

Návod k používání
MACH LED 150F / 150 / 150FP



Výrobce:

Dr. Mach GmbH u. Co. KG, Floßmannstrasse 28, D-85560 Ebersberg
Tel.: +49 (0)8092 2093 0, Fax +49 (0)8092 2093 50
Internet: www.dr-mach.com, E-Mail: info@dr-mach.de

Zástupce pro ČR + servisní středisko:

NIMOTECH, s.r.o., Karáskovo nám. 20, 615 00 Brno, ČR
Tel.: +420 549 246 688, Fax: +420 549 245 759
Internet: www.nimotech.cz, E-mail: nimotech@nimotech.cz

Obsah

1. Bezpečnostní pokyny	strana 4
2. Stručný popis svítidla MACH LED 150F / 150 / 150FP	strana 8
3. Obsluha svítidla MACH LED 150F / 150 / 150FP	strana 8
3.1 Hlavní vypínač	strana 8
3.2 Ovládání intenzity světla	strana 8
3.3 Zaostřování (pouze Mach LED 150F / 150FP)	strana 9
3.4 Polohování	strana 9
3.5 Nebezpečí kolize při polohování svítidel	strana 10
4. Čištění	strana 10
4.1 Sterilizovatelná rukojeť	strana 10
4.2 Kryt svítidla, ochranný kotouč a podpěrný systém	strana 13
5. Údržba	strana 14
5.1 Periodická údržba	strana 14
6. Data	strana 15
6.1 Technická data	strana 15
6.2 Elektrická data	strana 16
6.3 Informace týkající se elektrické instalace	strana 16
6.4 Hmotnosti	strana 16
6.5 Podmínky prostředí	strana 17
6.6 Všeobecné poznámky	strana 18
7. Značka CE	strana 18
8. Likvidace	strana 18
9. Schéma zapojení	strana 19
10. Elektromagnetická kompatibilita	strana 20

Vážený zákazníku!

Gratulujeme k pořízení našeho nového svítidla **MACH LED 150F / LED 150 / LED 150FP**.

Nová generace svítidel s technologií LED podporuje inovační technologií a designem vaši profesionalitu.

Výhody technologie LED: nastavitelná barva světla, životnost minimálně 40.000 hodin a téměř neexistující vývoj tepla v oblasti hlavy chirurga a v oblasti poranění.

Zůstaly zachovány výhody, které poskytla technologie svítidel Dr. Macha s halogenovými a výbojkovými lampami: přirozená reprodukce barev, přesné osvětlení oblasti poranění a snadné polohování hlavy svítidla.

1. Bezpečnostní pokyny

Při manipulaci se svítidlem dbejte pokynů pro používání.

VAROVÁNÍ:

Toto zařízení nebylo navrženo pro používání v potenciálně výbušných prostorách.

Podle Směrnice pro lékařská zařízení je svítidlo klasifikováno ve třídě I.

Před montáží ponechte svítidlo alespoň 24 hodin v původním balení v odpovídající místnosti, aby se vyrovnaly teplotní rozdíly.

Prosím, přečtěte si pečlivě návod k používání, abyste maximálně využili váš osvětlovací systém a aby nedošlo k poškození zařízení.

Svítidla lze opravovat a speciální montážní práce lze provádět pouze na reflektoru nebo zásuvkách, buď svépomocí nebo s využitím společnosti, která pro to byla výslovně oprávněna.

Výrobce může být zodpovědný za bezpečnost svítidla pouze v případě, že opravy a změny jsou prováděny samotným výrobcem nebo společností, která zaručí dodržení bezpečnostních předpisů.



Na svítidle se nesmí provádět žádné úpravy!

Výrobce nemůže být zodpovědný za poškození osob nebo majetku, je-li svítidlo provozováno nevhodně nebo nesprávně nebo se používá pro jiné účely než bylo navrženo.

Svítidlo se demontuje z pružného ramena v opačném pořadí, než probíhá jeho montáž. To se může provádět pouze poté, co bylo pružné rameno nastaveno na výšku v horizontální poloze, protože rameno je vystaveno napětí pružiny a může odskočit.

Před každým použitím se přesvědčte, že je svítidlo ve výborném provozuschopném stavu.

Pozor, externí napájení!

Svítidlo funguje pouze s externím napájením 60 VA.

Externí napájení použité se svítidlem musí být testováno a schváleno podle IEC 60601-1.

Pozor!

Pro vypínání systému se musí instalovat hlavní vypínač. Vypínač musí odpovídat požadavkům normy IEC 61058-1, týkající se napěťových špiček 4 kV.



