

## Mode d'emploi

# ***MACH LED 130F / 130 / 130 Plus***



**Dr. Mach** GmbH u. Co. KG, Flossmannstrasse 28, D-85560 Ebersberg  
Tél. : +49 (0)8092 2093 0, Fax +49 (0)8092 2093 50  
Internet : [www.dr-mach.com](http://www.dr-mach.com), E-mail : [info@dr-mach.de](mailto:info@dr-mach.de)

## Table des matières

1. Consignes de sécurité .....	Page 4
2. Brève description des lampes MACH LED 130F / 130 / 130 Plus.....	Page 8
3. Utilisation de la lampe Mach LED 130F / 130 / 130 Plus .....	Page 9
3.1 Commutation marche/arrêt de la lampe .....	Page 9
3.2 Régulation de la luminosité .....	Page 9
3.3 Focalisation (Mach LED 130F exclusivement) .....	Page 10
3.4 Positionnement.....	Page 10
3.5 Risque de collision lors du positionnement .....	Page 11
3.6 Remarque sur le positionnement de la lampe .....	Page 11
4. Nettoyage.....	Page 12
4.1 Poignée stérilisable.....	Page 12
4.2 Corps de lampe, lentille et système de support.....	Page 14
5. La première mise en service et Entretien .....	Page 15
5.1 Activités à la première mise en service et travaux de maintenance.....	Page 15
6. Caractéristiques .....	Page 16
6.1 Caractéristiques de l'éclairage .....	Page 16
6.2 Caractéristiques électriques.....	Page 17
6.3 Conditions environnantes .....	Page 17
6.4 Remarques importantes.....	Page 14
7. Marquage CE .....	Page 18
8. Élimination.....	Page 18
9. Plan de câblage .....	Page 18
10. Tableaux de compatibilité électromagnétique.....	Page 20

**Cher Client,**

Félicitations pour votre achat de la nouvelle **lampe MACH LED 130F / MACH LED 130 / Mach LED 130 Plus.**

La nouvelle génération de lampes LED pour interventions chirurgicales soutient votre professionnalisme en conciliant technologie et design.

Les avantages de la technologie LED sont les suivants : une durée de vie de 50 000 heures minimum et un dégagement de chaleur à peine perceptible, tant au niveau de la tête du chirurgien que du champ opératoire.

Les avantages des lampes Dr Mach précédentes, halogènes et à décharge de gaz, sont conservés : rendu naturel des couleurs, éclairage exact de la zone d'intervention et positionnement facile du corps de lampe.

## 1. Consignes de sécurité

Il est indispensable de respecter le mode d'emploi pour manipuler la lampe.

**ATTENTION :**

Cet appareil ne doit pas être utilisé dans des locaux avec risque d'explosion.

Selon la loi concernant les appareils médicaux MPG, la lampe appartient à la classe 1.

Stockez la lampe pendant au moins 24 heures dans son emballage dans la salle où elle doit être mise en place, de façon à éliminer toute différence de température.

Veuillez lire soigneusement le mode d'emploi afin de pouvoir profiter de tous les avantages de votre système de lampes et pour éviter de l'endommager.

Le montage et les réparations de la lampe doivent être effectuées uniquement par nos collaborateurs ou par un organisme explicitement autorisé par notre société.

Le fabricant répond de la sécurité de la lampe uniquement si les réparations et les modifications sont effectuées par lui-même ou par un organisme garantissant le respect des règles de sécurité.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages corporels et matériels suite à une utilisation incorrecte ou contraire à l'emploi prédefini.

Pour démonter le corps de lampe du bras compensé, il faut régler la butée en hauteur du bras compensé en position horizontale, puis inverser la séquence de montage.

Avant chaque utilisation, assurez-vous que la lampe est en parfait état.

Attention : bloc d'alimentation externe

La lampe fonctionne exclusivement avec un bloc d'alimentation externe de 60 VA.

Le bloc d'alimentation externe utilisé avec la lampe chirurgicale doit être contrôlé conformément à la norme CEI 60601-1.

Interrupteur marche/arrêt

Le maître d'ouvrage doit prévoir un commutateur marche/arrêt mettant le système hors tension.



Pendant le montage de la lampe chirurgicale, l'ensemble du système (y compris le système suspension au plafond) doit être déconnecté du réseau.

Tout démontage de la lampe du bras compensé ou des contacts tournants dans les bras exige une DECONNEXION COMPLETE DU RESEAU.

Dans le cas contraire, les composants électroniques peuvent être endommagés !

**Symboles et consignes figurant dans ce mode d'emploi :**

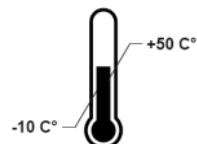
Ce symbole signale des sources de danger potentielles. À ce titre, respectez les consignes de sécurité et les spécifications des dangers dans les notices de montage ou d'utilisation correspondantes de la société Ondal.



