

Mode d'emploi

MACH LED 150F / 150 / 150FP



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, E-mail : info@dr-mach.de

Table des matières

1. Consignes de sécurité.....	Page 4
2. Bref descriptif de la lampe MACH LED 150F / 150 / 150FP.....	Page 7
3. Utilisation de la lampe Mach LED 150F / 150 / 150FP.....	Page 8
3.1 Commutation MARCHE/ARRÊT de la lampe.....	Page 8
3.2 Réglage de la luminosité.....	Page 8
3.3 Eclairage ENDO (uniquement avec 4500 kelvin).....	Page 8
3.4 Focalisation (uniquement Mach LED 150F/150FP)	Page 8
3.5 Positionnement	Page 9
3.6 Risques de collision lors du positionnement	Page 10
3.7 Remarque sur le positionnement de la lampe.....	Page 11
4. Nettoyage.....	Page 11
4.1 Poignée stérilisable.....	Page 11
4.2 Corps de lampe, optique et système de support.....	Page 13
5. La première mise en service et Entretien.....	Page 14
5.1 Activités à la première mise en service et travaux de maintenance...	Page 14
6. Dépannage.....	Page 15
7. Caractéristiques	Page 16
7.1 Caractéristiques d'éclairage.....	Page 16
7.2 Caractéristiques électriques.....	Page 17
7.3 Instructions relatives à l'installation électrique	Page 17
7.4 Poids.....	Page 17
7.5 Conditions ambiantes	Page 18
7.6 Remarques importantes.....	Page 19
8. Marquage CE	Page 19
9. Élimination.....	Page 19
10. Plan de câblage	Page 20
11. Tableaux de compatibilité électromagnétique	Page 21

Cher Client,

Nous vous félicitons de votre acquisition de la nouvelle **lampe MACH LED 150F / MACH LED 150 / Mach LED 150FP**.

La nouvelle génération de lampes d'auscultation LED vous assiste dans l'exercice de votre profession grâce à une combinaison design/technologie innovante.

Les avantages des LED sont multiples : une durée de vie minimale de 50 000 heures et une émission de chaleur à peine perceptible, aussi bien au niveau de la tête du chirurgien que sur le champ opératoire.

Les avantages qu'offraient les modèles de lampes Dr. Mach précédents, à technologie halogène et à décharge de gaz, sont conservés : restitution naturelle des couleurs, éclairage précis de la zone d'intervention et positionnement facile du corps de lampe.

Toutes les indications de cette notice se rapportent uniquement aux corps de lampe. Pour les indications relatives à l'installation au plafond ou au mur, se reporter aux instructions de montage correspondantes.

1. Consignes de sécurité

Impérativement 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 relative aux appareils médicaux MPG, la lampe appartient à la classe 1.

Stocker la lampe pendant au moins 24 heures dans son emballage dans la salle où elle doit être installée afin de compenser toute différence de température.

Lire soigneusement le mode d'emploi afin de profiter de l'ensemble des avantages de votre système de lampes et d'éviter tout dommage éventuel.

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

Le fabricant répond de la sécurité de la lampe uniquement si les réparations et les modifications sont réalisées par ses soins ou par un organisme garantissant le respect des règles de sécurité.



Toute modification de la lampe est interdite !

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

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

Avant chaque utilisation, s'assurer 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 CEI 60601-1.

Interrupteur MARCHE/ARRÊT

Le maître d'ouvrage doit prévoir un interrupteur MARCHE/ARRÊT mettant le système hors tension. L'interrupteur doit respecter les exigences de la norme CEI 61058-1 relative aux tensions assignées de tenue aux chocs de 4kV.



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

Tout démontage ultérieur de la lampe du bras compensé ou des contacts glissants dans le bras IM-POSE UNE DECONNEXION COMPLETE DU RESEAU.

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

Symboles et consignes figurant dans ce mode d'emploi :



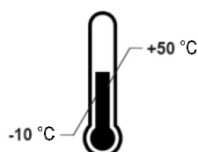
Ce symbole signale des sources de danger potentielles. À ce titre, respecter également les consignes de sécurité et les spécifications des dangers dans les notices de montage ou d'utilisation correspondantes de la société Ondal.



Ce symbole indique un risque potentiel lié au courant électrique. À ce titre, respecter également 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 des consignes de montage importantes, des informations utiles et des conseils d'utilisation.



Plage de température du transport et du stockage.



Instructions relatives à l'élimination des appareils



Marquage CE



Haut



Protéger contre l'humidité



Emballages fragiles

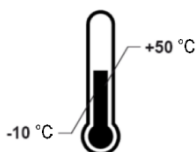
Symboles et consignes figurant sur l'appareil :



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



Indication China RoHS / logo du contrôle de la pollution Chine



Plage de température du transport et du stockage.



Instructions relatives à l'élimination des appareils



Numéro de série de l'appareil



Référence du produit



Adresse du fabricant ou du distributeur du produit



Année de fabrication



Marquage CE



Assurance de la qualité



Certification Plaque d'immatriculation TÜV Süd

2. Brève description de la lampe MACH LED 150F/150/150FP

Utilisation appropriée de la lampe Mach LED 150F/150/150FP :

La lampe LED 150F/150/150FP 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 150F/150/150FP :

Les lampes chirurgicales MACH LED 150F/150/150FP 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 chirurgicales MACH LED 150F/150/150FP sont destinées à mettre à disposition l'éclairage en profondeur et de limiter l'énergie sur le champ d'opération.

