

Dr.Mach GmbH & Co.



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

И

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАНИЯ

ОПЕРАЦИОННОЙ ЛАМПОЙ

Д-р МАХ 380 F, 380 DF, 500F, 500DF

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. Правила техники безопасности

При обращении с светильником следует соблюдать инструкцию по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ:

Этот прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. По закону о медицинских продуктах (MPG) светильник попадает в группу 1. Zur Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

Перед монтажом храните светильник не менее 24 часов в этом помещении, чтобы выровнять колебания температуры.

Просьба внимательно прочесть инструкцию по эксплуатации, чтобы можно было использовать все преимущества Вашей системы светильников и избежать возможных повреждений прибора.

Приведение в порядок светильника и в особенности монтажные работы на рефлекторе или на гнездовой колодке может осуществляться только нами или однозначно уполномоченной нами на это фирмой.

За безопасность штатива и светильника производитель отвечает только в том случае, если ремонтные работы и изменения были произведены им самим или фирмой, гарантирующей соблюдение правил безопасности.

Производитель не несет ответственности за персональный или материальный ущерб, если штатив или светильник применялись или в посторонних целях или неправильно обслуживались.

Демонтаж корпуса светильника от рычага происходит в обратном порядке монтажу и может проводиться только после соответствующего предохранения рычага вспомогательным персоналом.

Перед каждым применением убедитесь, что светильник находится в безупречном состоянии.

Внимание, внешний трансформатор!

Светильник функционирует исключительно с внешним трансформатором 300VA.

Внешний трансформатор должен быть проверен по IEC 60601-1, иначе его применение с Dr. Mach OP-светильниками недопустимо.

При применении трансформаторов, не допущенных нами, гарантия аннулируется.

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

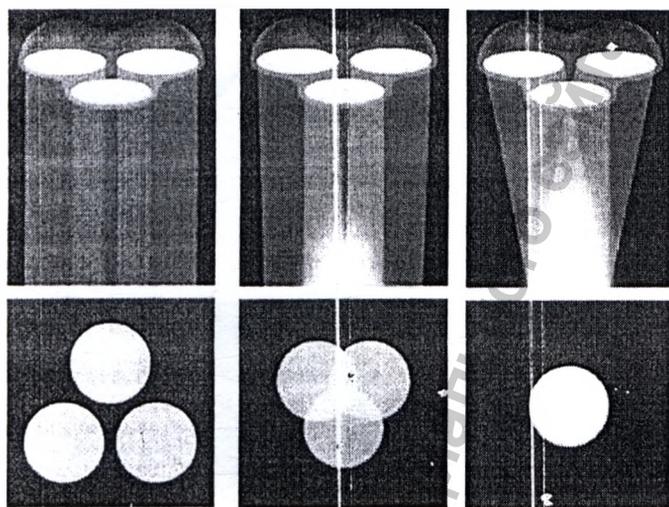
| | |
|---|----|
| 1. Правила техники безопасности..... | 1 |
| 2. Управление светильником MACH 500F, 380 | 2 |
| 2.1 Краткое описание светильника | |
| 2.1.1 Сведение световых полей (F - модель)..... | 2 |
| 2.1.2 Фокусировка (DF - модель)..... | 2 |
| 2.2 Настройка светового поля сведением световых полей (для моделей F)..... | 3 |
| 2.3 Настройка светового поля сведением световых полей и системой фокусировки Duo Fokus (для моделей DF)..... | 3 |
| 2.4 Обобщение функций светильников..... | 4 |
| 2.5 Настройка силы освещенности..... | 5 |
| 3. Очистка..... | 6 |
| 3.1. Стерилизуемая рукоятка..... | 6 |
| 3.2 Корпус светильника, линза рассеивания и система переноса..... | 8 |
| 4. Уход..... | 8 |
| 4.1. Смена запчастей..... | 9 |
| 4.1.1. Смена лампы накаливания..... | 9 |
| 4.1.2. Смена линзы рассеивания..... | 10 |
| 5. Данные..... | 11 |
| 5.1. Электрические данные..... | 11 |
| 5.2. Условия окружающей среды..... | 11 |
| 6. CE-маркировка..... | 11 |
| 7. Запчасти..... | 12 |
| 8. Запчасти – продолжение..... | 13 |
| 9. Список запчастей..... | 14 |
| 10. Техническое задание..... | 15 |

2. Управление светильниками MACH 380 , 500

2.1 Краткое описание светильника

ОР-светильник MACH 500 F поставляется в следующих версиях:

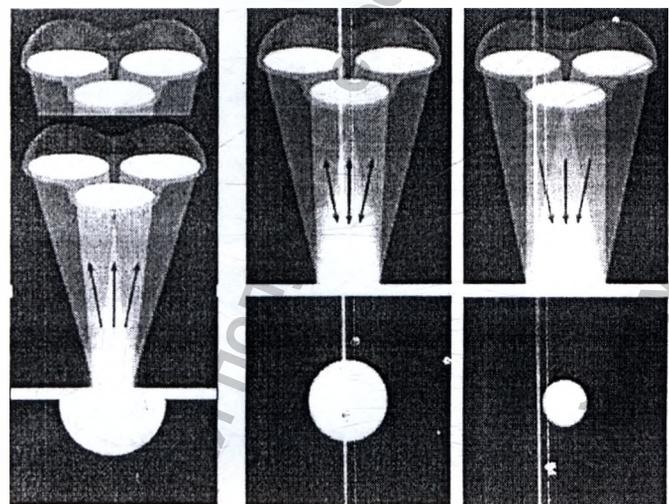
- стандартный светильник (F) со сведением световых полей
- светильник Duo-Fokus (DF) со сведением световых полей и фокусировкой
- F- или DF- светильники с регулировкой яркости.