Během montáže svítidla se musí celý systém (včetně stropního přichycení) odpojit od sítě!

Pozdější demontáž svítidla z pružných ramen nebo demontáž kluzných kontaktů uvnitř ramen se smí provádět **POUZE PO ODPOJENÍ CELÉHO SYSTÉMU OD SÍTĚ.**

V opačném případě se může poškodit elektronická deska!

Symbole a poznámky používané v tomto návodu:



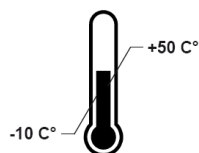
Tento symbol znamená možný zdroj rizika. Prosím, dodržujte také bezpečnostní poznámky a specifikace rizik uvedené v montážních pokynech a uživatelských manuálech od společnosti Ondal.



Tento symbol znamená možné riziko způsobené elektrickým proudem. Prosím, dodržujte také bezpečnostní poznámky a specifikace rizik uvedené v montážních pokynech a uživatelských manuálech od společnosti Ondal.



Tento symbol odkazuje na důležité montážní údaje, užitečné informace a provozní rady.



Teplotní rozsah pro přepravu a skladování



Údaje pro likvidaci



CE- prohlášení o shodě

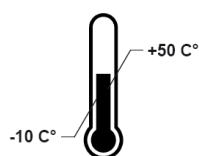
Symbole a poznámky používané na zařízení:



Tento symbol značí dodržování návodu k obsluze.



Označení na China RoHS / čínské logo Kontrola znečištění



Teplotní rozsah pro přepravu a skladování



Údaj pro likvidaci



Sériové číslo výrobku



Referenční číslo výrobku



Adresa výrobce / distributora výrobku



CE- prohlášení o shodě



kontrola kvality

2. Stručný popis svítidla MACH LED 150F / 150 / 150FP

Účel používání Mach LED 150F/150/ 150FP:

Osvětlovací systém Mach LED 150F/150/ 150FP je navržen pro osvětlení ošetřované oblasti v nemocnici nebo lékařské ordinaci.

Údaje pro používání Mach LED 150F/150/ 150FP:

Chirurgické svítidlo MACH LED 150F/150/ 150FP je určeno pro osvětlení operačního prostoru a pacientova těla světlem s vysokou intenzitou, bez stínů a „studeným“ světlem.

Všeobecný popis výrobku:

Osvětlovací systém Mach LED 150F/150/ 150FP je vyšetřovací svítidlo podle EN 60601-2-41, které není zabezpečené proti poruše, když se používá jako jednotlivé svítidlo.

Osvětlovací systém Mach LED 150F/150/ 150FP je navržen, aby podpořil stanovení diagnózy a ošetření. Svítidlo se používá v lékařských místnostech (skupina 0, 1 a 2 podle DIN VDE 0100-710).

Tento osvětlovací systém lze připojit k závěsnému systému montovanému ke stropu, který podporuje horizontální ramena a pružná ramena, a také nástěnná svítidla a mobilní svítidla.

Údržba svítidla se musí provádět každé dva roky.

Elektrické připojení pro stropní a nástěnná svítidla je provedeno pevným spojením.

Vyšetřovací svítidlo Mach LED 150F/150/ 150FP je k dispozici v následujících verzích:

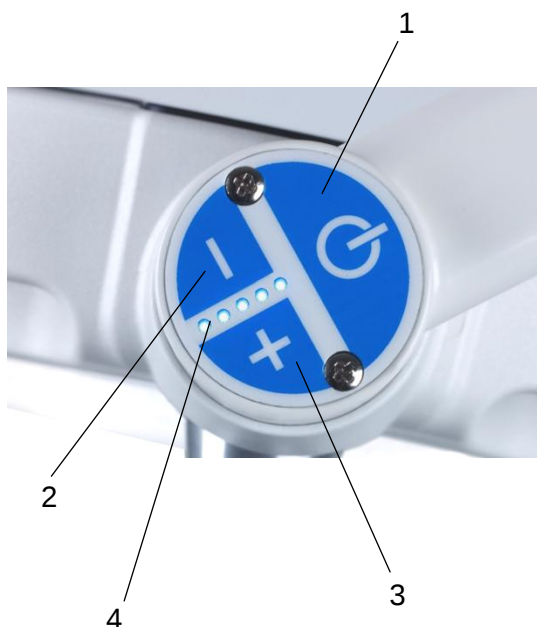
- Mach LED 150F s ovládáním intenzity světla a funkcí zaostřování.
- Mach LED 150 s ovládáním intenzity světla a pevným zaostřením.
- Mach LED 150FP s ovládáním intenzity světla a funkcí zaostřování.
- Mach LED 150F s ovládáním intenzity světla, funkcí zaostřování a sterilizovatelnou rukojetí.
- Mach LED 150 s ovládáním intenzity světla, pevným zaostřením a sterilizovatelnou rukojetí.
- Mach LED 150FP s ovládáním intenzity světla, funkcí zaostřování a sterilizovatelnou rukojetí.