Description générale du produit

- Les lampes LED 150F/150/150FP sont des lampes d'auscultation conformes à la norme EN 60601-2-41, et qui, utilisées en tant que lampes individuelles, ne disposent pas d'une sécurité intégrée.
- La lampe est conçue pour assister le praticien dans le traitement et la pose du diagnostic.
- La lampe est utilisée dans les salles médicales (de groupe 0, 1 et 2 selon la norme DIN VDE 0100-710 respectivement HD 60364-7-710).
- Elle se fixe au plafond, au mur ou à un trépied mobile.
- Un entretien de la lumière doit avoir lieu tous les 2 ans.
- Le raccordement électrique des plafonniers et des appliques murales est assuré par un raccordement fixe.

La lampe MACH LED 150F/150 est disponible dans les modèles suivants :

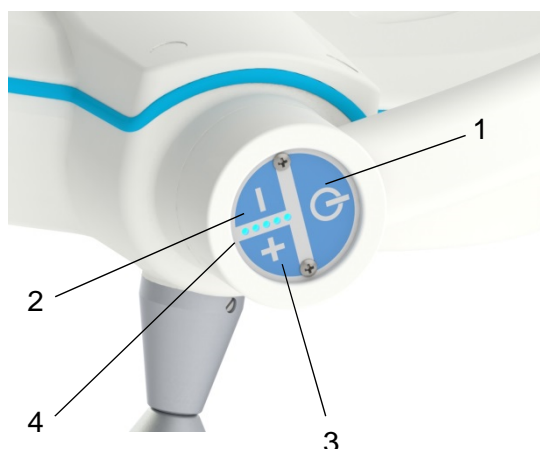
- Mach LED 150F avec réglage de la luminosité et focalisation ;
- Mach LED 150 avec réglage de la luminosité.
- Mach LED 150F avec réglage de la luminosité, focalisation et poignée stérilisable ;
- Mach LED 150 avec réglage de la luminosité et poignée stérilisable.
- Mach LED 150FP avec réglage de la luminosité et focalisation.
- Mach LED 150FP avec réglage de la luminosité, focalisation et poignée stérilisable

Accessoires

Les accessoires suivants peuvent être utilisés avec le système d'éclairage Mach LED 150F/150 / 150FP:

- Module caméra
- Télécommande pour le module caméra
- Support simple de moniteur pour écrans plats
- Support double de moniteur pour écrans plats
- Porte-instruments
- Batterie de secours 24 V CC
- Douilles de poignée stérilisables

3. Utilisation de la lampe MACH LED 150F / 150 / 150FP



3.1 Commutation MARCHÉ/ARRÊT de la lampe

La lampe **MACH LED 150F /150/150FP** s'allume et s'éteint à l'aide de la touche **1** du panneau de commande.

3.2 Réglage de la luminosité

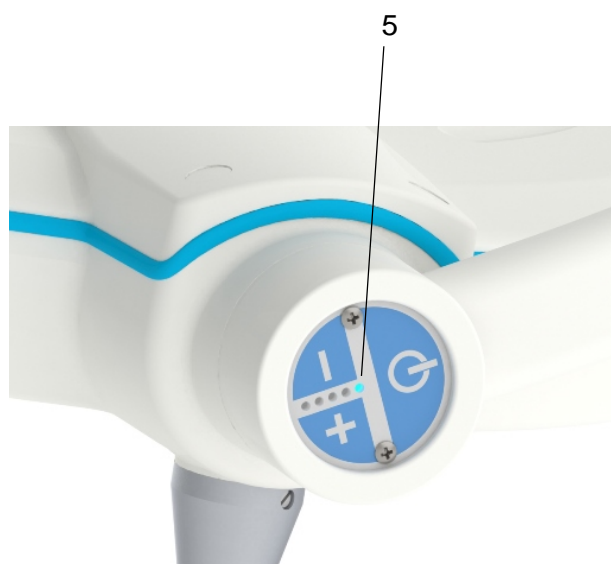
Les lampes sont dotées de série de cette fonction de réglage de la luminosité. La luminosité peut être réglée entre 50 % et 100 %.

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

Une pression sur la touche **2** réduit l'intensité lumineuse.

Une pression sur la touche **3** augmente l'intensité lumineuse.

L'intensité lumineuse réglée est indiquée sur l'affichage **4**.



3.3 Eclairage ENDO (Mach LED 150/150F/150FP avec 4500 kelvin)

Lors des interventions endoscopiques, il est possible d'atténuer l'éclairage de la lampe chirurgicale avec 4500 kelvin (optionnel).

Le mode Endo est activé lorsque vous appuyez plusieurs fois la touche, jusqu'à ce que seulement la LED **4** reste allumée.

En appuyant encore une fois la touche la LED **4** s'éteint et la LED **5** s'allume automatiquement.

Maintenant la lampe est dans le mode Endo.

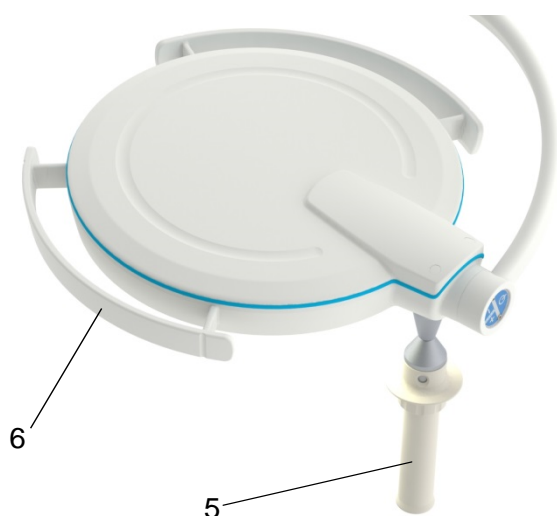
En appuyant sur la touche **+** la fonction peut être annulée.



