetti.

In caso di collisione alcuni componenti dei coperchi potrebbero staccarsi o danneggiarsi.



4. Pulizia



4.1 Manico sterilizzabile

Pagando un sovrapprezzo è possibile munire la lampada di un'impugnatura sterilizzabile **8**. L'impugnatura rimovibile può essere sterilizzata a vapore, e prima del primo utilizzo (così come prima di ogni uso successivo) deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata.

Per la sterilizzazione è necessario rimuovere l'impugnatura.

- Ai fini della rimozione premere il dispositivo di blocco **V** e, tenendo questo premuto, estrarre verso il basso l'impugnatura **8**.
- Per rimontare l'impugnatura **8**, inserire questa con una leggera rotazione fino a quando il dispositivo di blocco **V** non si innesta.



Spesso durante un'operazione i manici non sono più sterili, quindi è necessario avere a disposizione dei manici di sostituzione.

Pulizia / disinfezione e sterilizzazione

Fondamenti

Un'efficace pulizia/disinfezione è un presupposto indispensabile per un'efficace sterilizzazione del manico.

Nell'ambito della responsabilità per la sterilità dei prodotti bisogna fare attenzione che per la pulizia / disinfezione e sterilizzazione vengano utilizzate solo procedure sufficientemente omologate per i dispositivi e i prodotti, e che durante ogni ciclo vengano rispettati i parametri omologati.

Inoltre, è necessario rispettare le disposizioni igieniche dell'ospedale / della clinica.

Informazione

I requisiti delle autorità nazionali (norme e direttive) per igiene e disinfezione devono essere rispettati.

Pulizia / disinfezione

La pulizia e la disinfezione devono avvenire subito dopo l'uso.

Per la pulizia/disinfezione è necessario utilizzare una procedura meccanica (apparecchio disinfettante). In linea di principio, l'efficacia della procedura utilizzata deve essere riconosciuta (per es. riportata nella lista di disinfettanti e procedure di disinfezione testati e riconosciuti dall'istituto Robert Koch/DGHM) e in linea di massima deve essere già stata convalidata.

Se si utilizzano altre procedure (per es. una procedura manuale), l'efficacia di base della procedura deve essere dimostrata nell'ambito della convalida.

La dimostrazione di base dell'idoneità dei manici per una pulizia / disinfezione efficace è stata fornita mediante l'impiego di un impianto di pulizia ciclico (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programma 2 per piccoli componenti; codifica B).

È vietato l'uso di detergenti / disinfettanti contenenti le sostanze indicate qui di seguito, poiché in determinate circostanze queste potrebbero causare modifiche del materiale:

- acidi organici ed inorganici ad alta concentrazione
- idrocarburi clorurati
- 2-etossietanolo

Durante la pulizia / disinfezione è necessario osservare i processi qui di seguito.

	Processo	Tempo (sec.)
Zona 1	Prelavaggio esterno freddo 10 - 15°C Lavaggio acido esterno 35°C Tempo di sgocciolamento Risciacquo esterno, circa 80°C Tempo di sgocciolamento Risciacquo esterno, circa 80°C Tempo di sgocciolamento	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zona 2	Lavaggio alcalino esterno 93°C Tempo di sgocciolamento Risciacquo esterno acido 90°C Tempo di sgocciolamento Risciacquo esterno 90°C Tempo di sgocciolamento	135 10 10 15 15 15
Zona 3	Asciugatura esterno 100 - 120°C	200
Zona 4	Asciugatura esterno 100 - 120°C	200
	Apertura/chiusura sportello e trasporto (versione con cabina)	60
	Tempo del ciclo totale circa	290 ≈ 5 minuti

* Se la zona di disinfezione (zona di lavaggio 2) è occupata, i tempi di risciacquo e sgocciolamento si conformano in base al relativo pezzo da lavare!

Sterilizzazione



Devono essere sterilizzate solo i manici precedentemente puliti e disinfettati.

I manici vengono inseriti e successivamente sterilizzati in un apposito involucro di sterilizzazione (involucro di sterilizzazione monouso, per es. sacchetti di sterilizzazione di pellicola/carta; involucro semplice o doppio) adatto alla sterilizzazione a vapore secondo la norma DIN EN 868/ISO 11607.