Příslušenství

Příslušenství pro osvětlovací systém Mach LED 150F/150/ 150FP je následující:

- Fotografický modul
- Dálkové ovládání pro fotografický modul
- Třmen pro jeden plochý panelový monitor
- Třmen pro dva ploché panelové monitory
- Tác pro nástroje
- Držák záložní baterie 24 V DC
- Sterilní objímky na rukojeť

3. Obsluha svítidla MACH LED 150F / 150 / 150FP



3.1 Hlavní vypínač

Tlačítko 1 na ovládacím panelu zapíná a vypíná svítidlo **MACH LED 150F / 150 / 150FP**.

3.2 Ovládání intenzity světla

Svítidla MACH LED 150F / 150 / 150FP nabízejí možnost ovládání intenzity světla.

Rozsah nastavení intenzity světla je od 50 % do 100 %.

Intenzitu světla lze nastavit podle požadavků chirurga / lékaře.

Intenzitu světla lze snížit stlačením tlačítka 2.
Intenzitu světla lze zvýšit stlačením tlačítka 3.

Nastavená intenzita světla se ukáže na displeji 4.



3.3 Zaostřování

Modely svítidel Mach LED 150F/150FP mají funkci zaostřování. To znamená, že můžete buď zvětšit průměr světelného pole nebo zkoncentrovat světlo do menší oblasti, v závislosti na okolnostech.

Pro aktivaci funkce zaostřování otočte rukojetí 5 (viz obrázek).



3.4 Polohování

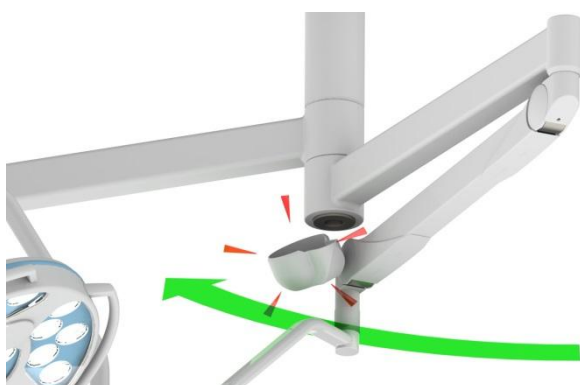
Pro polohování svítidla použijte rukojeť **5** nebo madlo **6**.

Pro nastavení svítidla před operací použijte madlo.

Pro nastavení svítidla během operace použijte rukojeť.

K dispozici jsou dva typy rukojetí:

- Nesterilizovatelná rukojeť (standardní konfigurace, nezobrazena)
- Sterilizovatelná rukojeť **5** (za příplatek)
Sterilizovatelnou rukojeť lze sejmout, aby se mohla sterilizovat.

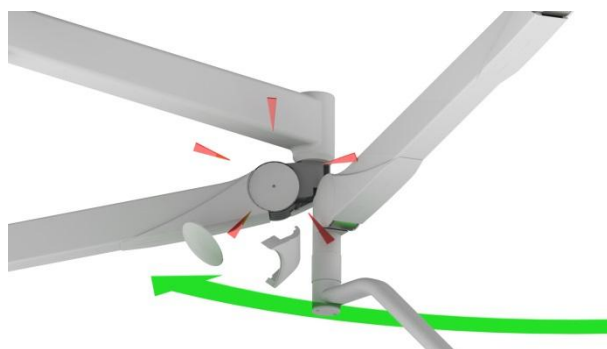


3.5 Nebezpečí kolize při polohování svítidel

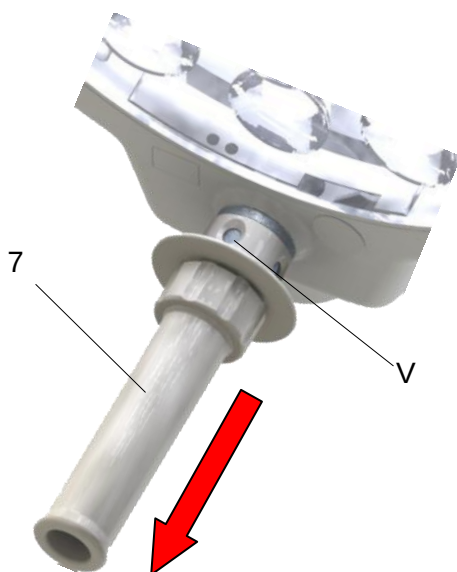


Při nastavování polohy se musí zabránit případné kolizi mezi svítidly, pružnými rameny a dalšími zařízeními.

