

**Bedienungsanleitung**  
**MACH LED 130F / 130**



**Mach LED 130F / 130 Stativleuchten – Kurzarm**  
**Mach LED 130F / 130 Stativleuchten - SWING**  
**Mach LED 130F / 130 Wandleuchten**  
**Mach LED 130F / 130 Deckenleuchten**

**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](http://www.dr-mach.com), E-Mail: [info@dr-mach.de](mailto:info@dr-mach.de)

## Inhaltsverzeichnis

|  |          |
|--|----------|
| 1. Sicherheitshinweise .....                               | Seite 4  |
| 2. Kurzbeschreibung der Leuchten MACH LED 130F / 130 ..... | Seite 5  |
| 3. Bedienen der Leuchte Mach LED 130F / 130.....           | Seite 5  |
| 3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte .....                     | Seite 5  |
| 3.2 Helligkeitsregulierung .....                           | Seite 5  |
| 3.3 Fokussierung (nur Mach LED 130F) .....                 | Seite 6  |
| 3.4 Positionieren.....                                     | Seite 6  |
| 4. Reinigung .....   | Seite 7  |
| 4.1 Sterilisierbarer Handgriff.....                        | Seite 7  |
| 4.2 Leuchtenkörper, Linse und Tragsystem .....             | Seite 9  |
| 5. Wartung.....  | Seite 10 |
| 6. Daten .....   | Seite 11 |
| 6.1 Lichttechnische Daten .....                            | Seite 11 |
| 6.2 Elektrische Daten .....                                | Seite 11 |
| 6.3 Umgebungsbedingungen .....                             | Seite 12 |
| 6.4 Allgemeine Hinweise .....                              | Seite 13 |
| 7. CE-Kennzeichnung.....                                   | Seite 13 |
| 8. Entsorgung .....  | Seite 13 |
| 9. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....  | Seite 14 |

**Sehr geehrter Kunde!**

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuen **Leuchte MACH LED 130F / MACH LED 130**.

Die neue OP-Leuchten-Generation mit LED-Technik unterstützt durch innovative Technik und Design Ihre Professionalität.

Die Vorteile der LED-Technik: eine Lebensdauer von mindestens 40.000 Stunden und eine kaum wahrzunehmende Wärmeentwicklung, sowohl im Kopfbereich des Chirurgen als auch im Wundfeld.

Die Vorteile der bisherigen von Dr. Mach eingesetzten Lichttechnik mit Halogen- und Gasentladungslampen wurden beibehalten: natürliche Farbwiedergabe, exaktes Ausleuchten des Wundfeldes und leichte Positionierung des Leuchtenkörpers.

## 1. Sicherheitshinweise

Zur Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

**ACHTUNG:**

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.

Gemäß des Medizinproduktegesetzes MPG fällt die Leuchte unter die Klasse I.

Lagern Sie die Leuchte mindestens 24 Stunden in der Verpackung vor der Montage im betreffenden Raum, damit die Temperaturschwankungen ausgeglichen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, um alle Vorzüge Ihres Leuchtensystems nutzen zu können und um eventuelle Schäden am Gerät zu vermeiden.

Die Instandsetzung der Leuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Die Sicherheit der Leuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von ihm selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.

Keine Haftung des Herstellers bei Personen- oder Sachschäden, wenn die Leuchte zweckentfremdet oder falsch bedient wird oder zweckentfremdet eingesetzt wird.

Die Demontage des Leuchtenkörpers vom Federarm erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage und darf nur nach entsprechender Einstellung des Höhenanschlages des Federarmes in der horizontalen Position erfolgen.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet.

Achtung, externes Netzteil!

Die Leuchte funktioniert ausschließlich mit externem Netzteil 60VA.

Das beim Betrieb der OP-Leuchte eingesetzte externe Netzteil muss nach IEC 60601-1 geprüft sein.

EIN/AUS Schalter

Bauseits ist ein primärseitiger EIN/AUS Schalter vorzusehen, der das System stromlos schaltet.