2.1.1 Сведение световых полей (F- модель)

Все ОР-светильники MACH предлагают в качестве стандартного оснащения функцию сведения световых полей.

При сведении световых полей проецируемые отдельными рефлекторами световые поля (при 3-лучевом светильнике 3 световых поля) сводятся в одно световое поле. Световые поля налагаются друг на друга. Это происходит поворотом стерилизуемой рукоятки.



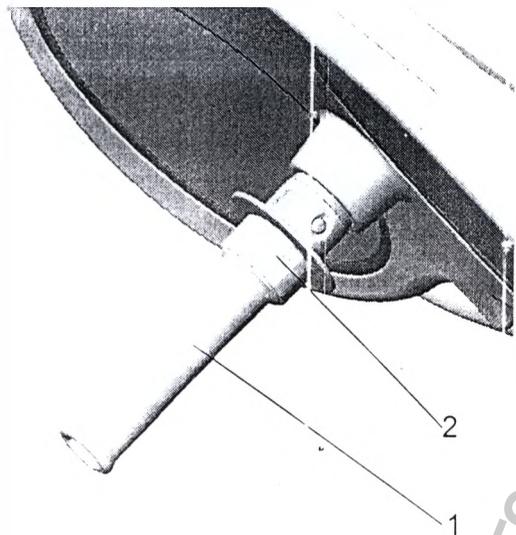
2.1.2 Фокусировка (DF- модель)

Функции сведения световых полей и фокусировки в DF- моделях ОР-светильников объединены в виде уникальной Duo-Fokus-системы.

Чтобы уменьшить или увеличить световое поле (смотри пункт 2.1.1), оно должно быть сфокусировано. При фокусировке лампа накаливания передвигается в рефлектор. При помощи фокусировки достигается точная подгонка светового поля к размеру зоны раны.

Фокусировка происходит поворотом установочного кольца на стерилизуемой рукоятке.

2.2 Настройка светового поля сведением световых полей (для моделей F)

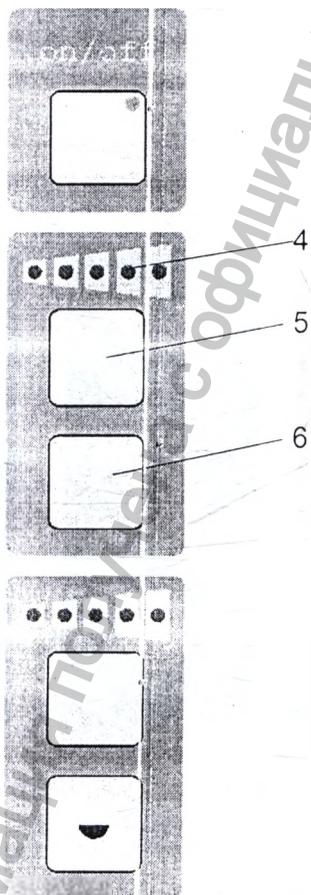


Все модели светильников F имеют функцию „сведение световых полей“. Это происходит поворотом стерилизуемой рукоятки 1.

Примечание:

Установочное кольцо 2 в этих моделях функции не имеет.

2.3 Настройка светового поля сведением световых полей и системой фокусировки Duo-Fokus (для моделей DF)



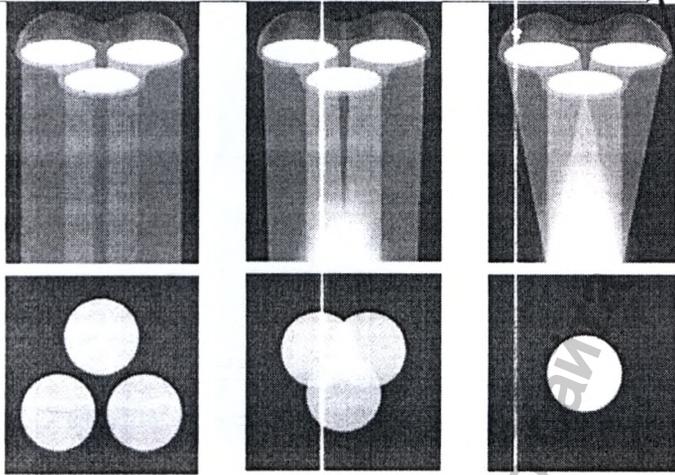
Модели DF- дополнительно к сведению полей предлагают функцию «фокусировка» (Duo-Fokus). Комбинация из сведения световых полей и фокусировки (Duo-Fokus-система) дает возможность идеальной подстройки светового поля к зоне раны в диапазоне от 8 до 35 см диаметром. Такой большой диапазон перемещения прежней техникой реализовать было невозможно.

Для фокусировки поворачивать установочное кольцо 2 на рукоятке, или – если поле управления имеется на карданной скобе (для моделей DF/H) – нажимать кнопки 5, 6.

Кнопкой 5 фокус расширяется, кнопкой 6 свет собирается на минимальной площади. Настроенный сфокусированный диаметр считать на LED-ряде 4.