Per la sterilizzazione deve essere impiegata solamente la procedura indicata di seguito. Altre procedure di sterilizzazione (per es. sterilizzazione con ossido di etilene, con formaldeide e con plasma a bassa temperatura) non sono consentite.

Procedura di sterilizzazione a vapore

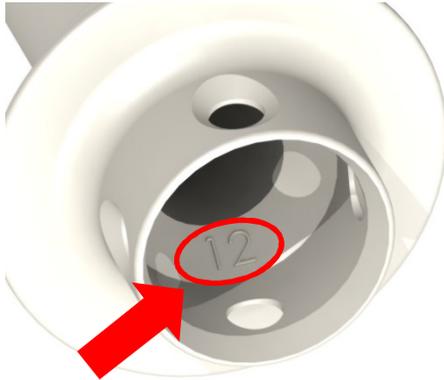
Convalidata in conformità alla norma DIN EN 554/ISO 11134

Temperatura massima di sterilizzazione 134°C

La dimostrazione principale dell'idoneità dei manici per un'efficace sterilizzazione è stata fornita mediante l'uso di una procedura di vuoto frazionato (Euroselectomat 666 della ditta MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, temperatura di sterilizzazione 134°C, tempo di mantenimento 7 min).

In caso di utilizzo di altre procedure di sterilizzazione è necessario dimostrare l'idoneità e l'efficacia di base nell'ambito della convalida.

Controllo / resistenza



Prima di ogni riutilizzo è necessario verificare la presenza di danni sui manici ed eventualmente sostituire questi.

Dopo 1000 cicli di sterilizzazione o al massimo dopo 2 anni l'impugnatura sterilizzabile deve essere smaltita e sostituita con una nuova.

Sul lato interno dell'impugnatura è possibile verificare, osservando l'incisione (come indicato in figura), l'anno di fabbricazione dell'impugnatura (nella figura il numero 12 fa riferimento all'anno 2012).



4.2 Corpo della lampada, vetro di protezione e sistema di supporto

Il sistema di illuminazione Mach è dotato di una superficie di alta qualità che può essere pulita con un comune disinfettante.

Il vetro di protezione **9** è composto da una plastica di alta qualità. Durante la pulizia è necessario prestare attenzione a quanto segue.

- Pulire il vetro di protezione **9** con un panno umido (mai pulire a secco!).
- Dopo la pulizia, asciugare il vetro di protezione **9** con un panno antistatico. A tale scopo utilizzare un panno antipilling.

5. Prima messa in funzione e manutenzione

La manutenzione della lampada dovrebbe avvenire al più tardi ogni 2 anni. Questa comprende un controllo elettrico e meccanico.

A tale scopo osservare sempre anche i manuali d'uso e di montaggio dei sistemi di supporto; questi potrebbero contenere intervalli di manutenzione diversi.

Attenzione

Prima di rimuovere la lampada dal braccio a molla impostare il finecorsa di altezza (se presente) in posizione orizzontale. Osservare anche i manuali d'uso e di montaggio dei sistemi di supporto.



Informazione: durante tutti i lavori di ispezione e manutenzione, spegnere la lampada e scollegare la spina di alimentazione. Proteggere la lampada contro una riaccensione.

5.1 Attività durante la prima messa in funzione e manutenzione della lampada

È necessario verificare se la lampada presenta in particolare:

- danni alla vernice
- crepe sulle parti in plastica
- deformazioni e danni
- parti staccate
- controllo del collegamento dalla lampada al sistema di supporto
- controllare e lubrificare l'elemento di sicurezza
- corretto funzionamento
- sicurezza elettrica



In caso di regolazioni sulla sospensione a soffitto bisogna osservare anche il manuale di montaggio separato "**Modello a soffitto Acrobat Swing**" o "**Fissaggio a soffitto - Fissaggio a parete**" di Dr. Mach.

Informazione

Su richiesta possono essere messi a disposizione schemi elettrici, liste di componenti e istruzioni di manutenzione.

Durante l'uso non sono consentite la sostituzione di pezzi di ricambio e le riparazioni alla lampada.

