

Bedienungsanleitung
YLED-1F
für MAVIG Systeme



Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise	Seite 4
2. Kurzbeschreibung der Leuchte YLED-1F	Seite 8
3. Bedienen der Leuchte YLED 1F	Seite 9
3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte	Seite 9
3.2 Helligkeitsregulierung	Seite 9
3.3 Endo-Light	Seite 9
3.4 Fokussierung	Seite 10
3.5 Positionieren	Seite 10
3.6 Hinweis zur Positionierung der Leuchte	Seite 11
3.7 Kollisionsgefahr bei der Positionierung	Seite 11
4. Reinigung	Seite 12
4.1 Sterilisierbarer Handgriff	Seite 12
4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem	Seite 14
5. Wartung	Seite 15
5.1 Wartungsarbeiten	Seite 15
6. Daten	Seite 16
6.1 Lichttechnische Daten	Seite 16
6.2 Elektrische Daten	Seite 17
6.3 Hinweise zur elektrischen Installation	Seite 17
6.4 Gewichte	Seite 17
6.5 Umgebungsbedingungen	Seite 18
6.6 Wichtige Hinweise	Seite 19
7. CE-Kennzeichnung	Seite 19
8. Hersteller	Seite 19
9. Entsorgung	Seite 19
10. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	Seite 20
11. Übersicht Leuchtenfunktion	Seite 26

Sehr geehrter Herr Kunde!

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuen **Leuchte YLED-1F**.

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

Die Vorteile der LED-Technik. eine Lebensdauer von mindestens 60.000 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.



Detaillierte Informationen zur fachgerechten Installation entnehmen Sie bitte der MAVIG Installationsanleitung für Portegra2 360°, oder TWIN oder Ondal Acrobat Swing

Alle Angaben in dieser Anleitung basieren auf Quellen des **Herstellers Dr. Mach GmbH & Co. KG, Deutschland**.

MAVIG übernimmt hierfür keinerlei Haftung.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 München

Tel.: +49 (0) 89 42096-0, Fax +49 (0)89 42096-200

Internet: www.mavig.com, E-Mail: info@mavig.com

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.

Transportschäden:

Bitte kontrollieren Sie bei Erhalt der Ware, ob ein Transportschaden vorliegt. Transportschäden müssen unverzüglich an den Lieferanten gemeldet werden.

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.



Eine Änderung der Leuchte ist nicht erlaubt!

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 erfolgen, nachdem der Federarm gesichert wurde, da er unter Federspannung steht und hochschnellen kann.

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

Achtung!

Ein Hauptschalter muss zum Ausschalten des Systems installiert werden.

ACHTUNG!



Während der Montage der 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!

Bildzeichen und Hinweise in dieser Gebrauchsanleitung:

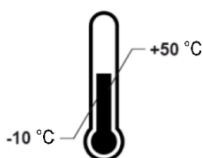
Dieses Symbol signalisiert mögliche Gefahrenquellen. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanleitung der Fa. MAVIG.



Dieses Symbol signalisiert eine mögliche Gefahr durch elektrischen Strom. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanleitung der Fa. MAVIG.



Dieses Symbol weist auf wichtige Montagehinweise, nützliche Informationen und Anwendungstipps hin.



Temperaturbereich bei Transport und Lagerung



Hinweis zur Entsorgung der Geräte



CE- Konformitätskennzeichnung



Oben



Vor Nässe schützen



Zerbrechliches Packgut

Bildzeichen und Hinweise auf dem Gerät:



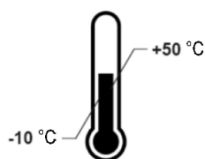
Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung in weiteren Sprachen digital zur Verfügung steht.



Hinweis auf China RoHS / Pollution control Logo China



Temperaturbereich bei Transport und Lagerung



Hinweis zur Entsorgung der Geräte



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produktes



Adresse des Hersteller bzw. Inverkehrbringers des Produktes



Herstellungsjahr



CE- Konformitätskennzeichnung

Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

YLED-1F

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentration.

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
YLED-1F	X	O	O	O	O	O
<p>O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下</p> <p>X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none"> 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。 <p>O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <p>X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> Data listed in the table represents best information available at the time of publication Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes. 						