**ACHTUNG!**

**Während der Montage der OP-Leuchte muss das gesamte System (inkl. Deckenaufhängung) vom Netz getrennt sein!**

**Eine spätere Demontage der Leuchte vom Federarm oder Demontage der Schleifkontakte in der Armen ist NUR NACH EINER VOLLSTÄNDIGEN TRENNUNG VOM NETZ erlaubt.**

**Sonst Beschädigung der Elektronik!**

## 2. Kurzbeschreibung der Leuchte MACH LED 130F / 130

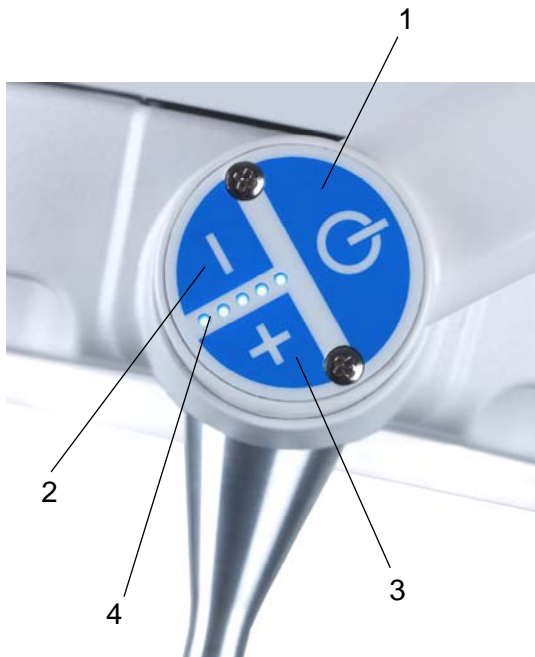
### Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Leuchte Mach LED 130F / 130:

- Die Leuchte ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose, sowie zum Einsatz in Operationsräumen vorgesehen.
- Die Leuchte wird in medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0 und 1) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt an der Decke, an der Wand oder auf dem Stativ.
- Eine Wartung der Leuchte soll alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss wird über Festanschluss gewährleistet.

Die OP-Leuchte MACH LED 130 wird in folgenden Versionen geliefert:

- Mach LED 130F mit Fokussierung und elektronischer Helligkeitsregulierung;
- Mach LED 130 (Fixfokus) mit elektronischer Helligkeitsregulierung

## 3. Bedienen der Leuchte MACH LED 130F / 130



### 3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte

Die Leuchte **MACH LED 130F / 130** wird mit der Taste **1** am Bedienfeld ein- und ausgeschaltet.

### 3.2 Helligkeitsregulierung

Die Leuchten sind standardmäßig mit der Funktion der Helligkeitsregulierung ausgestattet. Die Leuchtenmodelle bieten eine Helligkeitsregulierung zwischen 50 % und 100 %. Somit kann die Helligkeit des Lichtes den Erfordernissen angepasst werden.

Durch Drücken der Taste **2** kann die Beleuchtungsstärke reduziert werden.  
Durch Drücken der Taste **3** wird die Beleuchtungsstärke erhöht.  
Die eingestellte Intensität kann an der Anzeige **4** abgelesen werden.

### 3.3 Fokussierung

Bei den Leuchten Mach LED 130F kann das Leuchtfeld fokussiert werden, das heißt, das Leuchtfeld kann vergrößert oder verkleinert werden und somit den gegebenen Umständen angepasst werden.

Zur Fokussierung des Leuchtfeldes den Handgriff **5** am Leuchtenkörper drehen (siehe Abbildung).



### 3.4 Positionieren

Zur Positionierung der Leuchtenkörper den Handgriff **5/6** oder die beiden Griffleisten **7** benutzen.

Werden die Leuchtenkörper vor dem Eingriff ausgerichtet, dann werden die außenliegenden Griffleisten benutzt.

Mit dem Handgriff wird die Leuchte während des chirurgischen Eingriffes positioniert.