Non è consentito toccare le parti sotto i coperchi dell'alloggiamento e al tempo stesso toccare i pazienti.

6. Dati

6.1 Dati tecnici della luce

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Potenza di illuminazione centrale a 1 metro di distanza	70.000 Lux	60.000 Lux	100.000 Lux
Diametro del campo di luce d_{10}	128 mm	135 mm	120 mm
Diametro del campo di luce d_{50}	65 mm	70 mm	60 mm
Potenza di illuminazione residua con una maschera	0 %	0 %	0 %
Potenza di illuminazione residua con due maschere	46 %	56 %	58 %
Potenza di illuminazione residua sul fondo di un tubo standardizzato	100 %	100 %	100 %
Potenza di illuminazione residua sul fondo di un tubo standardizzato e di una maschera	0 %	0 %	0 %
Potenza di illuminazione residua sul fondo di un tubo standardizzato e due maschere	46 %	56 %	58 %
Profondità di illuminazione 20%	1750 mm	1750 mm	
Profondità di illuminazione 60%	650 mm	600 mm	660 mm
Indice di resa cromatica R_a	95	95	95
Indice di resa cromatica R_g	90	90	90
Irradianza max. nel campo a una distanza di 1 metro	250 W/m ²	213 W/m ²	339 W/m ²
Irradianza max. nel campo a una distanza di 0,80 metri	270 W/m ²	234 W/m ²	
Irradianza max. nel campo a una distanza di 0,97 metri			357 W/m ²
Dimensioni del campo di luce con messa a fuoco regolabile	14-25 cm	17 cm (fuoco fisso)	12 cm (fuoco fisso)
Temperatura del colore (Kelvin)	4300 K	4300 K	4300 K
Aumento della temperatura nella zona della testa	0,5 °C	0,5 °C	0,5°C
Regolazione elettronica della luminosità sul corpo della lampada (standard)	50-100 %	50-100 %	50-100 %
Numero di LED	19	19	19
Durata dei LED	40.000 h	40.000 h	40.000 h
Area di lavoro	70-140 cm	70-140 cm	70-140 cm
Diametro del corpo della lampada	33 cm	33 cm	33 cm
Regolazione in altezza	123 cm	123 cm	123 cm

Osservazione

I dati tecnici sono soggetti a certe oscillazioni. Per motivi tecnici di produzione i valori reali potrebbero differire leggermente dai valori indicati sopra.

I valori per R_a possono subire variazioni di circa $\pm 5\%$.

I valori per la temperatura del colore possono subire variazioni di circa $\pm 200K$.

6.2 Dati elettrici

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Potenza assorbita	28 W	28 W	28 W
Tensione d'esercizio	24 V CC	24 V CC	24 V CC
Intensità di corrente	1,2 A	1,2 A	1,2 A

6.3 Informazioni sull'installazione elettrica

Durante l'accensione la lampada MACH LED 130F/130/130 Plus è esposta ad un picco di corrente. La lampada MACH LED 130F/130/130 Plus viene fornita di serie con un alimentatore Dr. Mach. Si tratta di un alimentatore con ingresso ad ampio raggio, tensione di ingresso 100-240 V CC, 50-60 Hz, tensione di uscita 24 V CC.

Se per l'alimentatore Dr. Mach è necessario un relè di commutazione per un'alimentazione elettrica d'emergenza presente in loco, è necessario ordinare separatamente questo relè presso Dr. Mach.

Se si utilizza un dispositivo d'illuminazione scialitico presente in loco, è necessario fare attenzione a quanto segue:

- la lampada funziona con 24 V CC (tensione continua);
- la tensione continua presente in loco deve presentare un'ondulazione massima del 5%.

Attenzione!

La lampada è un dispositivo di classe I. Per evitare il rischio di scossa elettrica, collegare questo dispositivo esclusivamente a una rete di alimentazione con conduttore di terra.