2. Kurzbeschreibung der Leuchte YLED-1F

Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Leuchte YLED-1F:

Die Leuchte YLED-1F wurde entwickelt, um einen Untersuchungsbereich im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis zu beleuchten.

Hinweise zum Gebrauch der Leuchte YLED-1F:

Die Untersuchungsleuchte YLED-1F ist dazu bestimmt, das OP-Feld und den Körper des Patienten mit einem schattenfreien, "kalten" Hochleistungslicht zu beleuchten.

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Die Untersuchungsleuchte YLED-1F dient der Bereitstellung der Ausleuchtung.

Allgemeine Produktbeschreibung:

- Bei der Leuchte YLED-1F handelt es sich um Untersuchungsleuchten nach EN 60601-2-41, die als Einzeleuchten nicht ausfallsicher sind.
- Die Leuchte ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose vorgesehen.
- Die Leuchte wird in medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0, 1 und 2 nach DIN VDE 0100-710) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt an der Decke, an der Wand oder am fahrbaren Stativ.
- Eine Wartung der Leuchte soll alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss wird bei Deckenleuchten und Wandleuchten über Festanschluss gewährleistet.

Zubehör:

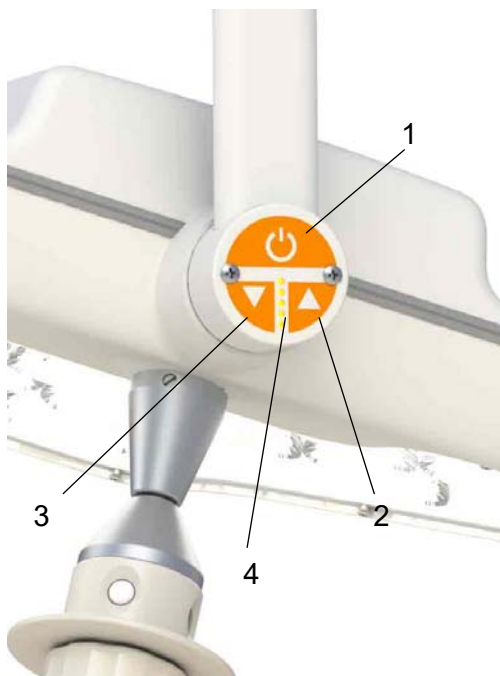
Folgendes Zubehör kann mit den YLED-1F Lichtsystem verwendet werden:

- Sterilisierbarer Handgriff

Ersatzteilliste:

- Sterilisierbarer Handgriff	Artikelnummer:	E-7110081
- Schutzscheibe	Artikelnummer:	E-7110981
- Bedienfeld	Artikelnummer:	E-7110982
- Gehäuse Oberteil	Artikelnummer:	E-7110983

3. Bedienen der Leuchte YLED-1F



3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte

Die Leuchte **YLED-1F** wird mit der Taste **1** am Bedienfeld ein- und ausgeschaltet.

3.2 Helligkeitsregulierung

Die Leuchte YLED-1F sind standardmäßig mit der Funktion der Helligkeitsregulierung ausgestattet.

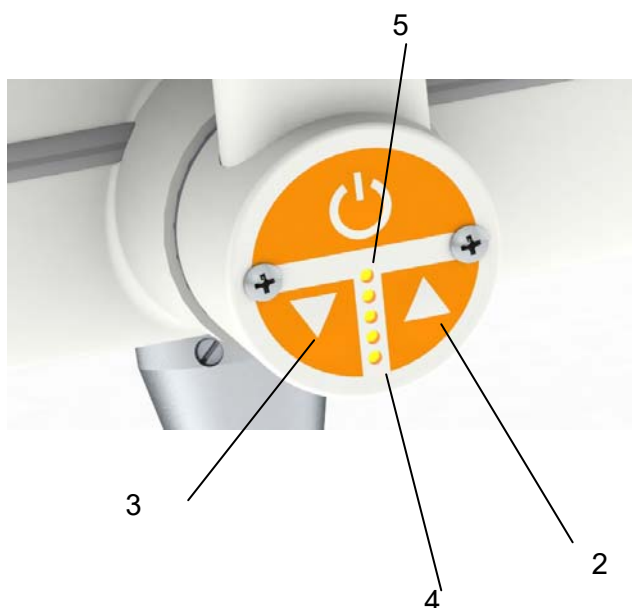
Die Leuchtenmodelle bieten eine Helligkeitsregulierung zwischen 50% und 100%.