Krycí části se mohou uvolnit a spadnout.



4. Čištění



4.1 Sterilizovatelná rukojeť

Svítlidlo lze za příplatek vybavit **sterilizovatelnou rukojetí 7**. Objímka rukojeti je snímatelná a lze ji sterilizovat. Před prvním použitím a před každým používáním musí být objímka rukojeti čistá, dezinfikovaná a sterilizovaná.

Pro sterilizaci se musí objímka rukojeti sejmout:

- Pro sejmutí zmáčkněte zámek **V** a stáhněte sterilizovatelnou objímku rukojeti **7**, přičemž držte zámek stlačený.
- Pro nasazení zatlačte a lehce otočte rukojetí, dokud zámek **V** bezpečně nezaklapne.



Rukojeti se často stanou nesterilními během operace. Proto mějte po ruce vždy další rukojeti pro výměnu.

Čištění / dezinfekce a sterilizace

Základy

Účinné čištění / dezinfekce je nezbytným požadavkem pro účinnou sterilizaci rukojeti.

V rámci zodpovědnosti za sterilitu výrobků byste si měli být vědomi, že je třeba používat pouze dostatečně schválené procesy pro specifická zařízení a výrobky pro čištění / dezinfekci a že jsou v každém cyklu nastaveny pouze schválené parametry.

Kromě toho se musí dodržovat hygienické předpisy nemocnice / kliniky.

Poznámka:

Musí se dodržovat požadavky národních organizací (normy a směrnice) pro hygienu a dezinfekci.

Čištění / dezinfekce

Čištění a dezinfekce se musí provést ihned po použití.

Pro čištění / dezinfekci by se měl používat mechanizovaný proces (dezinfektor). Účinnost procesu musí být rozeznatelná a principiálně validovaná (např. uvedená mezi dezinfekčními prostředky dezinfekčními procesy testovanými a uznanými Institutem Roberta Kocha / DGHM).

Při používání jiných postupů (např. manuálního postupu) musí být principiálně v rámci validace zajištěno vyzkoušení a účinnost procesu.

Principiální důkaz vhodnosti rukojetí pro účinné čištění / dezinfekci byl proveden pomocí cyklického čistícího systému (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, program 2 pro malé díly; kód B).

Není dovoleno používat čisticí / dezinfekční prostředky, které obsahují následující látky, protože ty mohou způsobit změny v materiálu:

- Vysoce koncentrované organické a anorganické kyseliny
- Chlorované uhlovodíky
- 2-etoxyetanol

Při čištění / dezinfekci se musí dodržovat následující postupy:

	Procesy	Čas (s)
Zóna 1	Předoplach, externí, za studena, 10 – 15 °C Mytí, kyselé, externí 35 °C Čas sušení Opětovný oplach, externí přibl. 80 °C Čas sušení Opětovný oplach, externí, přibl. 80 °C Čas sušení	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zóna 2	Mytí, alkalické, externí, 93 °C Čas sušení Opětovný oplach, externí, kyselý, 90 °C Čas sušení Opětovný oplach, externí, 90 °C Čas sušení	135 10 10 15 15 15
Zóna 3	Sušení, externí, 100 – 120 °C	200
Zóna 4	Sušení, externí, 100 – 120 °C	200
	Otevřít / zavřít dveře + transport (odtok)	60
	Celkový čas cyklu cca.	890 ≈ 15 minut

* Při obsazení dezinfekční zóny (mycí zóna 2) budou záviset časy opětovného oplachu a sušení na příslušných předmětech, které se tam omývají!

Sterilizace



Sterilizovat lze pouze předměty předtím očištěné a dezinfikované.

Rukojeti se umístí do vhodného sterilizačního sáčku (sterilizační sáček na jedno použití, např. fóliové/papírové sterilizační sáčky, jednotlivé nebo dvojité balení) podle DIN EN 868 / ISO 11607 pro parní sterilizaci a potom se sterilizují.

Pro sterilizaci používejte pouze sterilizační postupy vypsane dále. Jiné sterilizační postupy (např. sterilizace etylenoxidem, formaldehydem a nízkoteplotní plazmou) nejsou povolené.

Parní sterilizace

Validovaná podle DIN EN 554/ISO 11134

Maximální sterilizační teplota 134 °C

Principiální důkaz o vhodnosti rukojetí pro efektivní sterilizaci byl poskytnut pomocí procesu frakčního vakua (Euroselectomat 666 od MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, teplota sterilizace 134 °C, čas výdrže 7 min).