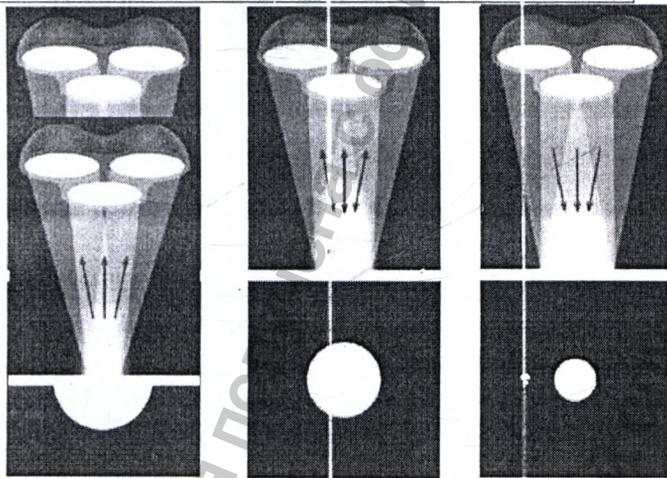
2.4 Обобщение функций светильников Сведение световых полей и фокусировка*

СВЕДЕНИЕ СВЕТОВЫХ ПОЛЕЙ

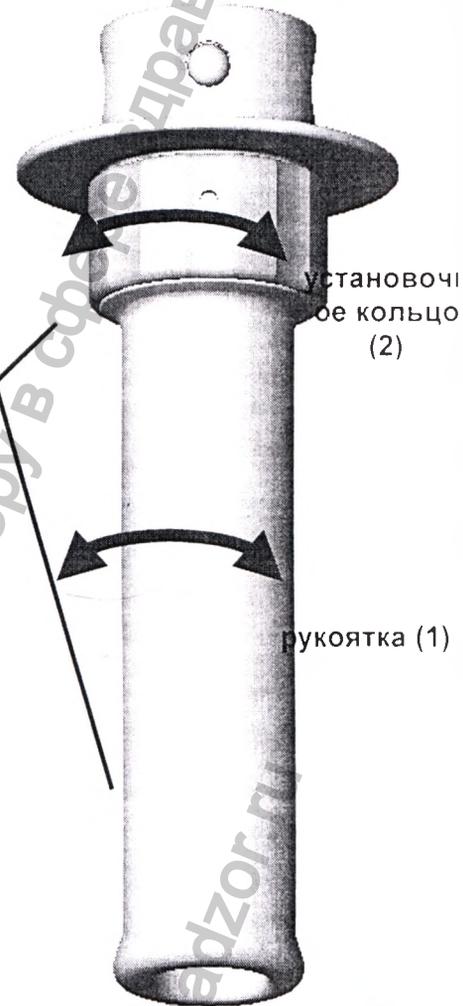


При **сведении световых полей** проецируемые отдельными рефлекторами световые поля сводятся в одно световое поле. Световые поля налагаются друг на друга. Это происходит **поворотом стерилизуемой рукоятки (1)**.

ФОКУСИРОВКА



При **фокусировке** лампы накаливания передвигаются в отдельных рефлекторах. При помощи фокусировки достигается точная подгонка светового поля к размеру зоны раны. Фокусировка происходит **поворотом установочного кольца (2) на стерилизуемой рукоятке**.

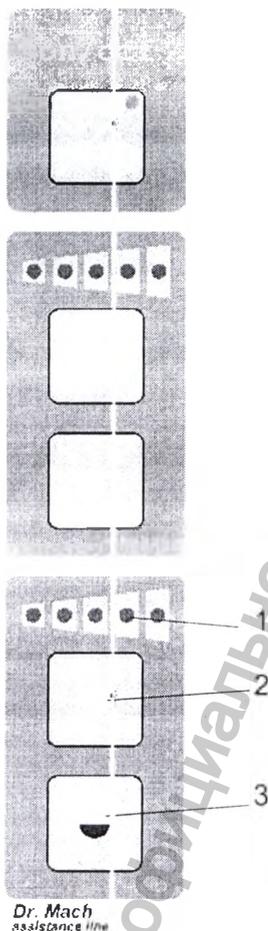


Всегда сначала свести световые поля поворотом рукоятки (1), затем по необходимости проводить фокусировку поворотом установочного кольца (2)

2.5 Настройка силы освещенности (только для моделей F/H и DF/H)

Перед операцией установить желательную силу освещенности.

В этих моделях настройка происходит при помощи пленочно-контактной клавиатуры на карданной скобе. Интенсивность может быть плавно настроена в диапазоне между 50 % и 100 %.



Нажатием кнопки **2** сила освещенности повышается, кнопки **3** – сокращается.

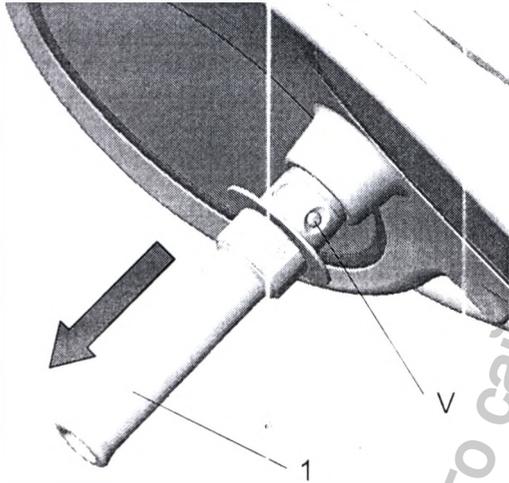
Настроенная интенсивность считывается на индикации **1**.

Для других моделей светильников рекомендуется регулятор света, который размещается в подводящем проводе.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

3. Очистка

3.1 Стерилизуемая рукоятка



При поставке с завода светильник оснащен **патроном рукоятки 1**. Съёмный патрон рукоятки может стерилизоваться паром и перед первым употреблением, как и перед каждым последующим употреблением, должны дезинфицироваться и стерилизоваться.