Die Helligkeit kann entsprechend den Anforderungen des Chirurgen/Arztes angepasst werden.

Durch Drücken der Taste **2** kann die Beleuchtungsstärke erhöht werden.

Durch Drücken der Taste **3** wird die Beleuchtungsstärke reduziert. Ein weiteres Drücken der Taste **3** aktiviert die Leuchte im Endo Modus.

Die eingestellte Lichtintensität kann an der Anzeige **4** abgelesen werden. Eine beleuchtende LED zeigt die niedrigste mögliche Intensitätseinstellung an; fünf beleuchtende LED's zeigen die höchstmögliche Intensitätseinstellung an.



3.3 Endo – Light

Bei endoskopischen Eingriffen kann das Licht der Leuchte abgedunkelt werden.

Der Endo Modus wird aktiviert durch mehrmaliges drücken der Taste **3** bis nur noch die LED **4** leuchtet.

Nach nochmaligem drücken der Taste **3** erlischt die LED **4** und es leuchtet automatisch die LED **5** auf. Nun befindet sich die Leuchte im Endo Modus.

Durch Drücken der Taste **2** kann die Funktion wieder aufgehoben werden.



3.4 Fokussierung

Bei der Leuchte YLED-1F kann das Leuchtfeld fokussiert werden. Das bedeutet, Sie können den Durchmesser des Lichtfeldes vergrößern oder das Licht je nach den Umständen auf eine kleinere Fläche bündeln.

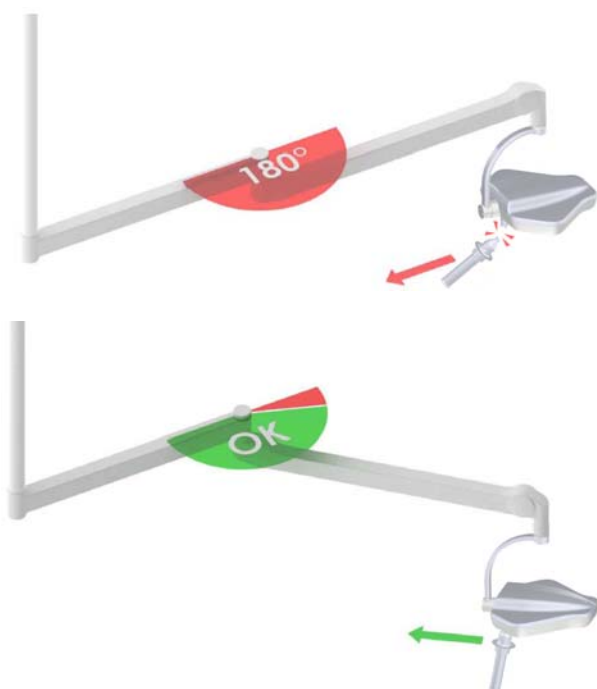
Zur Fokussierung des Leuchtfeldes den Handgriff 6 am Leuchtenkörper drehen (siehe Abbildung)



3.5 Positionieren

Zur Positionierung des Leuchtenkörpers den Handgriff 6 benutzen.

Verwenden Sie den Handgriff, um das Licht während des chirurgischen Eingriffs zu positionieren



(Beispielbild)

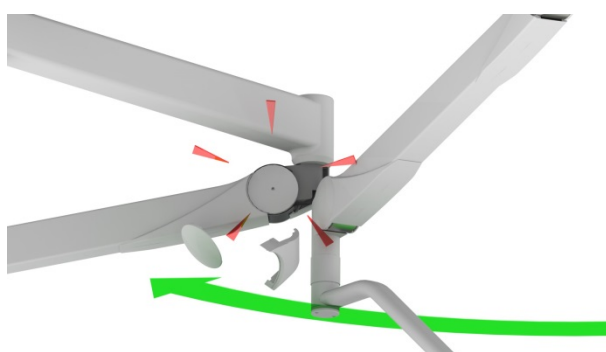
3.6 Hinweis zur Positionierung der Leuchte

In der 180° Stellung des Federarmes und des Auslegers kann die Leuchte nicht in Richtung der Aufhängungsachse bewegt werden.