Kontrola / trvanlivost

Sterilizovatelná objímka rukojeti se musí po 1000 sterilizačních cyklech nebo nejpozději po 2 letech zlikvidovat a nahradit novou.

Rok výroby lze určit pomocí značky na vnitřní straně objímky rukojeti (jak je zobrazeno na fotografii). Značka na fotografii ukazuje číslo 12, což značí rok 2012.

**4.2 Kryt svítidla, ochranný kotouč a podpěrný systém**

Osvětlovací systém Dr. Mach má vysoce kvalitní povrch, který lze čistit běžnými čisticími prostředky.

Ochranný kotouč **8** je vyroben z vysoce kvalitního plastu. Během čištění dbejte na následující:

- Nikdy neotírejte ochranný kotouč **8** suchým hadrem (vždy čistěte mokrým hadrem).
- Používejte pouze dezinfekční prostředky s **méně než 20 % alkoholu**.

**Alkohol $\leq$ 20 %**

Po očištění otřete ochranný kotouč **8** antistatickým hadrem bez chlupů.

5. Údržba

Preventivní údržba svítidla se musí provádět každé dva roky. To zahrnuje technickou a mechanickou prohlídku.

Prosím, dodržujte také montážní pokyny výrobce pro stropní a nástěnné úchyty.



Aby se systém udržel snadno pohyblivý po celou dobu životnosti, doporučujeme jednou ročně namazat závěsy vazelínou, která neobsahuje kyseliny.

Pozor:

Je-li to možné, nastavte před demontáží svítidla výškové seřízení na pružném ramenu do horizontální polohy (prosím, dodržujte také montážní pokyny výrobce pro stropní a nástěnné úchyty).



Pozor: Před prováděním všech údržbářských prací na svítidle se musí svítidlo odpojit od sítě a chránit proti zapnutí.

5.1 Periodická údržba

Následující údržbářské práce / testy:

- kontrola poškození nátěrů;
- kontrola trhlin u plastových částí;
- kontrola deformace závěsu.
- kontrola funkce;
- test elektrické bezpečnosti;
- kontrola závěsu.



Pro nastavení stropního úchyty postupujte podle montážních pokynů „**Stropní úchyt s masivní středovou osou**“ nebo „**Stropní úchyt - nástěnný úchyt**“.

Poznámka:

Schémata zapojení, kompletní seznam náhradních dílů a návody pro údržbu lze poskytnout na vyžádání.

Není povoleno vyměňovat náhradní díly a provádět opravy, když je svítidlo v provozu.

Není povoleno se dotýkat dílů pod krytem a zároveň se dotýkat pacienta.

6. Data

6.1 Technická data

	Mach LED 150F	Mach LED 150	Mach LED 150FP
Intenzita středového světla ve vzdálenosti 1 m	100.000 Lux	80.000 Lux	125.000 Lux
Průměr světelného pole d_{10}	132 mm	156 mm	141 mm
Průměr světelného pole d_{50}	66 mm	78 mm	71 mm
Intenzita světla s jedním stínidlem	0 %	0%	0%
Intenzita světla se dvěma stínidly	52 %	52 %	56 %
Intenzita světla na dně normované trubky	100 %	100 %	100 %
Intenzita světla na dně normované trubky s jedním stínidlem	0 %	0%	0%
Intenzita světla na dně normované trubky se dvěma stínidly	52 %	52 %	56 %
Hloubka osvětlení 20%	1800 mm	1780 mm	1800 mm
Hloubka osvětlení 60%	780 mm	780 mm	660 mm
Index vyobrazení barev R_a	95	95	95
Index vyobrazení barev R_g	90	90	90
Max. záření v poli ve vzdálenosti 1 m	357 W/m ²	365 W/m ²	460 W/m ²
Max. záření v poli ve vzdálenosti 0,80 m	443 W/m ²	477 W/m ²	
Max. záření v poli ve vzdálenosti 0,91 m			498 W/m ²
Velikost světelného pole se změnou ohniska	16-25 cm	19 cm (pevné ohnisko)	14-22 cm
Barevná teplota (Kelvin)	4300 K*	4300 K*	4300 K*
Elektronické ovládání intenzity světla v hlavě svítidla (standard)	50-100 %	50-100 %	50-100 %
Zvýšení teploty v oblasti hlavy	0,5 °C	0,5 °C	0,5 °C
Počet LED	24	24	24
Životnost LED	40.000 h	40.000 h	40.000 h
Pracovní vzdálenost	70-140 cm	70-140 cm	70-140 cm
Průměr hlavy svítidla	38 cm	38 cm	38 cm
Nastavení výšky	118 cm	118 cm	118 cm

*za příplatek barevná teplota 4500 Kelvin.