Для стерилизации патрон рукоятки должен сниматься:

- Для снятия нажать фиксатор **V** и вытянуть вниз стерилизуемый патрон ручки **1** при нажатом фиксаторе.
- Для насаживания патрон ручки **1** насадить с легким вращением, пока фиксатор **V** не защелкнется надежно.

Во время операций рукоятки часто становятся нестерильными, поэтому держите наготове другие рукоятки для замены.

Очистка / Дезинфекция и стерилизация

Основные положения

Эффективная очистка/дезинфекция – неотъемлемое условие для эффективной стерилизации рукоятки.

В рамках ответственности за стерильность продукта следует обратить внимание на то, чтобы применялись только достаточно действенные специфичные для прибора и продукта способы очистки / дезинфекции и стерилизации и чтобы соблюдались действующие параметры для каждого цикла. Дополнительно следует соблюдать гигиенические предписания больницы / клиники.

Очистка / Дезинфекция

Очистка и дезинфекция должны происходить сразу же после использования.

Для очистки / дезинфекции должен применяться машинный способ (дезинфектор). Эффективность применяемого метода должна быть принципиально признана (например, приведена в списке средств и методов дезинфекции, проверенных и признанных Институтом Роберта Коха / DGHM) и уже достаточно опробована.

При применении других способов (например, ручном способе) следует доказать принципиальную эффективность метода в рамках действенности.

Принципиальное доказательство годности рукояток для эффективной очистки / дезинфекции было достигнуто при применении тактовой очистной установки (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, программа 2 для мелких деталей; кодировка B).

Не могут применяться средства очистки / дезинфекции, которые содержат приведенные ниже субстанции, так как они при определенных обстоятельствах могут привести к изменению материала:

- высококонцентрированные органические и неорганические кислоты
- хлоруглеводороды
- 2-этоксипропанол

При очистки / дезинфекции следует соблюдать следующие процессы:

| | Процесс | Время (сек.) |
|--------|---|------------------|
| зона 1 | предварительная промывка внешняя холодная 10 – 15°C | 45 |
| | мойка внешняя с кислотой 35°C | 120 |
| | время стекания | 10 |
| | споласкивание внешнее, ок. 80°C | *10 |
| | время стекания | *15 |
| | споласкивание внешнее, ок. 80°C | *15 |
| зона 2 | мойка внешняя с щелочью 93°C | 135 |
| | время стекания | 10 |
| | споласкивание внешнее с щелочью, ок. 90°C | 10 |
| | время стекания | 15 |
| | споласкивание внешнее 90°C | 15 |
| зона 3 | Сушка внешняя 100 – 120°C | 200 |
| | Сушка внешняя 100 – 120°C | 200 |
| | Дверь открыть / закрыть & транспортировка (исполнение шлюзовое) | 60 |
| | Общее время такта ок. | 290 ≈ 5 минут |

* При загрузке зоны дезинфекции (зона мойки 2) время споласкивания и стекания ориентируется на соответствующий материал, подвергающийся промывке!

Стерилизация

Стерилизовать можно только предварительно очищенные и дезинфицированные рукоятки.

Рукоятки могут быть помещены в подходящую упаковку для стерилизации (одноразовая упаковка для стерилизации, например, стерилизационные пакеты из пленки/бумаги, одинарная или двойная упаковка) соответственно DIN EN 868/ISO 11607, подходящая для стерилизации паром) и затем стерилизованы.

Для стерилизации следует применять только приведенные далее методы стерилизации. Другие методы стерилизации (например, стерилизация этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой) недопустимы.

Способ стерилизации паром

Действителен соответственно DIN EN 554/ISO 11134

Максимальная температура стерилизации 134°C

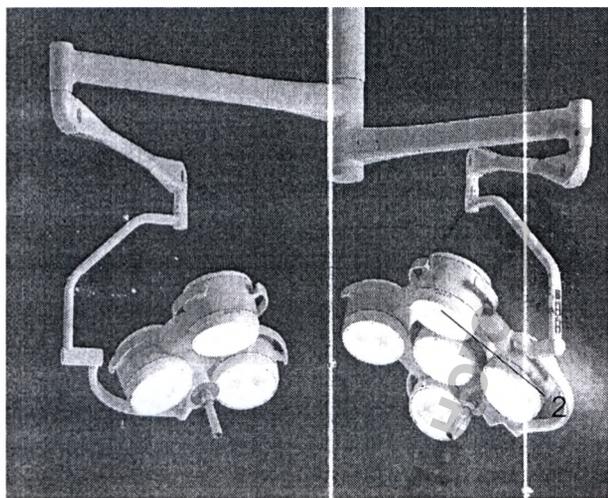
Принципиальное доказательство годности рукояток для эффективной стерилизации было достигнуто при применении фракционированного вакуумного способа (Euroselectomat 666 фирмы MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH температура стерилизации 134°C, время удержания 7 мин).

При применении других способов стерилизации следует доказать годность и принципиальную эффективность метода в рамках действенности.

Проверка / Сохраняемость

Рукоятки перед каждым повторным применением должны быть проверены на предмет повреждений и при необходимости заменены.

Рукоятки могут быть максимально 1000 раз очищены / дезинфицированы, стерилизованы и применены повторно. Если рукоятки применяются более 1000 раз, это происходит под ответственность больниц / клиники.



Alc. \leq 20 %

3.2 Корпус светильников, линза рассеивания и система переноса,

Система Mach OP-светильников имеет высококачественную поверхность. Она может легко очищаться обычным средством очистки.