Eine wiederholte Krafteinwirkung von $> 25 \text{ N}$ (entsprechend EN 60601-2-41) kann bei diesem Winkel zu Beschädigung führen.

Dieses gilt für alle Leuchten an Decken- und Wandaufhängungen (Abbildung links beispielhaft)

Um die Leuchte Richtung Aufhängungsachse bewegen zu können, sollte der Winkel zwischen Ausleger und Federarm $< 180^\circ$ betragen.



3.7 Kollisionsgefahr bei der Positionierung

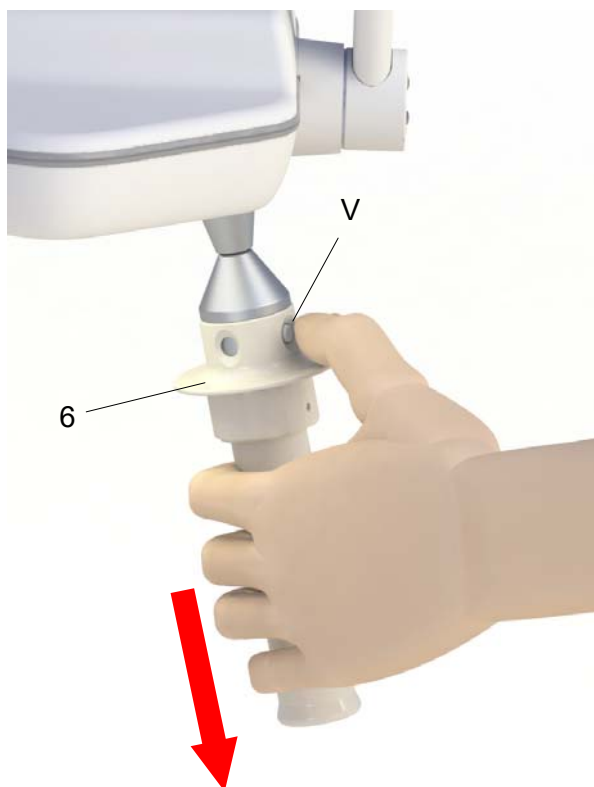


Bei der Positionierung der Federarme sind Kollisionen zwischen Leuchten, Auslegern, Federarmen und anderen Gegenständen zu vermeiden.

Dabei können sich Teile der Abdeckungen lösen oder beschädigt werden.

4. Reinigung

4.1 Sterilisierbarer Handgriff



Die Leuchte ist mit einer **sterilisierbaren Griffhülse 6** 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** locker in der Hand halten, mit einer leichten **Drehung** aufstecken, bis die Verriegelung **V** sicher einrastet.



Während einer Untersuchung 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 Waschen sauer außen 35°C Abtropfzeit Nachspülen außen, ca. 80°C Abtropfzeit Nachspülen außen, ca. 80°C Abtropfzeit	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zone 2	Waschen alkalisch außen 93°C Abtropfzeit Nachspülen außen sauer 90°C Abtropfzeit Nachspülen außen 90°C Abtropfzeit	135 10 10 15 15 15
Zone 3	Trocknen außen 100 – 120°C	200
Zone 4	Trocknen außen 100 – 120°C	200
	Tür öffnen / schließen & Transport (Schleusenausführung)	60
	Taktzeit gesamt ca.	290 ≈ 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 müssen vor jeder Wiederverwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die sterilisierbare Griffhülse muss nach 1000 Sterilisationszyklen oder spätestens nach 2 Jahren entsorgt und durch neue ersetzt werden.

An der Innenseite der Griffhülse kann man anhand einer Prägung (wie gezeigt) das Baujahr der Griffhülse (im Bild eine 12 für das Jahr 2012) nachprüfen.



4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem

Die Leuchte YLED-1F ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese können mit den üblichen Desinfektionsmitteln gereinigt werden.

Die Schutzscheibe **7** besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Bei der Reinigung ist folgendes zu beachten:

- Die Schutzscheibe **7** mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken wischen!).
- Die Schutzscheibe **7** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

5. Wartung

Eine Wartung der Leuchte sollte spätestens alle zwei Jahre stattfinden. Dies beinhaltet eine elektrische und mechanische Überprüfung.

Bitte hierzu auch die Gebrauchs- und Montageanleitung der Tragsysteme beachten. Darin können abweichende Wartungszeiträume genannt werden.