3.4 Focalisation

Les lampes Mach LED 150F/150FP permettent de focaliser le champ d'éclairage, en d'autres termes, le champ d'éclairage peut être agrandi ou réduit et ainsi adapté en fonction des circonstances.

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

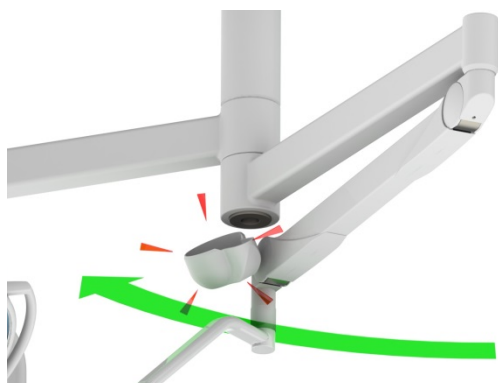


3.5 Positionnement

Pour positionner les corps de lampe, utiliser la poignée **5** ou les deux poignées périphériques **6**.

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

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

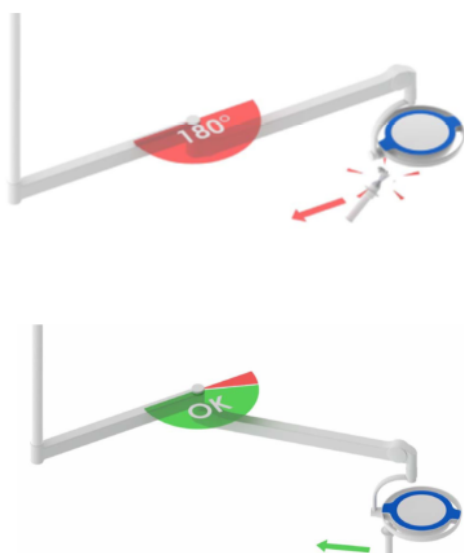
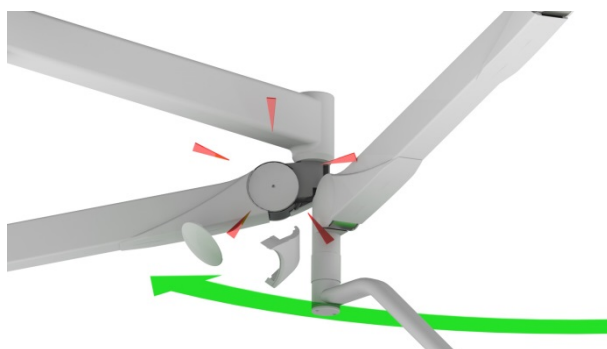


3.6 Risques de collision lors du positionnement



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 desserrer ou être endommagées.



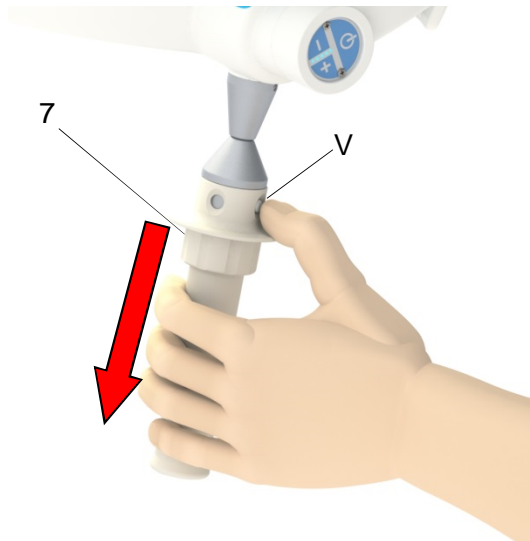
3.7 Remarque sur le positionnement de la lampe

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 est équipée de la **douille de poignée stérilisable 7**, contre supplément. La douille de poignée démontable est stérilisable à la vapeur et doit être nettoyée, désinfectée et stérilisée avant la première utilisation ainsi qu'avant chaque autre utilisation.

Pour la stérilisation, retirer la douille de poignée :

- Pour le démontage, appuyer sur le verrouillage **V**, le maintenir enfoncé et retirer la douille de poignée stérilisable **7** vers le bas.
- Pour le remontage, insérer la douille de poignée **7** avec une légère rotation jusqu'à ce que le verrouillage **V** s'enclenche de manière perceptible.



En cours d'intervention, les poignées sont souvent contaminées, aussi des poignées supplémentaires doivent être disponibles pour remplacer celles qui ne sont plus stériles.

Nettoyage / désinfection et stérilisation

Principes

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

Dans le cadre de la responsabilité de la stérilité des produits, s'assurer que seuls les procédés spécifiquement 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.

Remarque :

Les exigences des instances nationales (normes et directives) en matière d'hygiène et de désinfection doivent être respectées.

Nettoyage / désinfection

Le nettoyage et la désinfection doivent être réalisés immédiatement après l'utilisation.

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/DGHM) et avoir été validée.

En cas de recours à d'autres procédés (par exemple à un procédé manuel), l'efficacité du principe du procédé doit être prouvée dans le cadre de la validation.

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

L'utilisation de détergents / désinfectants contenant les substances mentionnées ci-après est interdite, celles-ci risquant d'altérer le matériel :

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

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

	Opération	Durée (s)
Zone 1	Prélavage externe à froid 10 – 15 °C	45
	Lavage acide externe 35 °C	120
	Temps d'égouttage	10
	Rinçage externe, env. 80 °C	*10
	Temps d'égouttage	*15
	Rinçage externe, env. 80 °C	*15
	Temps d'égouttage	15
Zone 2	Lavage alcalin externe 93 °C	135
	Temps d'égouttage	10
	Rinçage externe acide 90 °C	10
	Temps d'égouttage	15
	Rinçage externe 90 °C	15
	Temps d'égouttage	15
Zone 3	Séchage externe 100 – 120 °C	200
Zone 4	Séchage externe 100 – 120 °C	200
	Ouverture / fermeture de la porte & transport (modèle sas)	60
	Temps de cycle total env.	890 ≈ 15 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 des poignées préalablement nettoyées et désinfectées peuvent être stérilisées.