Poznámka:

Technická data jsou předmětem změn. Z výrobních důvodů se mohou skutečné hodnoty mírně lišit od dat uvedených výše.

Hodnoty pro R_a se mohou lišit o přibližně $\pm 5\%$.

Hodnoty pro barevnou teplotu se mohou lišit o přibližně ± 200 K

6.2 Elektrická data

	Mach LED 150F	Mach LED 150	Mach LED 150FP
Příkon	35 W	35 W	35W
Provozní napětí DC	24 V DC	24 V DC	24 V DC
Proud	1,45 A	1,45 A	1,45 A

6.3 Informace týkající se elektrické instalace

Při zapnutí je vyšetřovací svítidlo MACH LED 150F / 150 / 150FP vystaveno proudové špičce.

Vyšetřovací svítidlo MACH LED 150F / 150 / 150FP se dodává s napájením Dr. Mach.

To je elektronické napájení se širokorozsahovým vstupem, vstupním napětím 100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, výstupním napětím 24 V DC.

V případě, že je třeba přepínací relé pro nouzové napájení na místě, toto přepínací relé se musí objednat zvlášť u Dr. Macha. Objednací číslo 18351003.

V případě napájení poskytnutého zákazníkem se musí dodržet následující body:

- OT svítidlo pracuje s 24 V DC (stejnoseměrné napětí).
- Stejnoseměrné napětí dodávané nemocnicí musí mít maximální zvlnění 5%.

Varování!

Svítidlo je přístroj třídy I. Aby se zabránilo poranění elektrickým proudem, musí se zařízení připojit k síťovému napájení s ochranným uzemněním.

6.4 Hmotnosti

Svítidlo	Hmotnost
Mach LED 150F	4,5 kg*
Mach LED 150	4,5 kg*
Mach LED 150FP	4,5 kg*

* bez rukojeti

6.5 Podmínky prostředí

Provoz

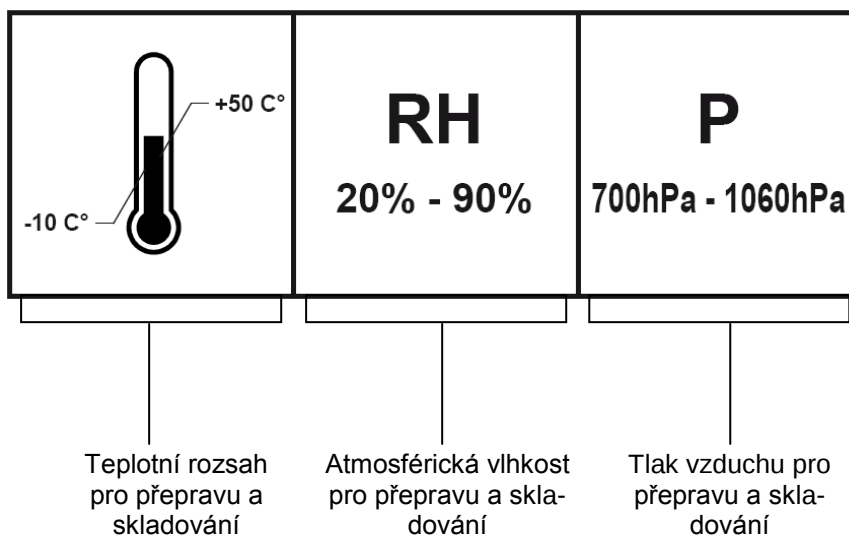
	Min.	Max.
Teplota	+10 °C	+30 °C*
Relativní atmosférická vlhkost	30 %	75 %
Tlak vzduchu	700 hPa	1060 hPa

* v případě vyšších teplot nás prosím kontaktujte

Přeprava / skladování

	Min.	Max.
Teplota	-10 °C	+50 °C
Relativní atmosférická vlhkost	20 %	90 %
Tlak vzduchu	700 hPa	1060 hPa

Odkazy na balení



6.6 Všeobecné poznámky



Při používání více než jednoho svítidla najednou (kombinace svítidel), kvůli překrývání světelných polí různých svítidel, může celková intenzita záření překročit hodnotu 1000 W/m^2 . To znamená riziko vyššího vývoje tepla v oblasti poranění.