Achtung: Stellen Sie den Höhenanschlag auf horizontale Position, bevor die Leuchte vom Federarm montiert wird (siehe Montageanleitung „Portegra2“).



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

5.1 Wartungsarbeiten

Die Leuchte ist insbesondere auf folgende Punkte zu überprüfen:

- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung und Beschädigungen
- Lose Teile
- Überprüfung der Verbindung Leuchte zum Tragsystem
- Sicherungssegment kontrollieren und fetten
- Einwandfreie Funktion
- Elektrische Sicherheit



Bei Einstellungen an der Deckenaufhängung ist ebenfalls die gesonderte Montageanleitung „Portegra2“ zu beachten.

6. Daten

6.1 Lichttechnische Daten

	YLED-1F
Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Meter Abstand	70.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10}	164 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50}	87 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schatter	47 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus	100 %
Restbeleuchtungsstärke auf den Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern	47 %
Ausleuchtungstiefe 20%	1750 mm
Ausleuchtungstiefe 60%	610 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95
Farbwiedergabeindex R_9	90
Fokussierbare Leuchtfeldgröße	14 - 25 cm
Farbtemperatur (Kelvin)	4100 K
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0.5 °C
Elektronische Helligkeitsregulierung Im Leuchtenkörper (Standard)	50 – 100 %
Anzahl der LED's	17
Arbeitsbereich	70 - 140 cm
Schutzart des Leuchtenkörper nach IEC 60529	IP 44
Durchmesser des Leuchtenkörpers	28 x 36 cm
Höhenverstellung	118 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 und R_9 können Abweichungen von ca. ± 5 % haben.

Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. ± 200 K haben.

6.2 Elektrische Daten

	YLED-1F
Stromaufnahme	0,5 A
Betriebsspannung AC	100 - 240 V

6.3 Hinweise zur elektrischen Installation

Wenn die Leuchte eingeschaltet wird, wird die Untersuchungsleuchte YLED-1F einer Stromspitze ausgesetzt.

Die elektronische Stromversorgung ist im Leuchtenkörper integriert.

Die Untersuchungsleuchte YLED-1F kann direkt an das Stromnetz angeschlossen werden. Der Weitreichseingang kann mit einer Eingangsspannung von 100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz betrieben werden.

Achtung!

Die Leuchte ist ein Schutzklasse I Gerät. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.4 Gewichte

Leuchte	Gewicht
YLED-1F	2,4 kg

6.5 Umgebungsbedingungen

Betrieb

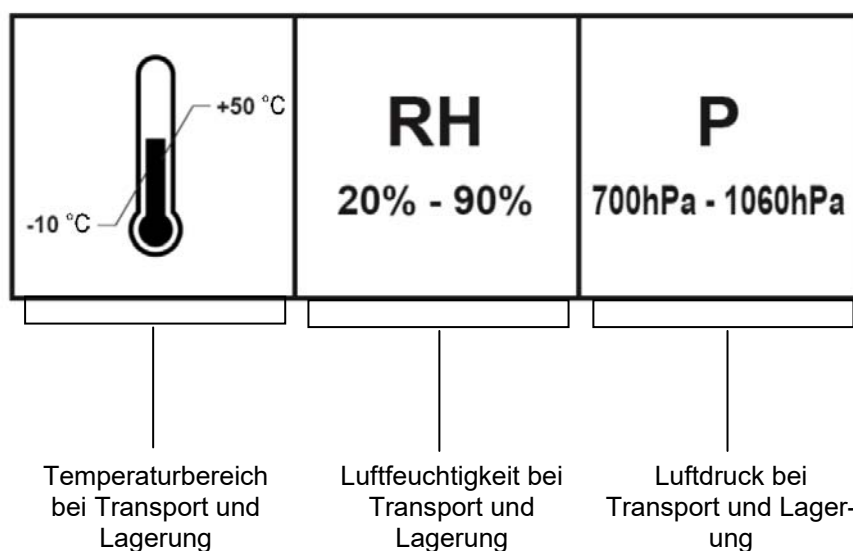
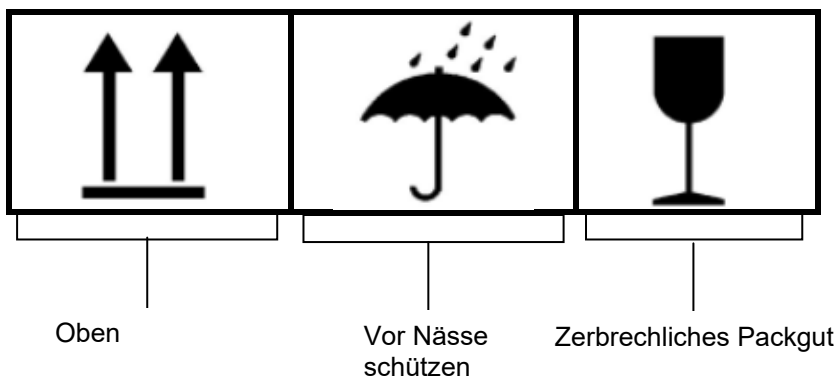
	Min.	Max.
Temperatur	+10°C	+30°C*
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