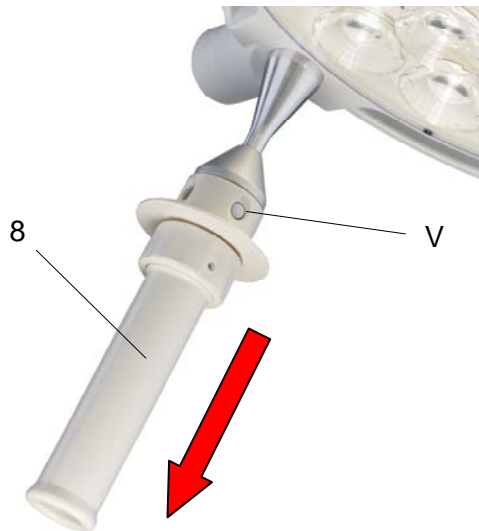
Es stehen zwei Ausführungen des Handgriffes zur Verfügung:

- Standardhandgriff **5**
- Sterilisierbarer Handgriff **6** (Aufpreis)

Der sterilisierbare Handgriff kann zum Sterilisieren abgenommen werden.



## 4. Reinigung



### 4.1 Sterilisierbarer Handgriff

Die Leuchte ist gegen Aufpreis mit der **sterilisierbaren Griffhülse 8** ausgestattet. Die abnehmbare Griffhülse ist dampfsterilisierbar und muss vor erstmaligem Gebrauch, sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Für die Sterilisation muss die Griffhülse abgenommen werden:

- Zum Abnehmen die Verriegelung **V** drücken und die sterilisierbare Griffhülse **8** bei gedrückter Verriegelung nach unten abziehen.
- Zum Aufstecken die Griffhülse **8** mit einer leichten Drehung aufschieben, bis die Verriegelung **V** sicher einrastet.

Während einer OP werden Handgriffe oftmals unsteril, halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit.

### Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

#### Grundlagen

Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Handgriffes.

Im Rahmen der Verantwortung für die Sterilität der Produkte ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Zusätzlich sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses / der Klinik zu beachten.

#### Reinigung / Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung erfolgen.

Für die Reinigung / Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Die Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens muss prinzipiell anerkannt sein (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.

Bei Einsatz anderer Verfahren (z.B. eines manuellen Verfahrens) ist die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Reinigung / Desinfektion wurde unter Verwendung einer Taktreinigungsanlage (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, Programm 2 für Kleinteile; Codierung B) erbracht.

Es dürfen keine Reinigungs- /Desinfektionsmittel verwendet werden, die die nachfolgend aufgeführten Substanzen enthalten, da diese unter Umständen zu Materialveränderungen führen können:

- Hochkonzentrierte organische und anorganische Säuren
- Chlorkohlenwasserstoffe
- 2-Ethoxyethanol

Bei der Reinigung / Desinfektion sind folgende Vorgänge zu beachten:

|        | Vorgang   | Zeit (Sek.)                                |
|--------|---|--|
| Zone 1 | Vorspülen außen kalt 10 – 15°C<br>Waschen sauer außen 35°C<br>Abtropfzeit<br>Nachspülen außen, ca. 80°C<br>Abtropfzeit<br>Nachspülen außen, ca. 80°C<br>Abtropfzeit | 45<br>120<br>10<br>*10<br>*15<br>*15<br>15 |
| Zone 2 | Waschen alkalisch außen 93°C<br>Abtropfzeit<br>Nachspülen außen sauer 90°C<br>Abtropfzeit<br>Nachspülen außen 90°C<br>Abtropfzeit                                   | 135<br>10<br>10<br>15<br>15<br>15          |
| Zone 3 | Trocknen außen 100 – 120°C  | 200  |
| Zone 4 | Trocknen außen 100 – 120°C  | 200  |
|        | Tür öffnen / schließen & Transport<br>(Schleusenausführung)   | 60   |
|        | Taktzeit gesamt ca.   | 290<br>≈ 5 Minuten                         |

\* Bei Belegung der Desinfektionszone (Waschzone 2) richten sich die Nachspül- und Abtropfzeiten nach dem jeweiligen Waschgut darin!

### Sterilisation

Es dürfen nur vorher gereinigte und desinfizierte Handgriffe sterilisiert werden.