6.4 Pesi

Lampada	Peso
Mach LED 130F	2,4 kg
Mach LED 130	2,4 kg
Mach LED 130 Plus	2,4 kg

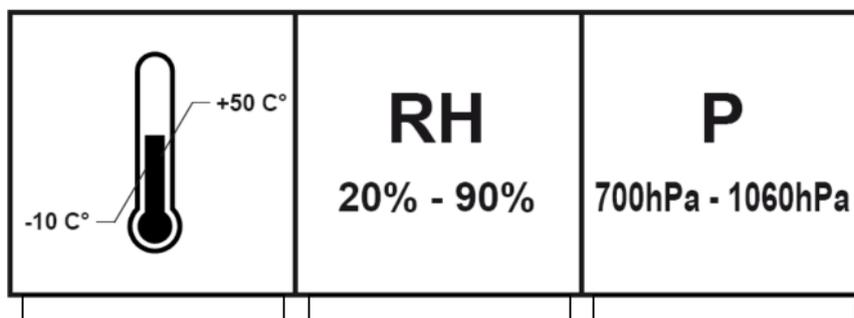
6.5 Condizioni ambiente**Funzionamento**

	Min.	Max.
Temperatura	+ 10°C	+ 30°C*
Umidità relativa dell'aria	30 %	75 %
Pressione dell'aria	700 hPa	1060 hPa

* Richiedere una consulenza in caso di temperature più alte

Trasporto / stoccaggio

	Min.	Max.
Temperatura	- 10°C	+ 50°C
Umidità relativa dell'aria	20 %	90 %
Pressione dell'aria	700 hPa	1060 hPa

Informazioni sull'imballaggio

Intervallo termico durante il trasporto e lo stoccaggio

Umidità dell'aria durante il trasporto e lo stoccaggio

Aria compressa durante il trasporto e lo stoccaggio

6.6 Informazioni importanti



Se vengono utilizzate più lampade contemporaneamente, l'irradianza totale potrebbe superare il valore di 1000 W/m² a causa della sovrapposizione dei campi di luce di più lampade. A causa di ciò vi è il rischio di un maggiore sviluppo di calore nel campo di luce.

A causa della sovrapposizione dei campi di luce di più lampade potrebbero essere superati anche i valori limite per la radiazione UV (< 400 nm) di 10 W/m².

Se lo si desidera, si può richiedere il protocollo di prova del collaudo di fabbrica per la sicurezza elettrica. A tale scopo abbiamo bisogno solo del numero di serie della lampada per la quale si richiede il protocollo.

Se durante l'installazione vengono collegate altre lampade o dispositivi, è necessario applicare la sezione 16 della norma EN 60601-1:2006 ed eventualmente verificare l'osservanza dei requisiti.

Durante la prima messa in funzione è necessario controllare l'installazione secondo la norma EN 62353.

Durante l'installazione della lampada la polarità è di grande importanza. Se dopo l'installazione la lampada non dovesse funzionare, la polarità deve essere sostituita sul lato secondario.

7. Marchio CE



I prodotti Mach LED 130F / 130 / 130 Plus sono conformi alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici del Consiglio delle Comunità europee. Trova applicazione la norma EN 60601-2-41.

La ditta Dr. Mach è certificata secondo la norma EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