* bei höheren Temperaturen bitte Rücksprache

Transport / Lagerung

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

Hinweise auf der Verpackung



6.6 Wichtige Hinweise



Wenn mehrere Leuchten zusammen betrieben werden, kann die Gesamtbestrahlungsstärke durch Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer Leuchten den Wert von 1000 W/m^2 überschreiten. Dadurch besteht ein Risiko zu großer Wärmeentwicklung im Leuchtfeld.

Durch die Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer Leuchten können die Grenzwerte für UV-Strahlung ($< 400\text{nm}$) von 10 W/m^2 überschritten werden.

Das Prüfprotokoll der Werksprüfung zur elektrischen Sicherheit kann auf Wunsch angefordert werden. Wir benötigen hierzu nur die Seriennummer der Leuchte, für welche das Protokoll gewünscht wird.

Wenn weitere Leuchten oder Geräte bei der Installation gemeinsam angeschlossen werden, ist der Abschnitt 16 der EN 60601-1:2013 anzuwenden und eventuell die Einhaltung der Anforderungen zu prüfen.

Bei der Erstinbetriebnahme muss die Installation nach EN 62353 geprüft werden.

7. CE-Kennzeichnung



Die Produkte YLED-1F entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaft. Anwendung findet die EN 60601-2-41. Die Fa. Dr. Mach ist nach EN ISO 13485:2016 + AC 2016 zertifiziert.

8. Hersteller



Dr. Mach GmbH & Co. KG, 85560 Ebersberg – Deutschland.

9. Entsorgung



Die Leuchte enthält keine schädlichen Substanzen.

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.

10. Hinweise und Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Dr. Mach OP- und Untersuchungsleuchten unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert werden. Die Funktion der OP- und Untersuchungsleuchten kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikations-einrichtungen beeinflusst werden.

Wenn es aufgrund von EM-Störgrößen zu einem Verlust oder einer Einschränkung der wesentlichen Leistungsmerkmale kommen sollte, ist zu erwarten, dass die Bereitstellung der Ausleuchtung kurzfristig nicht sichergestellt ist.

Um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale der Leuchte YLED-1F hinsichtlich der elektromagnetischen Störgrößen während der zu erwartenden Benutzungsdauer sicherzustellen, müssen die Wartungen innerhalb des festgelegten Intervalls und gemäß den Anweisungen im technischen Servicehandbuch erfolgen. Es dürfen nur Ersatzteile, die ausdrücklich von Dr. Mach zugelassen sind, eingebaut werden.



Die Untersuchungsleuchte YLED-1F wurde unter professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens getestet.



Die Verwendung von anderem Zubehör, als den angegeben Zubehör (Kapitel 2.), führt zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes.



Für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Untersuchungsleuchte YLED-1F ist es erforderlich, dass die Leuchte YLED-1F nicht unmittelbar, neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden darf und dass, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, die Leuchte YLED-1F beobachtet werden muss.