Ce symbole indique un danger électrique potentiel. À ce titre, respectez les consignes de sécurité et les spécifications des dangers dans les notices de montage ou d'utilisation correspondantes de la société Ondal.



Ce symbole indique les éventuelles consignes de montage, informations utiles et conseils d'utilisation.



Plage de température pour le transport et le stockage



Instructions relatives à l'élimination des appareils



Marquage CE

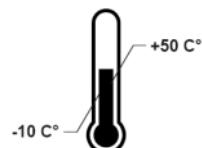
## Symboles et consignes figurant sur le produit :



Ce symbole indique qu'il faut respecter le mode d'emploi.



Indication China RoHS / logo du contrôle de la pollution Chine



Plage de température pour le transport et le stockage



Instructions relatives à l'élimination des appareils



Numéro de série du produit



Numéro d'article du produit



Adresse du fabricant du produit



Année de fabrication



Marquage CE



Assurance de la qualité

## Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

### Mach LED 130F / 130 / 130 Plus

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

**Table of hazardous substances' name and concentration.**

部件名称 <b>Component Name</b>	有毒有害物质或元素 <b>Hazardous substances' name</b>					
	铅 <b>(Pb)</b>	汞 <b>(Hg)</b>	镉 <b>(Cd)</b>	六价铬 <b>(Cr(VI))</b>	多溴联苯 <b>(PBB)</b>	多溴二苯醚 <b>(PBDE)</b>
<b>Mach LED 130F / 130 / Mach LED 130 Plus</b>	X	O	O	O	O	O

**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**SJT11363-2006** 标准规定的限量要求以下

**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**SJT11363-2006** 标准规定的限量要求

- 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。

**O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.**

**X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.**

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication
- Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.

## 2. Brève description de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus

### **Utilisation appropriée de la lampe MACH LED 130F/130/130 Plus:**

La Lampe est destinée à aider au traitement et au diagnostic ; elle est conçue pour une installation en salle d'opération ou cabinet médical.

### **Indications pour l'utilisation de la lampe MACH LED 130F/130/130 Plus :**

Les lampes d'examen MACH LED 130F/130/130 Plus sont destinées à illuminer le champ d'opération et le patient avec une lumière froide d'haute puissance et sans ombres.

### **Caractéristiques essentielles :**

Les lampes d'examen MACH LED 130F/130/130 Plus sont destinées à mettre à disposition de l'éclairage.

### **Utilisation appropriée de la lampe Mach LED 130F / 130 / 130 Plus:**

- La lampe est destinée à aider au traitement et au diagnostic ; elle est conçue pour une installation en salle d'opération.
- La lampe est utilisée dans les salles médicales (de groupe 0, 1 et 2 selon DIN VDE 0100-710 respectivement HD 60364-7-710).
- Elle peut être fixée au plafond, au mur ou sur le trépied.
- Elle nécessite un entretien tous les deux ans.
- Son raccordement électrique est fixe.

La lampe chirurgicale MACH LED 130 est proposée dans les versions suivantes :

- Mach LED 130F avec focalisation et régulation de la luminosité électronique ;
- Mach LED 130 (foyer fixe) avec régulation de la luminosité électronique,
- Mach LED 130F avec focalisation et régulation de la luminosité électronique et poignée stérilisable,
- Mach LED 130 (foyer fixe) avec régulation de la luminosité électronique et poignée stérilisable,
- Mach LED 130 Plus avec régulation de la luminosité électronique et poignée stérilisable,
- Mach LED 130 Plus avec régulation de la luminosité électronique.

### **Accessoires :**

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le système d'éclairage Mach LED 130F/130/130 Plus:  
Module Caméra

Télécommande pour le module caméra

Support de moniteur simple pour écrans plats

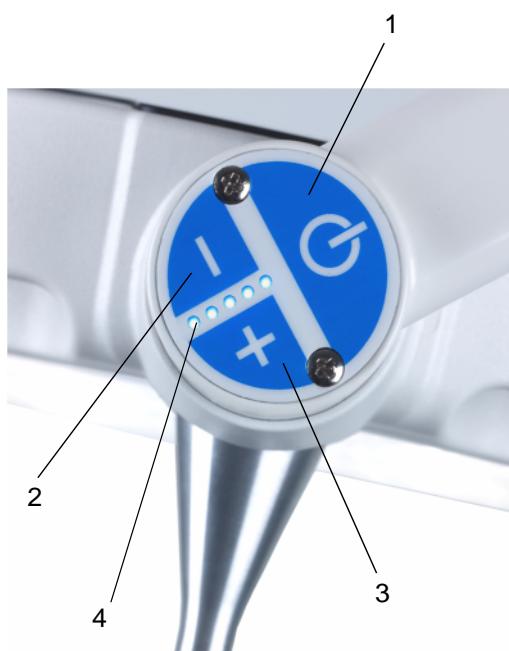
Support de moniteur double pour écrans plats

Porteur d'Instrument

Batterie de secours 24V DC

Poignées stérilisables

### 3. Utilisation de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



#### 3.1 Commutation marche/arrêt de la lampe

La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus s'allume et s'éteint avec la touche **1** du panneau de commande.