Les poignées sont placées dans un emballage de stérilisation approprié (emballage pour stérilisation unique, par ex. sacs de stérilisation film / papier ; emballages simple ou double adaptés à la stérilisation à la vapeur conformément à la norme DIN EN 868/ISO 11607), puis stérilisées.

Pour la stérilisation, seul le procédé de stérilisation mentionné ci-après peut être utilisé. Aucun autre procédé de stérilisation (par exemple stérilisation à l'oxyde d'éthylène, au formaldéhyde et au plasma basse température) n'est autorisé.

Procédé de stérilisation à vapeur

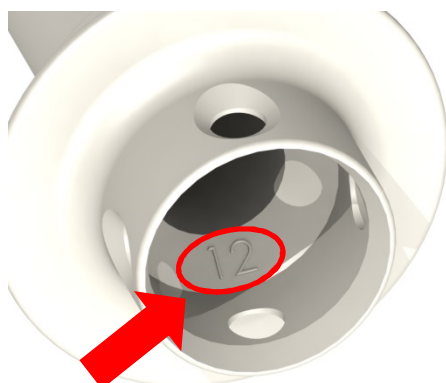
Validé conformément à la norme DIN EN 554/ISO 11134

Température de stérilisation maximale 134 °C

L'aptitude des poignées à une stérilisation efficace a été établie 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, l'aptitude et l'efficacité du procédé doivent être attestées dans le cadre de la validation.

Contrôle / durabilité



Avant chaque nouvelle utilisation, vérifier que les poignées ne présentent aucun dommage et, le cas échéant, les remplacer.

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

L'année de fabrication de la douille de poignée est gravée sur la face interne de la douille (sur l'illustration '12' pour 2012).

4.2 Corps de lampe, vitre protectrice et système de support



Les surfaces du système de lampes Mach affichent un traitement haute qualité. Elles peuvent être nettoyées avec les désinfectants courants.

La vitre protectrice **8** est fabriquée dans un plastique haute performance. Lors du nettoyage, respecter les consignes suivantes :

- Essuyer la vitre protectrice **8** avec un chiffon humide (ne jamais essuyer à sec !).
- Après le nettoyage, essuyer la vitre protectrice **8** avec un produit antistatique et un chiffon non pelucheux.

5. La première mise en service et Entretien

La lampe doit être entretenues et vérifiées obligatoirement au moins une fois tous les deux ans. Cet entretien intègre un contrôle électrique et mécanique.

Lors de cet entretien, respecter les instructions du mode d'emploi et de la notice de montage du système de support. Ces documents peuvent mentionner des intervalles de maintenance divergents.

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

Attention :

Régler la butée en hauteur du bras compensé (si présente) en position horizontale avant de retirer la lampe du bras. Respecter les instructions du mode d'emploi et de la notice de montage du système de support.



Remarque : Lors de tous les travaux de maintenance et de contrôle, éteindre la lampe et débrancher la prise. Sécuriser la lampe contre une remise sous tension.

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

Les points suivants doivent faire l'objet d'un contrôle attentifs :

- Peinture écaillée
- Fissures sur les parties en plastique
- Déformation et altérations
- Pièces desserrées
- Contrôle de l'assemblage de la lampe au support
- Contrôle et graissage du segment d'arrêt
- Contrôle du bon fonctionnement
- Contrôle de la sécurité électrique



Lors du réglage de la suspension au plafond, respecter également la notice de montage séparée « **Fixation au plafond - Fixation murale** » de Dr. Mach.

Remarque :

Schémas de connexion, listes de composants et instructions d'entretien sont disponibles sur demande.

Le remplacement de pièces détachées et les réparations sur la lampe ne sont pas autorisées en cours de traitement.

Tout contact avec les pièces situées sous les caches de la structure est interdit en cas de contact simultané avec le patient.

6. Dépannage

LED 150 en association avec le bras à ressort Acrobat Swing

1. La lampe ne s'allume pas après installation :

- | | | |
|---|---|--|
| a.) La lampe est-elle raccordée au réseau électrique ? | → | <p>Sur une lampe mobile sur pied :
Branchez la fiche d'alimentation dans la prise.</p> <p>Sur un modèle mural ou un plafonnier :
Le bloc d'alimentation de la lampe doit être raccordé au réseau électrique conformément au schéma de connexion fourni. Vous pouvez vérifier que le branchement est correct en mesurant la tension du réseau côté entrée du bloc d'alimentation.</p> |
| b.) Le segment de protection entre le bras à ressort et le corps de la lampe est-il inséré ? | → | <p>Vérifiez que le segment de protection est inséré. Si le segment de protection n'est pas inséré, insérez-le conformément aux instructions de montage. (Le segment de protection fait partie des accessoires du bras à ressort.)</p> |
| c.) La lampe est raccordée au réseau électrique (a.) et le segment de protection est inséré correctement (b.), cependant la lampe ne s'allume pas : | → | <p>Coupez complètement la lampe un bref instant du réseau électrique :</p> <p>Sur un modèle mobile sur pied :
Débranchez la fiche d'alimentation de la prise.</p> <p>Sur un modèle mural ou un plafonnier :
Éteignez la lampe à l'aide de l'interrupteur mural ou coupez la lampe du réseau électrique à l'aide du fusible du bâtiment. Rétablissez ensuite l'alimentation en tension et allumez la lampe.</p> |



2. Le bras à ressort ne se déplace pas dans la position souhaitée :

- | | | |
|--|---|---|
| a.) Le corps de lampe n'est pas encore monté sur le bras à ressort. | → | Installez la lampe sur le bras à ressort conformément aux instructions d'utilisation. C'est seulement ensuite que le bras à ressort pourra être déplacé aisément. |
| b.) Le corps de lampe ne reste pas en position et remonte et redescend | → | Réglez la force du ressort conformément aux instructions d'utilisation. Veuillez tenir compte de la remarque ci-dessous concernant le réglage de la force du ressort. |

Remarque sur le réglage de la force du ressort :

Tournez la vis de réglage dans le bras à ressort (voir figures ci-dessous) seulement jusqu'à ce que vous sentiez une résistance ! Ne forcez pas la vis pour éviter la destruction du bras à ressort !