Die Handgriffe werden in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/Papier-Sterilisationstüten; Einfach- oder Doppelverpackung) entsprechend DIN EN 868/ISO 11607, für Dampfsterilisation geeignet) eingebracht und anschließend sterilisiert.

Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperaturplasmasterilisation) sind nicht zulässig.

#### Dampfsterilisationsverfahren

Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134

Maximale Sterilisationstemperatur 134°C

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Sterilisation wurde unter Verwendung eines fraktionierten Vakuumverfahrens (Euroselectomat 666 der Firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Sterilisationstemperatur 134°C, Haltezeit 7 min) erbracht.

Bei Einsatz anderer Sterilisationsverfahren ist die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

### Überprüfung / Haltbarkeit

Die Handgriffe sollten vor jeder Wiederverwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die Handgriffe dürfen maximal 1000 mal gereinigt / desinfiziert, sterilisiert und wiederverwendet werden. Werden die Handgriffe mehr als 1000 mal wiederverwendet, geschieht dies in Verantwortung des Krankenhauses / der Klinik.





#### 4.2 Leuchtenkörper, Linse und Tragsystem

Das Mach OP-Leuchten System ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese können mit den üblichen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Linsensysteme **9** bestehen aus einem hochwertigen Kunststoff. Bei der Reinigung ist Folgendes zu beachten:

- Das Linsensystem **9** mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken abwischen!).
- Ausschließlich Desinfektionsmittel mit weniger als 20% Alkohol nutzen.



**Alc. ≤ 20 %**

Das Linsensystem **14** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

## 5. Wartung

Die OP-Leuchte MACH LED 130 ist mit Bremsen an der Aufhängung und an den Leuchtenkörpern ausgestattet. Nach der Montage sind die Bremsen nach Bedarf einzustellen.

Sollte ein Leuchtenkörper zu schwergängig sein oder seine Position nicht mehr halten, so können die Bremskräfte eingestellt werden.

Eine Wartung und Überprüfung der Leuchte sollte spätestens alle zwei Jahre stattfinden.

Um das System über die Benutzungsdauer hinweg leichtgängig zu halten, empfehlen wir Ihnen, alle zwei Jahre die Drehgelenke mit einem säurefreien Fett einzufetten.

**Achtung: Stellen Sie den Höhenanschlag auf horizontale Position ein, bevor Sie den Leuchtenkörper abnehmen (siehe Montageanleitung „Deckenbefestigung Wandbefestigung“).**

**Hinweis: Bei allen Wartungs- und Prüfungsarbeiten die Leuchte ausschalten und den Netzstecker ziehen. Die Leuchte gegen Wiedereinschalten sichern.**

### 5.1 Regelmäßige Wartungsarbeiten

Die

Die Aufhängung der Leuchte ist alle zwei Jahre folgenden Prüfungen / Wartungen zu unterziehen:

- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung des Tragsystems

Folgende Prüfungen / Wartungen müssen jährlich durchgeführt werden:

- Funktionsprüfung
- Elektrische Sicherheitsprüfung
- Überprüfung des Tragsystems

**Hinweis:****Jährlich Sicherungssegment kontrollieren und fetten.**

Bei Einstellungen an der Deckenaufhängung ist ebenfalls die gesonderte Montageanleitung „**Acrobat Swing Deckenmodell**“ zu beachten.