#### 3.2 Régulation de la luminosité

Les lampes possèdent cette fonction en standard.

La luminosité peut être réglée entre 50 % et 100 %.

Ainsi, il est possible d'adapter la luminosité de la lampe en fonction des besoins.

Un appui sur la touche **2** réduit l'intensité lumineuse.

Un appui sur la touche **3** augmente l'intensité lumineuse.

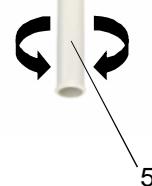
L'intensité lumineuse est indiquée par l'affichage **4**.

### 3.3 Focalisation



Les lampes Mach LED 130F permettent de focaliser le champ d'éclairage, c'est-à-dire, le champ d'éclairage peut être agrandi ou réduit et ainsi adapté aux différentes circonstances.

**Pour focaliser le champ d'éclairage, faire pivoter la poignée 5 située sur le corps de lampe (voir l'illustration).**



### 3.4 Positionnement

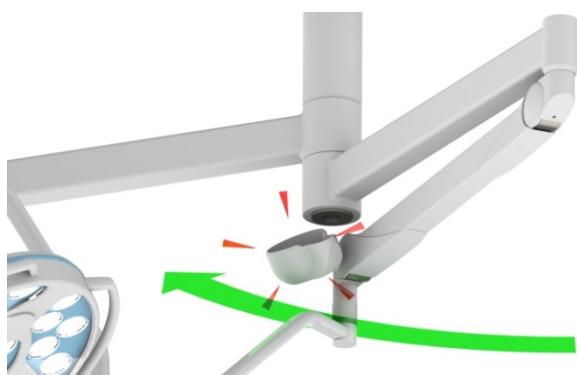
Pour le positionnement des corps de lampe, utiliser la poignée **5/6** ou les deux poignées périphériques **7**.

Pour régler les corps de lampe avant l'intervention, utiliser les poignées périphériques.

La poignée permet de régler la lampe pendant l'intervention chirurgicale.

Il existe deux types de poignées :

- Poignée standard **5**
- Poignée stérilisable **6** (supplément)  
La poignée stérilisable peut être retirée à des fins de stérilisation.

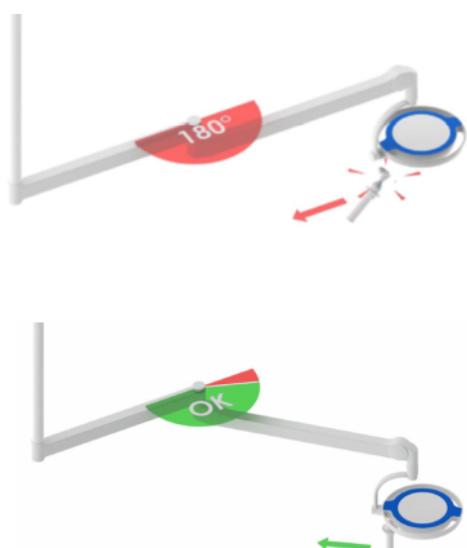
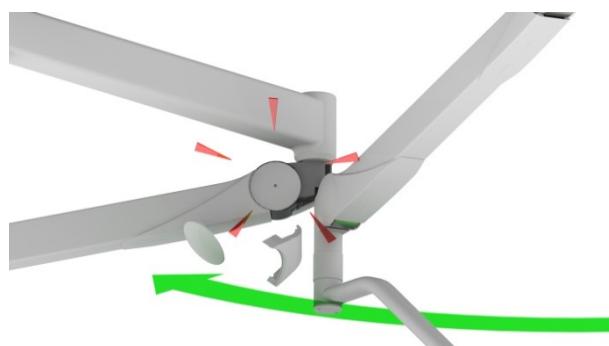


### 3.5 Risque de collision lors du positionnement



Lors du positionnement des bras compensés, éviter les collisions entre les lampes, les bras, les bras compensés et les autres éléments.

Des pièces des capots peuvent se desserrés ou être endommagés.