8. Smaltimento

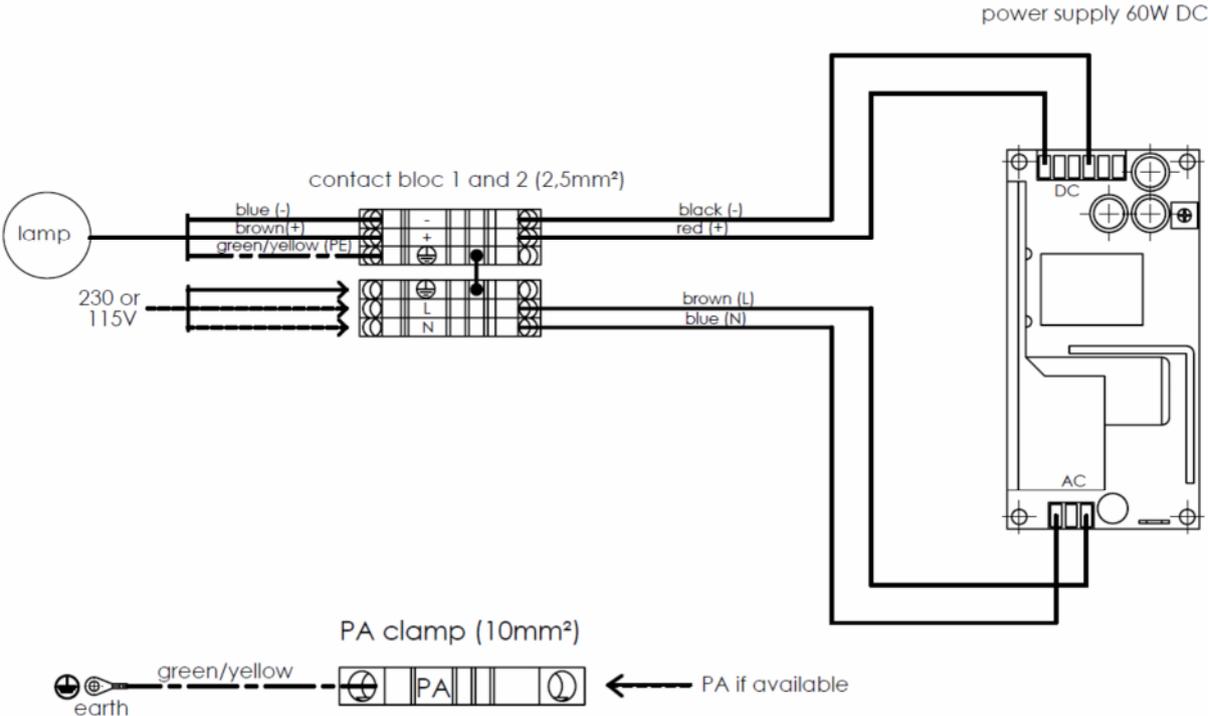


Alla fine della vita del prodotto i componenti della lampada scialitica devono essere smaltiti a norma.

Prestare particolare attenzione alla separazione accurata dei materiali.

Le schede elettriche devono essere consegnate ad un adeguato centro di riciclaggio. L'alloggiamento della lampada e i restanti componenti della lampada devono essere smaltiti a seconda dei materiali.

9. Schema di cablaggio



10. Indicazioni e tabelle per la compatibilità elettromagnetica

Le lampade scialitiche e diagnostiche Dr. Mach sono soggette a particolari misure precauzionali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate secondo le indicazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nei documenti di accompagnamento.

Il funzionamento delle lampade scialitiche e diagnostiche può essere influenzato da dispositivi portatili e mobili per comunicazioni ad alta frequenza.



L'utilizzo di accessori diversi da quelli indicati al paragrafo 2 causa una maggiore emissione oppure una minore resistenza del dispositivo alle interferenze.



Per l'uso conforme della lampada scialitica MACH LED 130F/130/130 Plus è necessario che essa non venga posizionata immediatamente vicino ad altri dispositivi o ammassata insieme a questi e che essa venga controllata nel caso in cui sia necessario utilizzarla vicino ad altri apparecchi o ammassata insieme a questi.

Tabella 1 – Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche –

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus è pensata per il funzionamento in un ambiente come quello descritto sotto. Il cliente o l'utilizzatore della MACH LED 130F / 130 / 130 Plus deve assicurarsi che la lampada venga fatta funzionare in un ambiente simile.		
Misurazione delle emissioni di interferenze	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus è adatta all'uso in tutte le strutture (comprese quelle di ambienti domestici e simili) collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che fornisce energia anche agli edifici impiegati per scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione / Flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissioni ad alta frequenza secondo la norma CISPR 15-1	Conforme	La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus non è adatta al collegamento con altri dispositivi.