## 6. Daten

### 6.1 Lichttechnische Daten

|   | Mach LED 130F | Mach LED 130     |
|---|---------------|------------------|
| Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Meter Abstand                              | 60.000 Lux    | 50.000 Lux       |
| Leuchtfelddurchmesser $d_{10}$  | 142 mm        | 166 mm           |
| Leuchtfelddurchmesser $d_{50}$  | 73 mm         | 83 mm            |
| Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter                                       | 90 Lux        | 80 Lux           |
| Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schattern                                       | 36.025 Lux    | 30.050 Lux       |
| Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus                    | 60.000 Lux    | 50.000 Lux       |
| Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter | 20 Lux        | 10 Lux           |
| Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern | 36.125 Lux    | 30.300 Lux       |
| Ausleuchtungstiefe  | 1750 mm       | 1750 mm          |
| Farbwiedergabeindex $R_a$   | 95            | 95               |
| Fokussierbare Leuchtfeldgröße   | 14-25 cm      | 17 cm (Fixfokus) |
| Farbtemperatur (Kelvin)   | 4500 K        | 4500 K           |
| Temperaturerhöhung im Kopfbereich   | 0,5 °C        | 0,5 °C           |
| Elektronische Helligkeitsregulierung am Leuchtenkörper                          | Standard      | Standard         |
| Anzahl der LED's  | 19            | 19               |
| Arbeitsbereich  | 70-140 cm     | 70-140 cm        |
| Durchmesser des Leuchtenkörpers   | 33 cm         | 33 cm            |
| Höhenverstellung  | 123 cm        | 123 cm           |

**Bemerkung:**

Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen.

Die Werte für  $R_a$  können Abweichungen von ca.  $\pm 5\%$  haben.

Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca.  $\pm 200K$  haben.

**6.2 Elektrische Daten**

|                   | Mach LED 130F | Mach LED 130 |
|-------------------|---------------|--------------|
| Leistungsaufnahme | 28 W          | 28 W         |
| Betriebsspannung  | 24 V DC       | 24 V DC      |
| Stromstärke       | 1,2 A         | 1,2 A        |

**6.3 Umgebungsbedingungen**

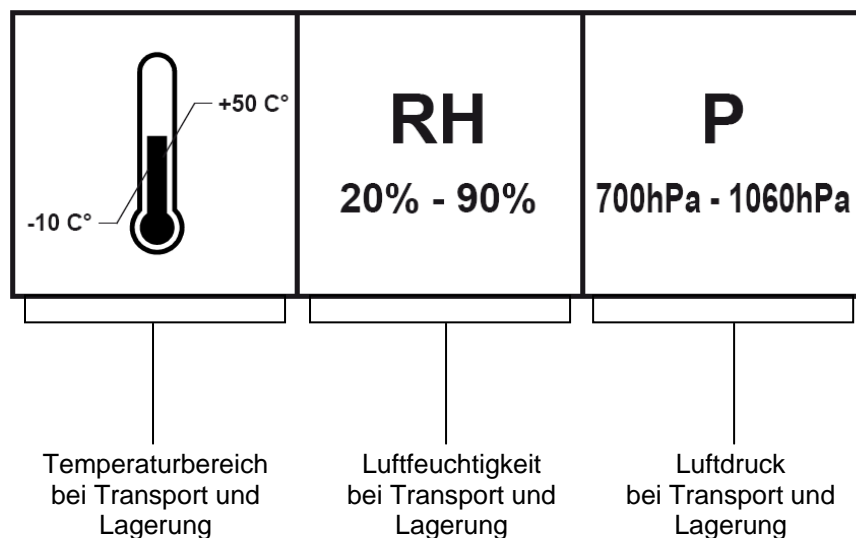
**Betrieb**

|                           | Min.    | Max.     |
|---------------------------|---------|----------|
| Temperatur                | +10°C   | +40°C    |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 30 %    | 75 %     |
| Luftdruck                 | 700 hPa | 1060 hPa |

**Transport / Lagerung**

|                           | Min.    | Max.     |
|---------------------------|---------|----------|
| Temperatur                | -10°C   | +50°C    |
| Relative Luftfeuchtigkeit | 20 %    | 90 %     |
| Luftdruck                 | 700 hPa | 1060 hPa |

**Hinweise auf der Verpackung**



## 6.4 Allgemeine Hinweise

Wenn mehrere OP-Leuchten zusammen betrieben werden, ist darauf zu achten, dass die Gesamtbestrahlungsstärke von  $1000 \text{ W/m}^2$  nicht überschritten wird, um eine zusätzliche Wärmeentwicklung im Wundfeld zu vermeiden.

Bei der Installation der OP-Leuchte muss die Ausfallsicherheit gemäß DIN VDE 0100-710 (zuvor DIN VDE 0107) gewährleistet sein.