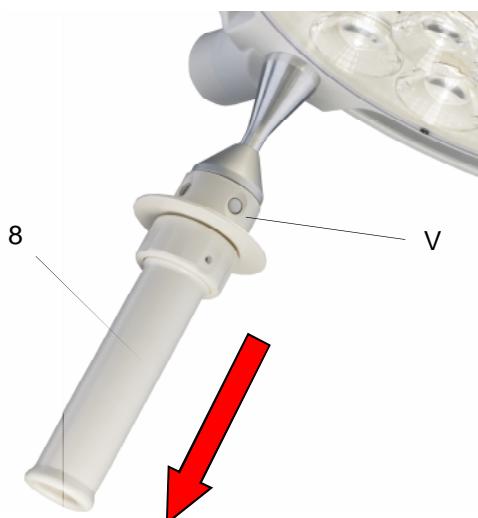
### 3.6 Remarque sur le positionnement de la lampe

La lampe ne peut pas être déplacée dans le sens de l'axe de la suspension en position à 180° du bras à ressort et du bras télescopique. Dans cet angle, l'effet répété de la force > 25N (suivant EN 60601-2-41) peut conduire à un dommage.

Cela s'applique à toutes les lampes avec suspensions au plafond ou murale (Figure à titre d'exemple).

L'angle entre le bras télescopique et le bras à ressort doit être < 180° pour pouvoir déplacer la lampe dans le sens de l'axe de la suspension

## 4. Nettoyage



### 4.1 Poignée stérilisable

La lampe peut être équipée d'une **douille de poignée stérilisable 8** contre un supplément. La douille de poignée démontable est stérilisable à la vapeur et doit être désinfectée, nettoyée et stérilisée avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque autre utilisation.

Pour la stérilisation, il est nécessaire d'enlever la douille de poignée :

- Pour le démontage, appuyer sur le verrouillage **V**, le maintenir enfoncé et retirer la douille de poignée stérilisable **8** vers le bas.
- Pour le remontage, insérer la douille de poignée **8** avec une légère rotation jusqu'à ce que le verrouillage **V** s'enclenche de manière perceptible.



Pendant une intervention chirurgicale, les poignées perdent souvent leur stérilité, c'est pourquoi il vous est conseillé de tenir d'autres poignées de rechange à votre disposition.

### Nettoyage / désinfection et stérilisation

#### Principes

Le nettoyage / la désinfection efficace est une condition indispensable à la stérilisation efficace de la poignée.

Dans le cadre de la responsabilité de la stérilité des produits, s'assurer que seuls les procédés spécialement validés pour l'appareil et les produits sont utilisés pour le nettoyage / la désinfection et la stérilisation et que les paramètres validés sont respectés à chaque cycle.

De plus, les règles générales d'hygiène de l'hôpital / de la clinique sont à observer.

#### Nettoyage / désinfection

Le nettoyage et la désinfection doivent immédiatement être effectués après l'emploi.

Pour le nettoyage / la désinfection, utiliser un procédé automatique (désinfecteur). L'efficacité du procédé utilisé doit être reconnue (par exemple figurer dans la liste des désinfectants et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par le Robert-Koch-Institut/DGKH) et avoir été validée.

En cas d'utilisation d'autres procédés (par exemple d'un procédé manuel), il est nécessaire de prouver l'efficacité du principe du procédé dans le cadre de la validation.

La preuve de l'aptitude des poignées pour un nettoyage / une désinfection efficace a été apportée par l'utilisation d'une installation de nettoyage cadencé (Netsch-Bellmed T-600-IUDT / AN, programme 2 pour petites pièces ; codage B).

Il est interdit d'utiliser des détergents/désinfectants contenant les substances mentionnées ci-après, ceux-ci risquant de détériorer le matériel :

- Acides organiques et inorganiques à haute concentration
- Hydrocarbures chlorés
- Ethoxyéthanol 2

Lors du nettoyage / de la désinfection, veuillez observer les opérations suivantes :

	<b>Opération</b>	<b>Durée (s)</b>
Zone 1	Prérinçage extérieur froid 10 - 15 °C Lavage acide extérieur 35 °C Temps d'égouttage Rinçage ultérieur extérieur, environ 80 °C Temps d'égouttage Rinçage ultérieur extérieur, environ 80 °C Temps d'égouttage	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zone 2	lavage alcalin extérieur 93 °C temps d'égouttage rinçage ultérieur extérieur acide 90 °C temps d'égouttage rinçage ultérieur extérieur 90 °C temps d'égouttage	135 10 10 15 15 15
Zone 3	séchage extérieur 100 - 120 °C	200
Zone 4	séchage extérieur 100 - 120 °C	200
	ouverture / fermeture porte et transport (modèle sas)	60
	temps de cycle total env.	290 ≈ 5 minutes

\* Une fois la zone de désinfection (zone de lavage 2) attribuée, les temps de rinçage et d'égouttage dépendent du matériel à laver contenu dans celle-ci !