Retirez latéralement le bouchon sur l'articulation arrière du bras à ressort.



Vue de l'articulation sans bouchon. La vis de réglage se situe en haut.



Réglez la force de ressort sur cette vis conformément aux instructions d'utilisation.

7. Caractéristiques

7.1 Caractéristiques de l'éclairage

	Mach LED 150F	Mach LED 150	Mach LED 150FP
Intensité lumineuse à un mètre	110 000 Lux	110 000 Lux	130 000 Lux
Diamètre du champ d'éclairage d ₁₀	187 mm	200 mm	172 mm
Diamètre du champ d'éclairage d ₅₀	96 mm	113 mm	90 mm
Intensité lumineuse résiduelle avec un ombrage	0 %	0 %	0 %
Intensité lumineuse résiduelle avec deux ombrages	55 %	50 %	54 %
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	55 %	50 %	54 %
Profondeur d'éclairage 20 %	1800 mm	1780 mm	1800 mm
Profondeur d'éclairage 60 %	900 mm	800 mm	840 mm
Indice de rendu des couleurs R _a	96	96	96
Indice de rendu des couleurs R ₉	94	94	94
Intensité du rayonnement max. dans le champ à 1 m	379 W/m ²	376 W/m ²	459 W/m ²
Intensité du rayonnement max. dans le champ à 0,85 m	454 W/m ²	460 W/m ²	541 W/m ²
Champ d'éclairage focalisable	18 à 25 cm	19 cm (focus fixe)	17-24 cm
Température de couleur (kelvins)	4300 K/4500K*	4300 K/4500K*	4300 K/4500K*
Augmentation de la température au niveau de la tête	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C
Réglage électronique de la luminosité sur le corps de la lampe (standard)	50-100 %	50-100 %	50-100 %
Nombre de LED	26	26	26
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	40 cm	40 cm	40 cm
Réglage en hauteur	118 cm	118 cm	118 cm
Le revêtement	RAL 9010	RAL 9010	RAL 9010

* 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'écarter légèrement des valeurs ci-dessus.

Les valeurs pour R_a et R₉ peuvent diverger d'environ ± 5 %.

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

7.2 Caractéristiques électriques

Mach LED 150F/150/150FP	
Puissance absorbée	35 W
Tension de service	24 V CC
Intensité	1,45 A

7.3 Instructions relatives à l'installation électrique

À l'allumage, la lampe MACH LED 150F/150/150FP est soumise à une crête de tension.

La lampe MACH LED 150F/150/150FP est livrée avec un bloc d'alimentation Dr. Mach.

Ce bloc d'alimentation présente une plage de tension d'entrée étendue, tension d'entrée alternative entre 100 et 240 V CA, 50 à 60 Hz, tension de sortie continue 24 V CC.

Si l'installation du bloc d'alimentation Dr. Mach sur une alimentation électrique de secours existante nécessite un relais inverseur, celui-ci doit être commandé séparément auprès de Dr. Mach.

En cas d'utilisation d'un appareil d'éclairage chirurgical existant, tenir compte des points suivants :

- La lampe fonctionne avec une tension de 24 V CC (tension continue).
- La tension continue disponible sur site doit afficher une ondulation inférieure à 5 %.

Attention !

La lampe est un équipement de classe 1. Pour éviter tout risque d'électrisation, brancher cet appareil uniquement sur un réseau d'alimentation mis à la terre.

7.4 Poids

Lampe	Poids
Mach LED 150F/150/150FP	3,5 kg*

* sans poignée

7.5 Conditions ambiantes

Fonctionnement

	Min.	Max.
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

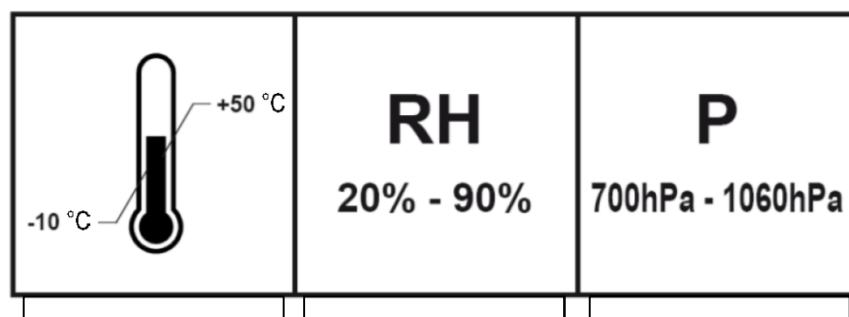
Instructions sur l'emballage



Haut

Protéger contre
l'humidité

Emballages fragiles



Plage de tempé-
ratures pour le trans-
port et le stockage

Humidité de l'air pour
le transport et le
stockage

Pression atmos-
phérique pour le
transport et le
stockage

7.6 Remarques importantes



En cas de fonctionnement simultané de plusieurs lampes, l'intensité totale du rayonnement peut dépasser 1 000 W/m² par superposition des champs d'éclairage. Il existe alors un risque d'émission de chaleur importante dans le champ d'éclairage.