### Achtung!

**Ab dem 15.01.2010 wird der bisher bekannte Prüfzettel der Leuchte nicht mehr beigelegt. Dieser Prüfzettel kann auf Wunsch angefordert werden. Wir benötigen hierzu nur die Seriennummer der Leuchte, für welche der Prüfzettel benötigt wird.**

**Bei der Erstinbetriebnahme muss die Leuchte nach wie vor geprüft werden.**



Schutzleiteranschluss

### Bemerkung:

**Bei der Installation der Leuchte ist die Polarität von großer Wichtigkeit. Sollte die Leuchte nach der Installation nicht funktionieren, muss die Polarität an der Sekundärseite des Netzteils getauscht werden.**

## 7. CE-Kennzeichnung



Die Produkte Mach LED 130F / 130 entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften. Anwendung findet die EN 60601-2-41.

Die Fa. Dr. Mach ist nach DIN EN ISO 13485:2003 + AC:2007 zertifiziert.

## 8. Entsorgung



Am Ende der Produktlebenszeit sollten die Bestandteile der OP- Leuchte ordnungsgemäß entsorgt werden.

Achten sie genau auf eine sorgfältige Materialtrennung.

Die elektrischen Leiterplatten sollten einer entsprechenden Recycling zugeführt werden. Das Leuchtengehäuse und die restlichen Bestandteile der Leuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

## 9. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

**Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 a) 3)**

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen</b>   |                        |  |  |
|---|------------------------|--|--|
| Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird. |                        |  |  |
| Störaussendungs-messungen   | <b>Übereinstimmung</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern</b>  |  |
| Aussendungen von O-berschwingungen nach IEC 61000-3-2   | Klasse C               | Die MACH LED 130F / 130 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden. |  |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3   | Stimmt überein         |  |  |
| HF-Aussendungen nach CISPR 15-1   | Stimmt überein         | Die MACH LED 130F / 130 ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.   |  |

**Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 a) 6)**

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird. |  |  |   |
| <b>Störfestigkeitsprüfungen</b>  | <b>IEC 60601 Prüfpegel</b>   | <b>Übereinstimmungspegel</b>   | <b>Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien</b>  |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2   | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung  | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung  | Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>nicht anwendbar  | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5   | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung  | ± 1 kV Gegentaktspannung<br>± 2 kV Gleichtaktspannung  | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11   | < 5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ Periode<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden<br><br>< 5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden | < 5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ Periode<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden<br><br>< 5 % $U_T$<br>(>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sekunden | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der MACH LED 130F / 130 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, MACH LED 130F / 130 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 30 A/m   | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.  |
| <b>ANMERKUNG</b> $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.   |  |  |   |

**Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit — für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 6.8.3.201. b))**

| <b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>   |                             |                              |   |
|---|-----------------------------|------------------------------|---|
| Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.  |                             |                              |   |
| <b>Störfestigkeitsprüfungen</b>   | <b>IEC 60601 -Prüfpegel</b> | <b>Übereinstimmungspegel</b> | <b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>   |
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6  | 3 V<br>150 kHz bis 80 MHz   | 3 V                          | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur MACH LED 130F / 130 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br><br><b>Empfohlener Schutzabstand:</b><br>$d = 1,17\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = 2,34\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>Mit $P$ als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und $d$ als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).<br><br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungspegel sein. <sup>b</sup><br><br>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.<br><br> |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | 3 V/m                        |   |
| ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.   |                             |                              |   |
| ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.  |                             |                              |   |
| <sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die MACH LED 130F / 130 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte MACH LED 130F / 130 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der MACH LED 130F / 130.<br><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein. |                             |                              |   |

**Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 6.8.3.201 b))**

| Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der MACH LED 130F / 130  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| Die MACH LED 130F / 130 ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der MACH LED 130F / 130 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält. |  |  |   |
| Nennleistung des Senders<br>W  | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz |  |   |
|  | m  |  |   |
|  | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$     | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 2,34\sqrt{P}$ |
| 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                                     |
| Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.  |  |  |   |
| ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.   |  |  |   |
| ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.   |  |  |   |