Системы линз 2 состоят из высококачественного пластика. При очистке соблюдать следующее:

- систему линз 2 всегда вытирать влажной (никогда не вытирать сухой)!
- Использовать исключительно дезинфекционные средства **менее, чем с 20% алко голя**

Систему линз 2 после очистки вытереть антистатиком. Использовать тряпку без волокон.

4. Уход

OP-светильники MACH 500F, 380 DF оснащены тормозами на навеске и на корпусе светильника. После монтажа должны быть настроены по потребности.

Если корпуса светильников слишком тяжелый ход или не должны больше поддерживать свою позицию, тормозные усилия могут быть настроены таким образом.

Уход и проверка светильников должны проходить самое большее каждые два года.

Чтобы система во время срока использования имела более легкий ход, мы рекомендуем Вам, каждые два года смазывать поворотные шарниры смазкой, не содержащей кислоты.

Внимание: установите упор высоты на горизонтальной позиции, прежде чем будете снимать корпус светильника

4.1 Смена запчастей

4.1.1 Смена лампы накаливания

Dr. Mach применяет в качестве средств свечения специально подобранные галогенные лампы.

Могут применяться только оригинальные запасные лампы Dr. Mach.

Применение других ламп может привести к значительному ухудшению мощности лампы и повышению тепловой нагрузки.

Галогеновые лампы имеют срок службы ок. 1200 часов.



При смене ламп накаливания действовать следующим образом:

- **Светильник выключить.**
- Снять верхнюю часть светильника.
ВНИМАНИЕ: непосредственно после эксплуатации светильника части корпуса и галогенная лампа могут быть горячими.
- **Красный** винт с накатанной головкой 1 отпустить и вытащить кронштейн лампы 2; не удаляя электроподключение 3.
ВНИМАНИЕ: Не касаться голыми руками

новой галогенной лампы. Использовать

оригинальную упаковку или чистую ткань

- Дефектную галогенную лампу накаливания 4 вынуть из патрона.
- Новую галогенную лампу (22.8V/50W) осторожно установить в патрон.
- Светильник снова собрать в обратном порядке.

4.1.2 Замена линзы рассеивания

Линзы рассеивания изготовлены из высококачественного пластика. Если линзы рассеивания шайба потеряют свои оптические свойства, то это препятствует имеющейся в распоряжении интенсивности света. При определенных обстоятельствах необходимо заменить защитную шайбу.

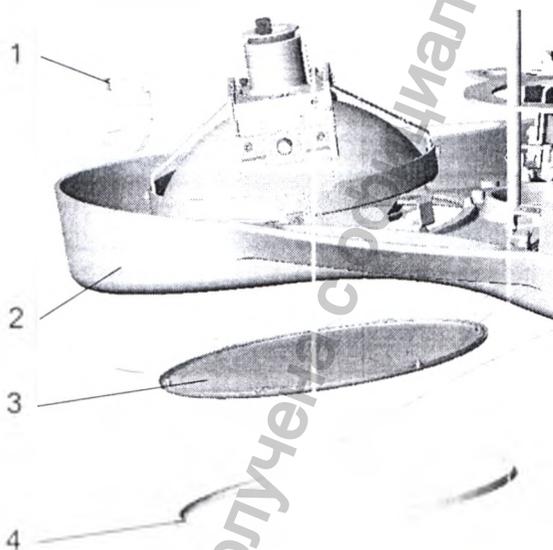
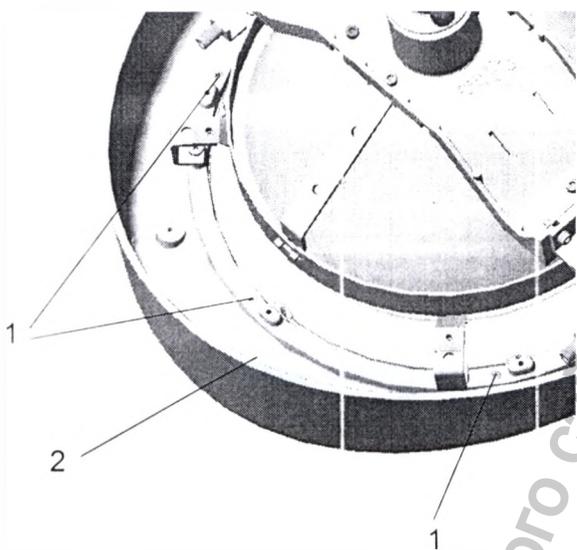
Для замены линз рассеивания действовать следующим образом:

Новую линзу рассеивания укладывать

только на мягкую подложку без царапин,

чтобы сберечь поверхность.

- Выключить светильник.
- Снять верхнюю часть светильника.
ВНИМАНИЕ: непосредственно после эксплуатации светильника части корпуса и галогенная лампа могут быть горячими.
- Шесть винтов 1 на нижней части корпуса 2 отпустить крестовой отверткой.
ВНИМАНИЕ: линзу рассеивания 3 и стопорное кольцо 4 при это прочно держать, они после отпускания винтов могут упасть.
- Линзу рассеивания 3 и стопорное кольцо 4 вынуть вниз.
- Установить новую линзу рассеивания.
- Закрепить в нижней части корпуса линзу рассеивания и стопорное кольцо
ВНИМАНИЕ: винт 1 в стопорном кольце 4 не перекрутить, т.к. он из пластика и резьба может быть повреждена. Винты 1 предохранить от отвинчивания предохранительным лаком или соответствующим клеем на головке винта.