La superposition des champs d'éclairage de plusieurs lampes peut entraîner un rayonnement UV (< 400 nm) dépassant les valeurs limites de 10 W/m².

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

En cas de raccordement simultané de lampes ou d'appareils supplémentaires lors de l'installation, appliquer les directives du paragraphe 16 de la norme EN 60601-1:2013 et contrôler si les exigences sont bien respectées.

Lors de la première mise en service, l'installation doit être contrôlée conformément à la norme EN 62353.

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

8. Marquage CE



Les produits Mach 150F / 150 / 150FP sont conformes à la directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés européennes relative aux dispositifs médicaux. La norme EN 60601-2-41 est applicable.
La société Dr. Mach est certifiée conformément aux normes EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

9. Élimination



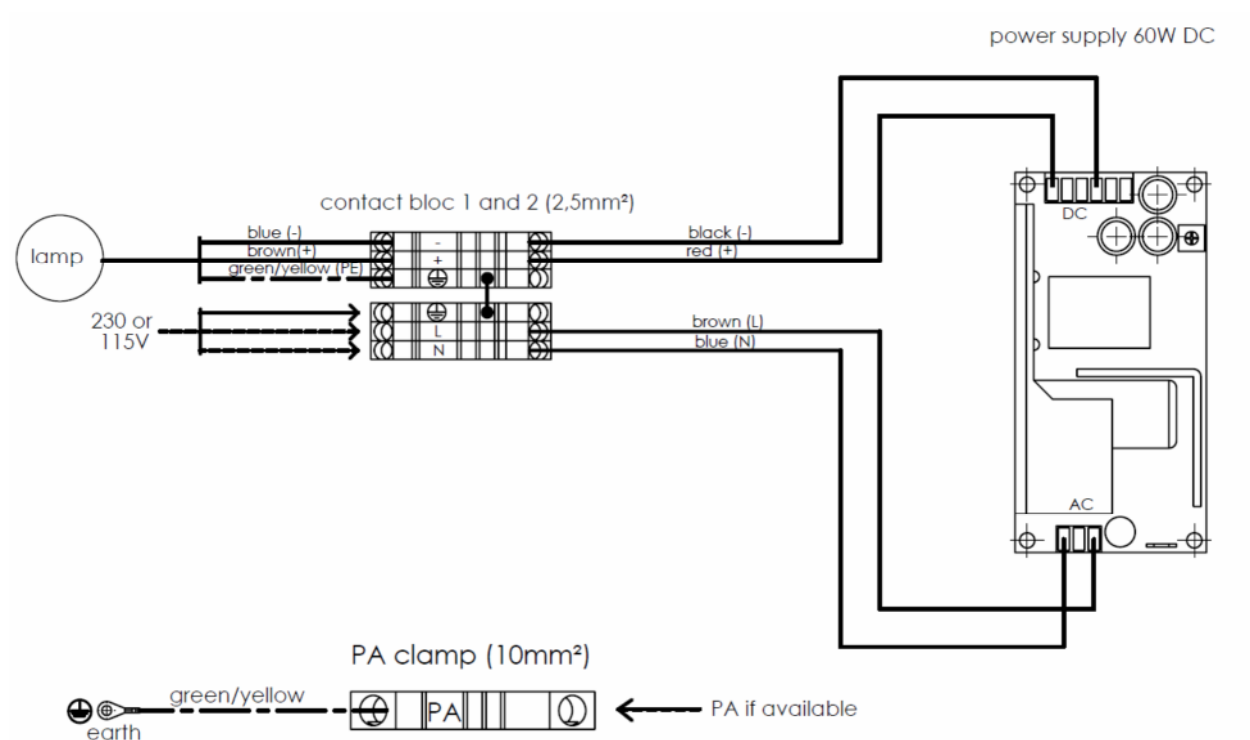
La lumière ne contient pas de substances nocives.

En fin de vie du produit, procéder à l'élimination des différents éléments de la lampe chirurgicale selon les règles applicables.

Veiller à ce que les différents matériaux soient soigneusement séparés.

Les cartes électroniques doivent être recyclées. Éliminer le corps de lampe et les autres parties de la lampe en fonction de leurs matériaux constitutifs.

10. Plan de câblage



11. 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.

Lorsqu'une perte ou une baisse des caractéristiques de performance se produit à cause de perturbations électromagnétiques, il est envisageable que l'éclairage ne soit momentanément plus garanti.

Pour garantir la sécurité élémentaire et les caractéristiques de performance de la Mach LED 150 / 150F / 150FP en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques au cours de la durée d'utilisation prévisible, les entretiens doivent être effectués dans les intervalles définis et selon les instructions fournies dans le manuel de maintenance. Seules des pièces de rechange expressément autorisées par Dr. Mach doivent être montées.



La lampe chirurgicales Mach LED 150 / 150F /150FP a été testée dans des installations professionnelles du secteur de la santé.



L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués (chapitre 2.) entraîne une émission accrue ou une résistance aux interférences amoindrie de l'appareil.



Pour assurer un fonctionnement conforme des lampes chirurgicales d'examen MACH LED 150 /150F /150 FP, les lampes MACH LED 150/150F /150 FP ne doivent pas être disposées à proximité immédiate, à côté d'autres appareils ou superposées à d'autres appareils. En cas d'utilisation nécessaire à proximité ou avec d'autres dispositifs, observer attentivement le fonctionnement de la lampe MACH LED 150 / 150F / 150 FP.



Des installations de communication haute fréquence (équipement radio) (y compris leurs accessoires comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisées à une distance inférieure à 30 cm (ou 12 pouces) des parties et fils de la MACH LED 150F/150/150FP indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des caractéristiques de performance de l'appareil.