### Stérilisation

 Seules les poignées préalablement nettoyées et désinfectées peuvent être stérilisées. Les poignées sont placées dans un emballage de stérilisation approprié (emballage pour stérilisation unique, par exemple sacs de stérilisation film/papier ; simple emballage ou emballage double) conformément à la norme DIN EN 868/ISO 11607, idéal pour la stérilisation à la vapeur) et ensuite stérilisées. Pour la stérilisation, seul le procédé de stérilisation mentionné ci-après peut être utilisé. Aucun autre procédé de stérilisation (par exemple stérilisation de plasma à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et à basse température) n'est admis.

#### Procédé de stérilisation à vapeur

Validé conformément à la norme DIN EN 554/ISO 11134  
Température de stérilisation maximale 134°C

La preuve sur le fond de l'aptitude des poignées pour une stérilisation efficace a été apportée par l'utilisation d'un procédé à vide fractionné (Euroselectomat 666 de la société MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, température de stérilisation 134°C, durée 7 min.).

Lors de l'utilisation d'autres procédés de stérilisation, il est nécessaire de prouver l'aptitude et l'efficacité du procédé dans le cadre de la validation.

## Contrôle / durabilité



### Poignée stérilisable :

Avant chaque nouvelle utilisation, il faut vérifier que les poignées ne présentent pas de dommages et, le cas échéant, les remplacer.

La douille de poignée stérilisable doit être éliminée après 1000 cycles de stérilisation ou au plus tard 2 ans après, et remplacée par une neuve.

Sur la face avant de la douille de poignée, on peut vérifier son année de construction (sur l'illustration '12' pour 2012) à l'aide d'une gravure (telle qu'elle est illustrée).

### Poignée standard :

Nous vous recommandons de remplacer la poignée standard au moins tous les 2 ans pour assurer une utilisation stable, durable et fiable ainsi que l'efficacité du nettoyage/désinfection.



## 4.2 Corps de lampe, vitre protectrice et système de support

Les systèmes de lampes chirurgicales Mach présentent des surfaces de haute qualité. Celles-ci peuvent être nettoyées avec des produits de nettoyage courant.

La vitre protectrice **9** est fabriquée en plastique de haute qualité. Lors du nettoyage, observer les consignes suivantes :

- Essuyer la vitre protectrice **9** avec un chiffon humide (ne jamais essuyer à sec !).
- Après le nettoyage, il convient d'essuyer la vitre protectrice **9** avec un antistatique. Pour cela, utiliser un chiffon non pelucheux.

## 5. La première mise en service et Entretien

Les lampes doivent être entretenues et vérifiées au moins une fois tous les deux ans. Cela inclut contrôle technique et mécanique.

**À cet effet, veuillez également respecter la notice de montage pour la fixation au plafond / fixation au mur du fabricant ! Il est possible que des périodes d'entretien soient mentionnés.**

La base pour la révision de la lampe et son support est le DGUV V3 (ancien BGV-A3) ensemble avec EN 62353.

**Avant démonter le corps de lampe du bras compensé, il faut régler la butée en hauteur du bras compensé ( si existant) en position horizontale. Veuillez également respecter la notice de montage du fabricant.**



**Lors de tous les travaux de maintenance et de contrôle, éteindre la lampe et débrancher le connecteur. Sécuriser la lampe contre une remise sous tension.**

### 5.1 Activités à la première mise en service et travaux de maintenance

La lampe doit être vérifiée en particulier sur les points suivantes :

- Peinture écaillée
- Fissures sur les parties en plastique
- Déformation du système de support
- Contrôle des pièces détachés
- Contrôle de la connexion entre la lampe et le système de support
- Contrôle et graisser le segment d'arrêt
- Contrôle du fonctionnement
- Contrôle de sécurité électrique



Lors de réglages sur la suspension au plafond, respecter les instructions de la notice de montage particulière "Fixation au plafond axe central lourd" de Dr. Mach.