5. Данные

5.1 Электрические данные

| | Mach 380 | Mach 500 |
|------------------|-----------------------|----------|
| Прием мощности | 162 W | 265 W |
| Напряжение AC/DC | 22,8 – 24 V | |
| Ток | 7,1 А до макс. 11,8 А | |
| Частота | 50 / 60 Hz | |
| Степень защиты | тип В | |
| Класс защиты* | I. | |
| Нормы IEC 601-1 | | |

5.2 Условия окружающей среды

Эксплуатация

| | мин. | макс. |
|---------------------------------|---------|----------|
| температура | -10°C | +40°C |
| относительная влажность воздуха | 30 % | 75 % |
| давление воздуха | 700 hPa | 1060 hPa |

Транспортировка / хранение

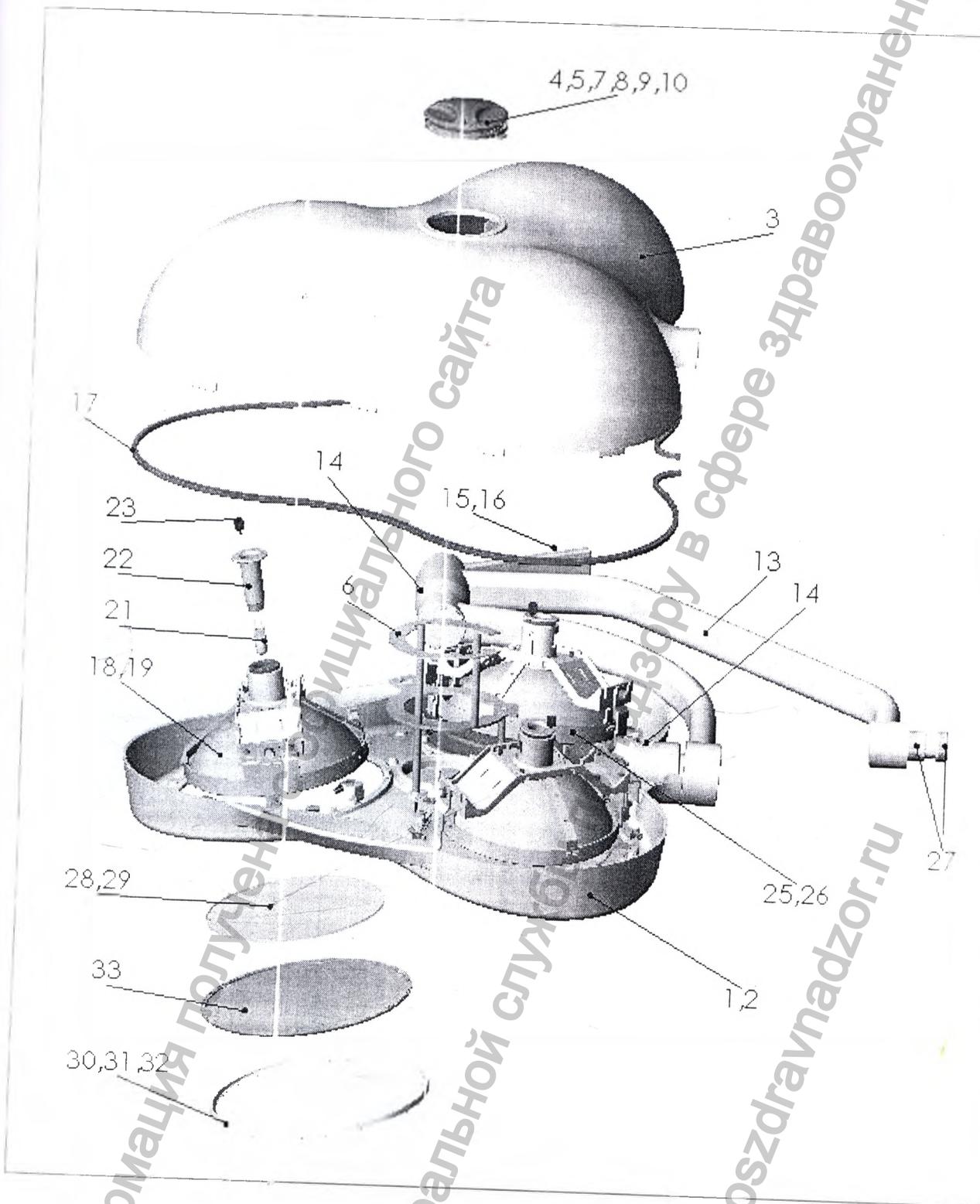
| | мин. | макс. |
|---------------------------------|---------|----------|
| температура | -10°C | +50°C |
| относительная влажность воздуха | 20 % | 90 % |
| давление воздуха | 700 hPa | 1060 hPa |