Tableau 2 Limites environnementales des perturbations –

Phénomène	Installations professionnelles du secteur de la santé ^a	Environnement dans le domaine des autorités sanitaires domestiques ^a
Perturbations liées à la puissance et rayonnées	Classe B, groupe 1 (d'après CISPR 11)	CISPR 11 ^{c),d)}
Déformation par harmoniques	Voir IEC 61000-3-2 ^b	Voir IEC 61000-3-2
Variation du voltage et flicker	Voir IEC 61000-3-3 ^b	Voir IEC 61000-3-3
<p>^{a)} Selon les informations sur les catégories des environnements de l'utilisation correcte, voir 8.9</p> <p>^{b)} Ces examens ne sont pas valables pour cet environnement à moins que les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES utilisée ici est raccordée au réseau d'alimentation public, et dont la puissance absorbée se situe dans une plage qui se trouve dans le champ d'application des normes de base de comptabilité électromagnétique citées.</p> <p>^{c)} Pour une utilisation prévue en avion de les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES les exigences de perturbations d'après ISO 1737 doivent être respectées. Une mesure des perturbations liées à la puissance est uniquement nécessaire s'il est prévu que les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES soient branchée au réseau de bord d'un avion. La norme ISO 7137 est identique aux spécifications RTCA DO-130C :1989 et EUROCAE ED-14C : 1989. Les versions les plus récentes de ces spécifications sont la RTCA DO-160G : 2010 et la EUROCAE ED-14G : 2011. Pour cette raison, il faut observer le paragraphe 21 (et la catégorie M) d'une édition plus récente, comme [39] ou [40].</p> <p>^{d)} Les normes adaptées doivent être utilisées lors du transport pour d'autres situations d'utilisation précises ou pour d'autres environnements électromagnétiques, dans la mesure où une utilisation conforme de les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES est prévue. LA CISPR 25 et l'ISO 7637-3 sont des exemples de normes adaptées.</p>		

Tableau 4 - Revêtement

Phénomène	Norme de base de compatibilité électromagnétique ou procédure de contrôle	Niveau d'essai de résistance aux interférences	
		Installations professionnelles du secteur de la santé	Environnement dans le domaine des soins de santé domestiques
Déchargement d'électricité statique	CEI 61000-4-2	± 8 kV déchargement par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	
Champs électromagnétiques à haute fréquence ^a	CEI 61000-4-3	$3 \text{ V/m}^{\text{f)}$ 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz ^{b)} MA 80 % à 1 kHz ^{c)}	$10 \text{ V/m}^{\text{f)}$ 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz ^b MA 80 % à 1 kHz ^c
Champs électromagnétiques à haute fréquence à proximité immédiate d'appareils de communication sans fil	CEI 61000-4-3	Voir tableau 9	
Champs magnétiques avec fréquences d'évaluation énergétiques ^{d,e}	CEI 61000-4-3	$30 \text{ A/m}^{\text{g)}$ 50 Hz ou 60 Hz	

^{a)} L'interface entre, le cas échéant, le simulateur pour le signal physiologique du patient et les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES ou les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES doit être à une distance maximale de 0,1 m du plan vertical du champ uniforme. Le simulateur doit être orienté dans la direction du les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES ou les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES.

^{b)} Les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES qui reçoivent une énergie haute fréquence électromagnétique conforme aux dispositions doivent également être contrôlées sur la fréquence de réception. Le contrôle peut également être effectué avec d'autres fréquences de modulation déterminées par le processus de gestion des risques. Avec ce contrôle, la sécurité élémentaire et les caractéristiques de performance d'une telle les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES prévue pour cela sont évaluées en présence de signaux alentours dans la plage de fréquence de réception de ces derniers. On peut supposer que, le cas échéant, les conditions de réception normales ne sont pas atteintes lors de ce contrôle pour le récepteur.

^{c)} Le contrôle peut également être effectué avec d'autres fréquences de modulation déterminées dans le processus de gestion des risques.

^{d)} Uniquement valable pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec composants ou circuits magnétiques sensibles.

^{e)} Lors du contrôle, les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES peut être alimentée avec une des tensions d'entrées nominales prévues. La fréquence réseau doit cependant correspondre au signal de contrôle (voir tableau 1).

^{f)} Niveau avant utilisation de la modulation.

^{g)} Ce niveau d'essai suppose une distance minimale de 15 cm entre les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES ou les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et la source de champ magnétique de la fréquence réseau. Si l'analyse de risques montre que les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES ou les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES doit venir à moins de 15 cm de la source de champ magnétique de la fréquence réseau, le niveau d'essai de résistance aux interférences doit être adapté à la distance minimale attendue.

Tableau 5 – Port courant alternatif pour l'entrée d'alimentation (1 de 2)

Phénomène	Norme de base de compatibilité électromagnétique	NIVEAU D'ESSAI DE RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES	
		Installations professionnelles du secteur de la santé	Environnement dans le domaine des soins de santé domestiques
Perturbations transitoires électriques rapides ^{a) l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de récurrence de 100 kHz	
Surintensités ^{a) b) j) k) o)} Câble contre câble	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surintensités ^{a) b) j) o)} Câble contre terre	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Émissions conduites, induites par champs haute fréquence ^{c) d) e)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans des bandes de fréquence ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM pour 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} dans des bandes de fréquence ISM et radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ MA 80 % à 1 kHz ^{c)}
Creux de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Période ^{g)} pour 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, et 315 ° ^{q)} 0 % U_T ; 1 Période et 70 % U_T ; 25 / 30 Périodes ^{h)} Monophasé : pour 0 degré	
		0 % U_T ; 25 / 30 Périodes ^{h)}	
Coupure de tension ^{f) i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 25 / 30 Périodes ^{h)}	

a) Le contrôle peut être effectué avec chaque tension d'entrée secteur comprise dans la plage des VALEURS DE MESURE pour la tension secteur de l'APPAREIL MÉDICAL ÉLECTRIQUE ou le SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE. Si l'APPAREIL MÉDICAL ÉLECTRIQUE ou le SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE est contrôlé avec une tension d'entrée réseau, aucun autre contrôle avec d'autres tensions n'est nécessaire.