#### Indication :

**Des plans électriques, listes des composants et des consignes pour les travaux de maintenance sont disponibles sur demande.**

**Il n'est pas autorisé de faire l'échange des pièces détachées ou des réparations pendant le traitement.**

**Il n'est pas autorisé de toucher des pièces dessous la couverture de la boîte et le patient au même moment.**

## 6. Caractéristiques

### 6.1 Caractéristiques de l'éclairage

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Intensité lumineuse au centre à une distance d'un mètre	70.000 lux	60.000 lux	100.000 lux
Diamètre du champ d'éclairage $d_{10}$	128 mm	135 mm	120 mm
Diamètre du champ d'éclairage $d_{50}$	65 mm	70 mm	60 mm
Intensité lumineuse résiduelle avec un ombrage	0 %	0 %	0 %
Intensité lumineuse résiduelle avec deux ombrages	46 %	56 %	58 %
Intensité lumineuse résiduelle à la base d'un tube standardisé	100 %	100 %	100 %
Intensité lumineuse résiduelle à la base d'un tube standardisé avec un ombrage	0 %	0 %	0 %
Intensité lumineuse résiduelle à la base d'un tube standardisé avec deux ombrages	46 %	56 %	58 %
Profondeur d'éclairage 20 %	1750 mm	1750 mm	
Profondeur d'éclairage 60%	650 mm	650 mm	660 mm
Indice de rendu des couleurs $R_a$	95	95	95
Indice de rendue des couleurs $R_g$	94	94	94
Intensité du rayonnement max. dans le Champ à une distance d'un mètre	250 W/m <sup>2</sup>	213 W/m <sup>2</sup>	339 W/m <sup>2</sup>
Intensité du rayonnement max. dans le Champ à une distance de 0,80 mètre	270 W/m <sup>2</sup>	234 W/m <sup>2</sup>	
Intensité du rayonnement max. dans le Champ à une distance de 0,97 mètre			357 W/m <sup>2</sup>
Champ d'éclairage focalisable	14 à 25 cm	17 cm (focus fixe)	12 cm (focus fixe)
Température de couleur (kelvins)	4300 K*	4300 K*	4300 K*
Augmentation de la température au niveau de la tête	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C
Nombre de LED	19	19	19
Durée de vie des LED	50.000 h	50.000 h	50.000 h
Zone de travail	70 à 140 cm	70 à 140 cm	70 à 140 cm
Diamètre du corps de lampe	33 cm	33 cm	33 cm
Réglage en hauteur	123 cm	123 cm	123 cm

\* Surcharge avec température de couleur (kelvin) plus élevées

#### Remarque :

Ces caractéristiques techniques sont soumises à certaines variations. Pour des raisons liées au processus de fabrication, les valeurs réelles peuvent s'écartez légèrement des valeurs ci-dessus.

Les valeurs de  $R_a$  et  $R_g$  peuvent diverger d'environ ±5 %.

Les valeurs de température de couleur peuvent s'écartez d'environ ±200 K.

## 6.2 Caractéristiques électriques

Mach LED 130F / 130 / 130Plus	
Puissance absorbée	28 W
Tension de service	24 V continu
Intensité	1,2 A

## 6.3 Conditions environnantes

**Service**

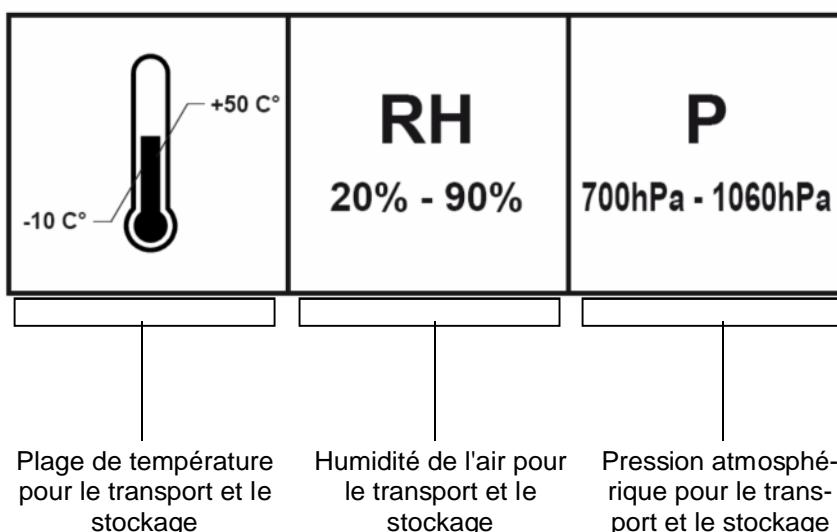
	mini	maxi
Température	+ 10°C	+ 30°C
Humidité relative de l'air	30 %	75 %
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

\* En cas de températures plus élevées, sur consultation

**Transport / stockage**

	mini	maxi
Température	- 10°C	+ 50°C
Humidité relative de l'air	20 %	90 %
Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa

## Instructions relatives à l'emballage



## 6.4 Remarques importantes



Lorsque plusieurs lampes chirurgicales fonctionnent simultanément, l'intensité totale du rayonnement peut dépasser la valeur de 1000 W/m<sup>2</sup> en superposant les champs d'éclairage de plusieurs lampes. Il existe alors un risque d'émission de chaleur importante dans le champ d'éclairage.