Při používání více než jednoho svítidla najednou (kombinace svítidel), kvůli překrývání světelných polí různých svítidel, mohou být překročeny maximální povolené hodnoty 10 W/m^2 pro UV záření ($< 400 \text{ nm}$).



V případě potřeby může být vyžadován zkušební certifikát pro test elektrické bezpečnosti. Prosím, poskytněte sériové číslo příslušného svítidla.

V případě společného zapojení dalších svítidel nebo přístrojů při instalaci, musí se aplikovat kapitola 16 evropské normy EN 60601-1:2006 a případně se musí zkontrolovat, zda jsou její požadavky splněny.

Svítidlo se musí při uvedení do provozu zkoušet podle EN 62353.



Polarita je velmi důležitá pro instalaci svítidla. V případě, že svítidlo po instalaci nefunguje, musí se při řešení problému zkontrolovat polarita na sekundární straně napájení.

7. Značka CE



Výrobky MACH LED 150F / 150 / 150FP odpovídají normám 93/42/EEC pro lékařské výrobky Rady Evropského společenství.

Dr. Mach aplikuje normu EN 60601-2-41.

Dr. Mach GmbH je certifikován podle DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012.

8. Likvidace



Svítidlo neobsahuje žádné nebezpečné materiály.

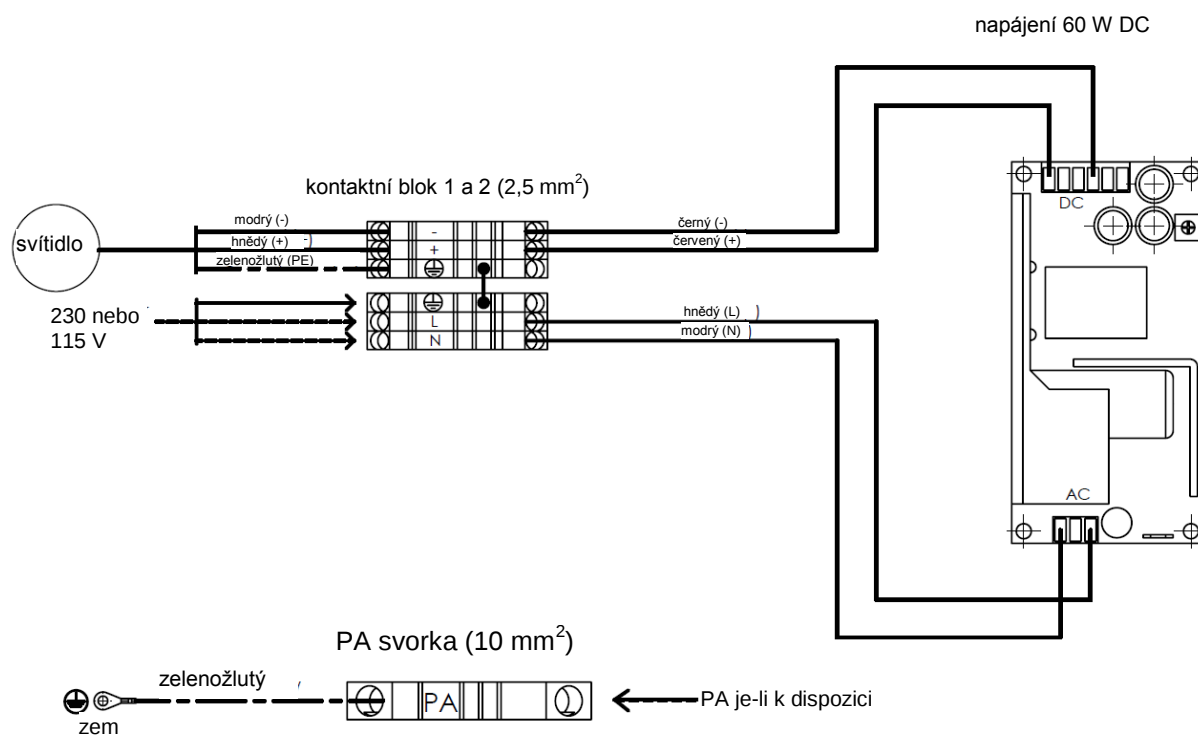
Na konci své životnosti by se měly součásti svítidla řádně zlikvidovat.

Zajistěte, aby byly materiály pečlivě roztříděny.

Elektrické vodivé desky by se měly předložit k příslušnému recyklačnímu procesu.

Zbytek součástí by se měl likvidovat podle obsažených materiálů.

9. Schéma zapojení pro jednoduché úchyty



typ napájení: XP Power ECM60US24

10. Elektromagnetická kompatibilita

OT svítidla a vyšetřovací svítidla Dr. Mach jsou předmětem speciálních preventivních opatření, týkajících se elektromagnetické kompatibility a musí se instalovat podle pokynů EMC, uvedených v příložených dokumentech.