Tabella 2 – Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus è pensata per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come quello descritto sotto. Il cliente o l'utilizzatore della MACH LED 130F / 130 / 130 Plus deve assicurarsi che la lampada venga utilizzata in un ambiente simile.			
Controlli della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica dell'elettricità statica secondo la norma IEC 61000-4-2	Scarica contatti ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	Scarica contatti ± 6 kV Scarica in aria ± 8 kV	I pavimenti devono essere di legno o cemento oppure rivestiti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, è necessario che l'umidità relativa dell'aria sia almeno del 30%.
Burst / grandezze perturbatrici elettrici a transiente veloce secondo la norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita	± 2 kV per linee di alimentazione non utilizzabile	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale ed ospedaliero.
Tensioni a impulsi (sovracorrente) secondo la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione sincrona	± 1 kV tensione in controfase ± 2 kV tensione sincrona	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale ed ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ caduta di U_T) per $\frac{1}{2}$ periodi $40\% U_T$ (60% caduta di U_T) per 5 periodi $70\% U_T$ (30% caduta di U_T) per 25 periodi $< 5\% U_T$ ($>95\%$ caduta di U_T) per 5 secondi	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ caduta di U_T) per $\frac{1}{2}$ periodi $40\% U_T$ (60% caduta di U_T) per 5 periodi $70\% U_T$ (30% caduta di U_T) per 25 periodi $< 5\% U_T$ ($>95\%$ caduta di U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella tipica di un ambiente commerciale ed ospedaliero. Quando l'utilizzatore richiede il continuo funzionamento della MACH LED 130F / 130 / 130 Plus anche in caso di interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare la MACH LED 130F / 130 / 130 Plus a partire da una batteria o da una rete di alimentazione elettrica esente da interruzioni.
Campo magnetico a una frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici di un ambiente commerciale e ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione dei livelli di prova.			

Tabella 4 – Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche – Per DISPOSITIVI o SISTEMI non VITALI

Linee guida e dichiarazione del produttore – Resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus è pensata per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico come quello descritto sotto. Il cliente o l'utilizzatore della MACH LED 130F / 130 / 130 Plus deve assicurarsi che la lampada venga utilizzata in un ambiente simile.			
Controlli della resistenza alle interferenze	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
<p>Grandezze perturbatrici condotte ad alta frequenza secondo la norma IEC 61000-4-6</p> <p>Grandezze perturbatrici irradiate ad alta frequenza secondo la norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>I dispositivi portatili o mobili non devono essere utilizzati a una distanza dalla MACH LED 130F / 130 / 130 Plus (cavi inclusi) inferiore alla distanza di sicurezza consigliata che viene calcolata in base all'equazione relativa alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza consigliata:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ per } 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34\sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>Con P come potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza in espressa metri (m).</p> <p>Sulla base di una visita in loco^a, per tutte le frequenze l'intensità di campo dei trasmettitori fissi stazionari deve essere inferiore al livello di conformità^b.</p> <p>Nelle vicinanze di dispositivi contrassegnati con questo simbolo sono possibili delle interferenze.</p> 
<p>NOTA 1 In caso di 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone.</p>			
<p>^a L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari (come per es. le stazioni base di radiotelefoni e di sistemi radio terrestri mobili, stazioni radio amatoriali, trasmettitori AM e FM e trasmettitori televisivi) non può essere prevista con precisione a livello teorico. Si dovrebbe eseguire uno studio del sito al fine di determinare l'ambiente elettromagnetico dei trasmettitori stazionari. Se l'intensità di campo misurata sul luogo dove viene utilizzata la MACH LED 130F / 130 / 130 Plus supera il livello di conformità superiore, è necessario osservare la MACH LED 130F / 130 / 130 Plus al fine di verificare che il funzionamento sia conforme. Se vengono osservati comportamenti anomali, potrebbero rendersi necessarie misure supplementari (come per es. un nuovo orientamento o una posizione diversa della MACH LED 130F / 130 / 130 Plus).</p> <p>^b Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Tabella 6 – Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il DISPOSITIVO o il SISTEMA – Per DISPOSITIVI o SISTEMI non VITALI

Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e la MACH LED 130F/130 / 130 Plus			
La MACH LED 130F / 130 / 130 Plus è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici ad alta frequenza sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore della MACH LED 130F/130 /130 Plus può quindi contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e la MACH LED 130F/130 /130 Plus, a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione come indicato sotto.			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di sicurezza a seconda della frequenza di trasmissione		
	m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Per il trasmettitore (la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella in alto) la distanza di sicurezza consigliata d espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione contenuta nella rispettiva colonna, dove P indica la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 In caso di 80MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione degli edifici, degli oggetti e delle persone.			