6. CE- Маркировка



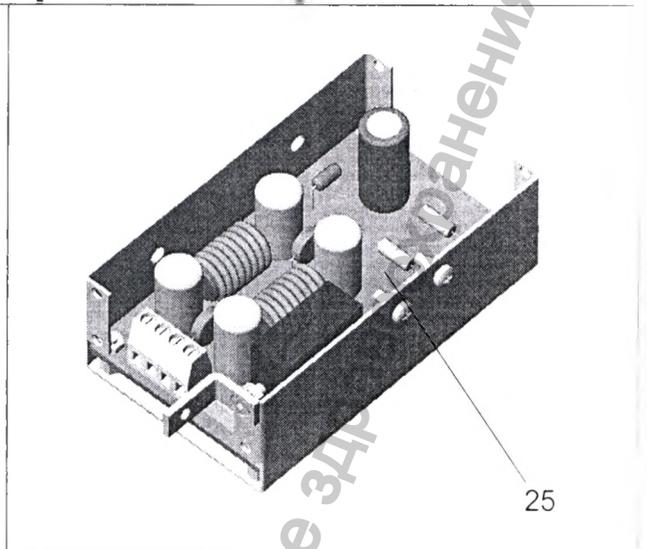
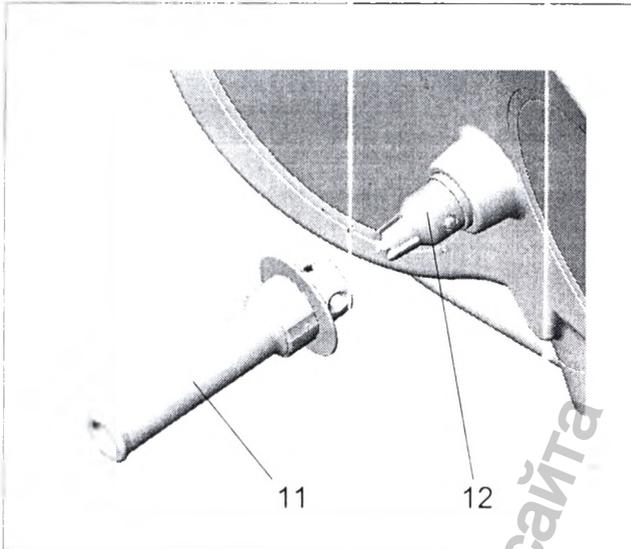
Продукты Mach 380, Mach 500 соответствуют директиве 93/42/EWG EWG для медицинских продуктов Совета Европейских Сообществ.
Фирма Dr. Mach сертифицирована по DIN EN 46001:1996 и DIN EN ISO 9001:1994 на TUV Мюнхена

7. Запчасти

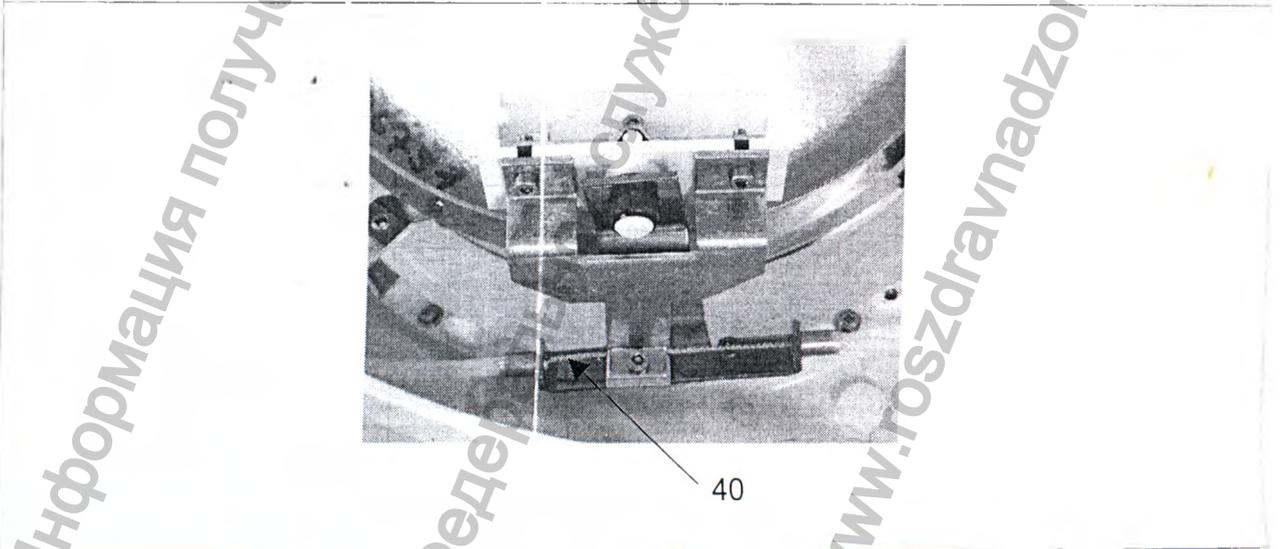
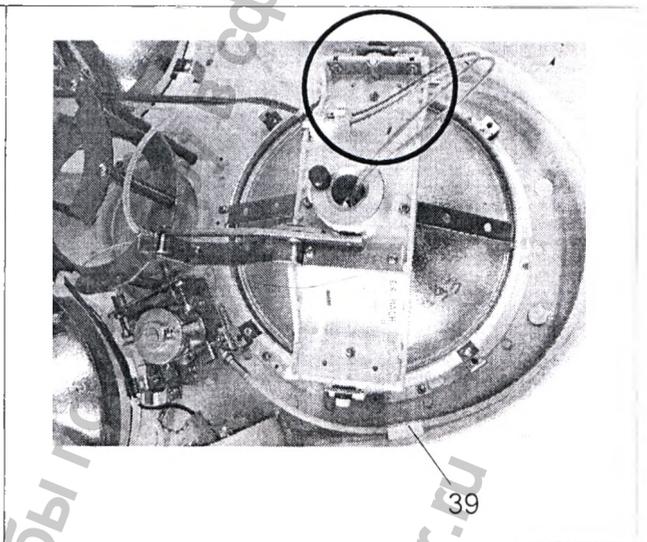
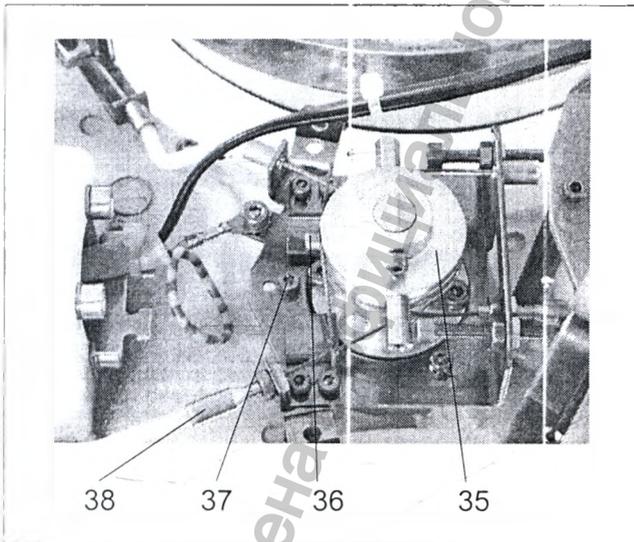