Funkce OT a vyšetřovacích svítidel může být ovlivněna přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními.



Používání jiných zařízení než těch, které jsou zmíněné v kapitole 2, má za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení proti rušení.



Pro plánované používání OT svítidla MACH LED 150F/150/ 150FP je nutné, aby nebylo svítidlo MACH LED 150F/150/ 150FP namontováno těsně a v blízkosti jiných zařízení nebo montováno společně s jinými zařízeními. Je-li provozování svítidla nutné blízko jiných zařízení a nebo spolu s jinými zařízeními, musí být dodrženy funkce svítidla MACH LED 150F/150/ 150FP.

Tabulka 1- Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetické emise

Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetické emise		
MACH LED 150F / 150 / 150FP je navrženo pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel MACH LED 150F / 150 / 150FP by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	MACH LED 150F / 150 / 150FP je vhodné pro používání ve všech organizacích, včetně domácností a těch, které jsou přímo spojeny s veřejnou nízkonapěťovou sítí, která napájí budovy používané pro domácí účely.
Emise kolísání / kmitání napětí IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
RF emise CISPR 15	Vyhovuje	MACH LED 150F / 150 / 150FP není vhodné pro propojení s jiným zařízením.

Tabulka 2 - Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita

Směrnice a deklarace výrobce - elektromagnetická imunita			
MACH LED 150F / 150 / 150FP je navrženo pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel MACH LED 150F / 150 / 150FP by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30%.
Elektrický rychlý přechodový jev / skupiny impulsů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí linky ± 1 kV pro vstupní/výstupní linky	± 2 kV pro napájecí linky není aplikovatelné	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	± 1 kV diferenciální režim ± 2 kV běžný režim	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výkyvy napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % pokles U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 cyklů < 5 % U_T (>95 % pokles U_T) pro 5 sec	< 5 % U_T (>95 % pokles U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 cyklů < 5 % U_T (>95 % pokles U_T) pro 5 sec	Kvalita napájecí sítě by měla být taková jako v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel MACH LED 150F / 150 / 150FP požaduje pokračování operace během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby bylo MACH LED 150F / 150 / 150FP napájeno z nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Frekvence sítě (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Frekvenční magnetická pole napájení v úrovních charakteristických pro typické lokace v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé napětí sítě před aplikací úrovně testu.			

**Směrnice a deklarace výrobce – elektromagnetická imunita –
 pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ**

Směrnice a deklarace výrobce – elektromagnetická imunita			
MACH LED 150F / 150 / 150FP je plánováno pro používání v elektromagnetickém prostředí specifikovaném dále. Zákazník nebo uživatel MACH LED 150F / 150 / 150FP by měl zajistit, aby bylo v takovém prostředí používáno.			
Test imunity	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat blíže k jinému dílu MACH LED 150F / 150 / 150FP včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ kde p je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).^b Síly polí od pevných RF vysílačů, jak jsou určeny elektromagnetickým průzkumem místa^a, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b Rušení se může objevit v okolí zařízení, které je označené tímto symbolem: 
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.

^a Síly polí od pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání nemohou být přesně teoreticky předpovídaný . Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí kvůli pevným RF vysílačům by se mělo zvážit provedení elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená síla pole v místě, kde se MACH LED 150F / 150 / 150FP používá, převyší aplikovatelnou úroveň RF shody uvedenou výše, MACH LED 150F / 150 / 150FP by se mělo pozorovat, aby se ověřil normální provoz. Zpozoruje-li se nenormální funkce, mohou být nutná dodatečná opatření, jako je změna orientace nebo přemístění MACH LED 150F / 150 / 150FP.

^b Při frekvenčním rozsahu mimo 150 kHz až 80 MHz, síly polí by měly být menší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti
mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ZAŘÍZENÍM nebo SYSTÉMEM -
pro ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou ŽIVOT ZACHRAŇUJÍCÍ

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a MACH LED 150			
MACH LED 150F / 150 / 150FP je plánováno pro používání v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované RF poruchy kontrolovány. Zákazník nebo uživatel MACH LED 150F / 150 / 150FP může pomoci bránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a MACH LED 150F / 150 / 150FP, jak je doporučeno dále, podle maximálního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,34\sqrt{P}$
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
Pro vysílače s maximálním výkonem, které nejsou uvedené výše, lze odhadnout doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz se aplikuje oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.			
POZNÁMKA 2 Tyto směrnice se nemusí aplikovat ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a lidí.			