Avec la superposition des champs d'éclairage de plusieurs lampes, la valeur du rayonnement UV (< 400 nm) peut dépasser 10 W/m<sup>2</sup>.

L'installation de la lampe chirurgicale doit être conforme aux prescriptions de sécurité en cas de panne de la norme EN 60601-1 :2013.

A la première mise en service l'installation doit être contrôlé selon EN 62353 .

**Attention !**

**Le protocole du contrôle en usine pour la sécurité électrique peut être fourni sur demande. Dans ce cas, il faut préciser le numéro de série de la lampe concernée.**



**Lors de l'installation de la lampe, la polarité est très importante. Si la lampe ne fonctionne pas après installation, il faut inverser la polarité du côté secondaire du bloc d'alimentation.**

## 7. Marquage CE



Les produits Mach 130 F / 130 /130 Plus sont conformes à la directive 93/42/CEE relative aux produits médicaux du Conseil des Communautés Européennes. La norme EN 60601-2-41 est appliquée.

La société Dr. Mach est certifiée conformément aux normes EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

## 8. Élimination



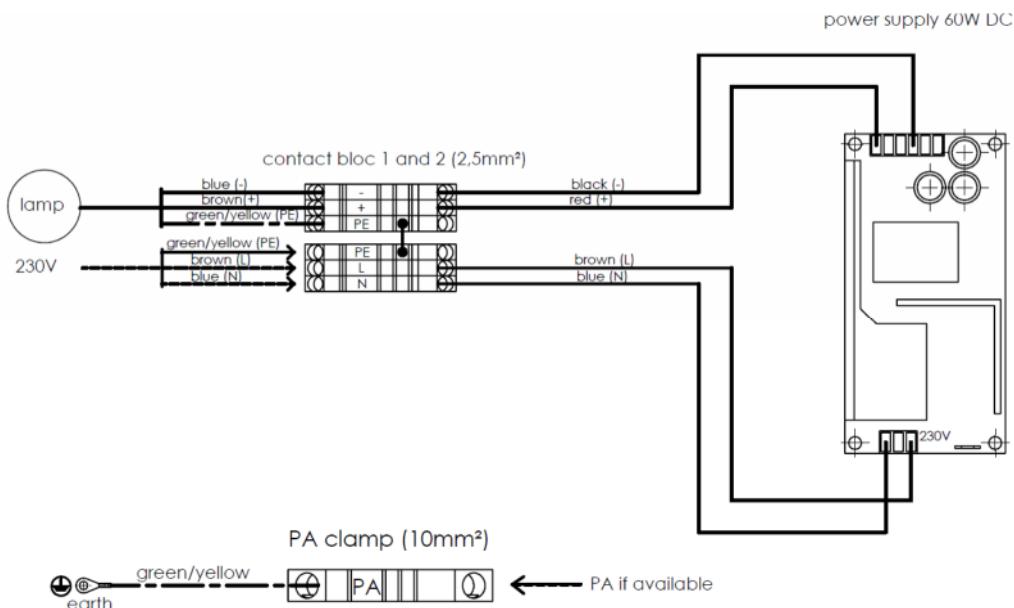
La lumière ne contient pas de substances nocives.

En fin de vie du produit, il convient d'éliminer les différents éléments de la lampe selon les règles applicables.

Veillez à ce que les différents matériaux soient soigneusement séparés.

Les cartes électroniques doivent être recyclées. Il convient d'éliminer le corps de lampe et les autres parties de la lampe en fonction de leurs matériaux constitutifs.

## 9. Plan de câblage



## 10. Tableaux de compatibilité électromagnétique

Les lampes chirurgicales et d'auscultation Dr. Mach sont soumises à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et doivent être installées conformément aux consignes de CEM présentées dans les documents joints.

Le fonctionnement des lampes chirurgicales et d'auscultation peut être influencé par les installations de communication haute fréquence portables et mobiles.



L'utilisation des accessoires différents aux accessoires mentionnés (chapitre 2), cause l'émission augmentée ou une résistance contre brouillages réduit du produit.



Pour le fonctionnement destinée de la lampe scialytique Mach LED 130F/130/130 Plus il est requis que la lampe Mach LED 130F/ 130/130 Plus ne soit pas montée directement à côté ou avec des autres appareils. Si l'utilisation à côté ou avec des autres appareils est nécessaire, la lampe Mach LED 130F/130/130 Plus doit être surveillé.

**Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques –**

<b>Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus est conçue pour fonctionner dans un environnement tel que défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus doit vérifier qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Mesures des émissions perturbatrices	<b>Compatibilité</b>	<b>Directives d'environnement électromagnétique</b>
Émissions d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus convient pour une utilisation en tous lieux, y compris résidentiels et assimilés, reliés à un réseau public d'alimentation électrique qui dessert aussi des bâtiments à usage résidentiel.
Limitations sur les fluctuations et oscillations de tension selon CEI 61000-3-3	Compatible	
Émissions HF selon CISPR 15-1	Compatible	La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ne se prête pas à un raccordement à d'autres appareils.

**Tableau 2 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES**

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus doit vérifier qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Contrôle des interférences</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de compatibilité</b>	<b>Directives d'environnement électromagnétique</b>
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	±6 kV déchargement par contact ±8 kV déchargement aérien	±6 kV déchargement par contact ±8 kV déchargement aérien	Il convient que les sols soient en bois ou en béton ou revêtus de carrelage. Si le sol est revêtu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être supérieure à 30 %.
Perturbations transitoires électriques rapides selon CEI 61000-4-4	±2 kV pour les conducteurs réseau  ±1 kV pour les conducteurs d'entrée / sortie	±2 kV pour les conducteurs réseau  non applicable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions selon CEI 61000-4-5	±1 kV tension de mode normal  ±2 kV tension de mode commun	±1 kV Tension de mode normal  ±2 kV Tension de mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisse de tension, brèves interruptions et oscillations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour ½ période  40 % U <sub>T</sub> (60 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 5 périodes  70 % U <sub>T</sub> (30 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 25 périodes  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 5 secondes	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour ½ période  40 % U <sub>T</sub> (60 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 5 périodes  70 % U <sub>T</sub> (30 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 25 périodes  < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % baisse de U <sub>T</sub> ) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Lorsque l'utilisateur de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus attend un fonctionnement continu même en présence d'interruptions de l'alimentation en énergie, il est recommandé de la raccorder à une alimentation sans interruption ou à une batterie.
Champ magnétique à cette fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux observés dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE U <sub>T</sub> est la tension alternative du réseau avant utilisation des niveaux de test.			

**Tableau 4 – Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique — pour les APPAREILS ou les SYSTÈMES non nécessaires AU MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES**

<b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
La lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus doit vérifier qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Contrôle des interférences</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de compatibilité</b>	<b>Environnement électromagnétique – Directives</b>
Perturbations HF induites selon CEI 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Il convient de ne pas utiliser les appareils radioélectriques portables et mobiles à proximité de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus et de ses conducteurs. La distance de protection à respecter est calculée au moyen de l'équation applicable selon la fréquence d'émission de l'appareil.</p> <p><b>Distance de protection recommandée :</b></p> $d = 1,17\sqrt{P}$
Perturbations haute fréquence rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,17\sqrt{P}</math> pour les fréquences entre 80 MHz et 800 MHz</p> <p><math>d = 2,34\sqrt{P}</math> pour les fréquences entre 800 MHz et 2,5 GHz</p> <p><math>P</math> étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W), selon les données du fabricant, et <math>d</math> la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que l'intensité du champ de l'émetteur radioélectrique fixe soit, à toutes les fréquences et d'après une inspection sur place<sup>a</sup>, inférieure au niveau de compatibilité.<sup>b</sup></p> <p>Des perturbations sont possibles à proximité des appareils portant ce symbole.</p> 
<p><b>REMARQUE 1</b> À 80 MHz et à 800 MHz, c'est le domaine de fréquence supérieur qui s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> Ces directives peuvent ne pas être applicables dans certains cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par/sur les bâtiments, les objets et les personnes.</p>			
<p><sup>a</sup> La théorie ne permet pas de prévoir précisément l'intensité du champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones et des appareils radioélectriques mobiles, les stations de radio amateur, les émetteurs radio AM, FM et de télévision. Pour connaître l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site d'utilisation de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus dépasse les niveaux de compatibilité ci-dessus, il convient d'observer le fonctionnement de la lampe pour établir qu'il est correct. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la modification de l'orientation ou de l'emplacement de la lampe MACH LED 130F / 130 / 130 Plus.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà du domaine de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, il convient que l'intensité du champ soit inférieure à 3 V/m.</p>			

**Tableau 6 – Distance de protection recommandée entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et l'APPAREIL ou le SYSTÈME - pour les APPAREILS ou SYSTEMES non nécessaires au MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES**

Distance de protection recommandée entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et la lampe MACH LED 130F / 130 /130 Plus			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer la distance de protection recommandée  $d$  en mètres (m) au moyen de l'équation de la colonne concernée, où  $P$  est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant.

REMARQUE 1 À 80MHz et à 800 MHz, c'est le domaine de fréquence supérieur qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas être applicables dans certains cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par/sur les bâtiments, les objets et les personnes.