b) Lors du contrôle, tous les câbles de l'APPAREIL MÉDICAL ÉLECTRIQUE et du SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE doivent être fixés.

c) Le calibrage de la pince d'alimentation doit être effectué dans un système de 150 Ω.

d) Si le pas de fréquence franchit une bande de fréquence ISM ou radioamateur, une fréquence de contrôle additionnelle située dans la bande de fréquence ISM ou radioamateur doit être employée. Ceci est valable pour chaque bande de fréquence ISM ou radioamateur dans la gamme de fréquence définie.

e) Le contrôle peut également être effectué avec d'autres fréquences de modulation déterminées dans le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

f) Les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une entrée d'alimentation pour courant continu déterminés pour une utilisation avec un transducteur avec sortie de courant alternatif et continu doivent être contrôlés avec un transducteur qui correspond aux indications du FABRICANT de l'appareil médical électrique ou du système médical électrique. Les niveaux d'essai de résistance aux interférences doivent être appliqués sur l'entrée de courant alternatif du transducteur.

g) Uniquement valable pour des appareils médicaux électriques et des systèmes médicaux électriques prévus pour un branchement à des réseaux de courant alternatif monophasés.

h) Les indications séparées par des barres obliques, comme 10/12, désignent 10 périodes à une fréquence réseau de 50 Hz ou 12 périodes à une fréquence réseau de 60 Hz.

i) Les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une tension d'entrée de mesure de plus de 16 A selon la phase doivent être interrompus simultanément (si applicable) une fois pour 250 / 300 périodes pour un angle quelconque et pour toutes les phases. Les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec pile de secours doivent de nouveau recevoir l'alimentation secteur après le contrôle. Dans le cas d' APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une tension d'entrée de mesure supérieure ou égale à 16 A, toutes les phases doivent être interrompues.

j) Les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES sans dispositif de protection de passage dans le circuit électrique primaire doivent uniquement être contrôlés avec ± 2 kV entre le(s) câble(s) d'alimentation et la terre et avec ± 1 kV entre les unités d'alimentation individuelles.

k) Non valable pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES de CLASSE DE PROTECTION II.

Tableau 5 (2 de 2)

- l) Le couplage direct doit être utilisé.
- m) Valeur effective avant l'utilisation de la modulation.
- n) Les bandes ISM (anglais : industrial scientific and Medical, c.-à-d. les bandes de fréquence utilisées dans des buts industriels, scientifiques et de médecine) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50 MHz à 54,0 MHz.
- o) Utilisable pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une tension d'entrée de mesure inférieure ou égale à 16 A selon la phase et pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une tension d'entrée de mesure supérieure à 16 A selon la phase.
- p) Utilisable pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES avec une tension d'entrée de mesure supérieure ou égale à 16 A selon la phase.
- q) Pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES équipés d'un transformateur d'entrée secteur, l'application de ce contrôle avec certains angles de phase peut conduire à la réponse et à la coupure du dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut survenir à la suite d'une saturation magnétique du noyau du transformateur après un creux de tension. Si cela se produit, la SÉCURITÉ ÉLÉMENTAIRE de l'APPAREIL MÉDICAL ÉLECTRIQUE ou du SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE doit être garantie pendant et après le contrôle.
- r) Pour les APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES et les SYSTÈMES MÉDICAUX ÉLECTRIQUES qui ont une multitude de configurations de tension secteur possibles ou qui sont équipés d'un sélecteur automatique de tension secteur, les contrôles doivent être effectués avec des valeurs de tension secteur qui correspondent à la plus petite et à la plus grande valeur nominale pour la tension réseau d'entrée, qui elle doit représenter moins de 25 % de la tension réseau d'entrée la plus élevée dans la plage de valeurs nominales, et doivent être contrôlés avec une tension réseau d'entrée comprise dans cette plage. Pour un exemple de calcul correspondant, comparer le tableau 1 remarque c).

Tableau 9 – Détermination de contrôle pour la résistance aux interférences et le revêtement contre les appareils de communication sans fil

Fréquence de contrôle (MHz)	Bande de fréquence ^{a)} (MHz)	Service de radio ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximal Puissance (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI DE RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704, 787	Bande LTE 13 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800, 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700, 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400, 2570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100, 5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

REMARQUE : Si nécessaire, la distance entre l'antenne émettrice et l'APPAREIL MÉDICAL ÉLECTRIQUE ou du SYSTÈME MÉDICAL ÉLECTRIQUE peut être réduite d'1 m pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI DE RÉSISTANCE AUX INTERFÉRENCES. L'éloignement de test d'1 m est autorisé par l'IEC 61000-4-3.

a) Pour certains services de radio, seules les fréquences pour la liaison radio d'appareils de communication mobiles ont été acceptées dans le tableau pour la station de base 8en: uplink).

b) L'onde porteuse doit être modulée avec un signal carré avec un facteur de durée de 50 %.

c) Une modulation par impulsion avec un facteur de durée de 50 % peut être utilisée avec 18 Hz à la place d'une modulation de fréquence (FM), car même si elle représente pas la modulation réelle, elle correspondra au pire des cas.