Информация получена от официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

8. Запчасти - продолжение



Тяга Бодена



5. Данные

5.1 Электрические данные

| | Mach 380 | Mach 500 |
|------------------|-----------------------|----------|
| Прием мощности | 162 W | 265 W |
| Напряжение AC/DC | 22,8 – 24 V | |
| Ток | 7,1 A до макс. 11,8 A | |
| Частота | 50 / 60 Hz | |
| Степень защиты | тип B | |
| Класс защиты | I. | |
| Нормы IEC 601-1 | | |

5.2 Условия окружающей среды

Эксплуатация

| | мин. | макс. |
|---------------------------------|---------|----------|
| температура | -10°C | +40°C |
| относительная влажность воздуха | 30 % | 75 % |
| давление воздуха | 700 hPa | 1060 hPa |

Транспортировка / хранение

| | мин. | макс. |
|---------------------------------|---------|----------|
| температура | -10°C | +50°C |
| относительная влажность воздуха | 20 % | 90 % |
| давление воздуха | 700 hPa | 1060 hPa |

6. CE- Маркировка



Продукты Mach 380, Mach 500 соответствуют директиве 93/42/EWG EWG для медицинских продуктов Совета Европейских Сообществ.

Фирма Dr. Mach сертифицирована по DIN EN 46001:1996 и DIN EN ISO 9001:1994 на TUV Мюнхена.

9. Список запчастей

| Поз. | Шт. | Наименование | EDVN | Примечание |
|---------------------|-----|--|----------|--------------------------|
| 1 | 1 | Корпус Нижняя часть для светильника без камеры | 20012204 | |
| 2 | 1 | Корпус Нижняя часть для светильника с камерой | 20012205 | |
| 3 | 1 | Корпус Верхняя часть | 20011201 | |
| 4 | 1 | Поворотный запор | 20088209 | |
| 5 | 1 | Запорная шайба | 20088201 | |
| 6 | 1 | Запорный лист | 20089208 | |
| 7 | 1 | Настроечный лист 0,5 | 20088205 | Альтернативно |
| 8 | 1 | Настроечный лист 1,0 | 20088206 | Альтернативно |
| 9 | 1 | Настроечный лист 1,5 | 20088207 | Альтернативно |
| 10 | 1 | Настроечный лист 2,0 | 20088208 | Альтернативно |
| 11 | 1 | Рукоятка | 21150002 | |
| 12 | 1 | Адаптер рукоятки DF | 20220001 | DF-модель |
| | 1 | Адаптер рукоятки F | 20220002 | F- модель |
| | 1 | Адаптер рукоятки DF-M | 20220003 | DF-M- модель |
| 13 | 1 | Карданная подвеска | 20110001 | |
| 14 | 1 | Тормозной винт M12 | 21118204 | |
| 15 | 1 | Платина поля управления OPLT | | DF/H- модель |
| 16 | 1 | Держатель поля управления, вкл. клавиатуру | 21115003 | |
| 17 | 1 | Уплотнительный шнур RAL 5018 | 20088211 | |
| 18 | 3 | Модуль рефлектора DF | 20060001 | DF- модель |
| 19 | 3 | Модуль рефлектора F | 20060002 | F- модель |
| 20 | 12 | Винт M3x16 DIN 912 с крепежной шайбой | 65052012 | |
| 21 | 3 | Галогеновая лампа 22,8V 50W | 67100201 | |
| 22 | 3 | Цоколь галогеновой лампы | 67320007 | |
| 23 | 3 | Винт с накатанной головкой | 28060213 | |
| 24 | 2 | Предохранительная вставка 0,63 AT 5x20 | 67370003 | |
| 25 | 1 | регулятор света OPDIM V3.0 | 24080001 | Соблюдать версию и номер |
| 26 | 1 | Пластина OPDX-M3 V0.10 | 67250101 | Соблюдать версию и номер |
| 27 | 1 | Редукторный двигатель | 67030105 | |
| 28 | 3 | Фильтровочная шайба | 23250201 | |
| 29 | 12 | Пружинный держатель | 20086001 | |
| 30 | 3 | Стопорное кольцо | | |
| 31 | 18 | Винт M3x10 DIN 912 с зубчатой шайбой | 65052078 | |
| 32 | 18 | Уплотнительная шайба | 65512017 | |
| 33 | 3 | Линза рассеивания | 21200201 | |
| 34 | 1 | Бокс из акрилового стекла для трансформатора 300VA | 67610101 | Zubehör |
| Тяга Боудена | | | | |
| 35 | 1 | Вал привода | 20080201 | |
| 36 | 1 | Винт M3x6 N ULF | 65052002 | |
| 37 | 1 | Винт M3x6 D N 912, головка свернута | 28082203 | |
| 38 | 1 | Стяжная шпилька | 20080206 | |
| 39 | 6 | Держатель кабеля | 67900006 | |
| 40 | 1 | Круглый трос | 20080202 | |