Tragbare HF-Kommunikationsgerät (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Leuchte YLED-1F verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Tabelle 2 Umgebungsbezogene Grenzwerte der Störaussendungen –

Phänomen	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens ^a	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsbehörde ^a
Leistungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	Class B, Group 1 (gemäß CISPR 11)	CISPR 11 ^{c),d)}
Verzerrung durch Oberschwingungen	Siehe IEC 61000-3-2 ^b	Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	Siehe IEC 61000-3-3 ^b	Siehe IEC 61000-3-3
<p>^{a)} Bezüglich der Informationen über die Kategorien der Umgebungen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs siehe 8.9</p> <p>^{b)} Diese Prüfungen gelten nicht für diese Umgebung, es sei denn, dass die hierin verwendete Mach LED 150F/150/150FP an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen ist und sich deren Eingangsleistung in einem Bereich bewegt, der sich im Anwendungsbereich der zitierten EMV-Grundnorm befindet.</p> <p>^{c)} Zur Nutzung in Flugzeugen vorgesehen ME-GERÄTE und ME-SYSTEME müssen die Anforderungen an die Störaussendungen nach ISO 7137 einhalten. Eine Messung der leitungsgeführten Störaussendungen ist nur erforderlich, wenn die betreffenden ME-GERÄTE und ME-SYSTEME zum Anschluss an das Bordnetz des Flugzeugs vorgesehen sind. Die Norm ISO 7137 ist identisch mit den Spezifikationen RTCA DO-130C:1989 und EUROCAE ED-14C:1989. Die neuesten Ausgaben dieser Spezifikationen sind die RTCA DO-160G:2010 und die EUROCAE ED-14G:2011. Aus diesem Grund sollte Abschnitt 21 (und Kategorie M) einer jüngeren Ausgabe, z.B. [39] oder [40], beachtet werden.</p> <p>^{d)} Für andere zutreffende Betriebssituationen oder für andere EM-Umgebungen bei Transporten sind die hierfür zutreffenden Normen anzuwenden, sofern der bestimmungsgemäße Einsatz der ME-GERÄTE und ME-SYSTEME dort vorgesehen ist. Beispiele möglicherweise zutreffender Normen schließen die CISPR 25 und die ISO 7637-2 mit ein.</p>		

Tabelle 4 - Umhüllung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Störfestigkeits-Prüfpegel	
		Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	
Hochfrequente elektromagnetische Felder ^a	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz bis 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Hochfrequente elektromagnetisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen ^{d, e}	IEC 61000-4-3	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz	

^{a)} Die Schnittstelle zwischen dem Simulator für das physiologische Patienten- Signal, sofern verwendet, und den ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME muss innerhalb eines Abstands von 0,1 m zur vertikalen Ebene des gleichförmigen Feldes angeordnet sein. Der Simulator muss in einer Richtung mit dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM ausgerichtet werden.

^{b)} ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Zwecke ihres Betriebs bestimmungsgemäß elektromagnetische HF-Energie empfangen, müssen auch auf der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann auch bei anderen, durch den Risikomanagement- Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden. Mit dieser Prüfung werden die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale eines derartigen, für den Empfang vorgesehenen ME-GERÄTS in Anwesenheit von Umgebungssignalen in dessen Empfangsfrequenzbereich bewertet. Es ist davon auszugehen, dass während dieser Prüfung normale Empfangsverhältnisse für den Empfänger ggf. nicht erreicht werden.

^{c)} Die Prüfung kann auch bei anderen, im Risikomanagement-Prozess bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

^{d)} Gilt nur für ME-GERÄTE mit magnetisch empfindlichen Bauelemente oder Schaltungen.

^{e)} Bei der Prüfung kann das ME-GERÄT mit einer der vorhergesehenen Nenn-Eingangsspannungen versorgt werden, die betreffende Netzfrequenz muss jedoch der des Prüfsignals entsprechen (siehe Tabelle 1).

^{f)} Pegel vor Anwendung der Modulation.

^{g)} Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen ME-GERÄT oder ME-SYSTEM und Netzfrequenz-Magnetfeldquellen von 15 cm voraus. Wenn die Risikoanalyse ergibt, dass das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM beim Gebrauch näher als 15 cm an die Netzfrequenz-Magnetfeldquellen kommt, muss der Störfestigkeits-Prüfpegel entsprechend den erwarteten Mindestabstand angepasst werden.

Tabelle 5 – Wechselstrom-TOR für den Versorgungseingang (1 von 2)

Phänomen	EMV-Grundnorm	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL	
		Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen ^{a) b) j) k) o)} Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Stoßspannungen ^{a) b) j) o)} Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM –und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Periode ^{g)} bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° ^{q)}	
		0 % U_T ; 1 Periode und 70 % U_T ; 25/30 Periode ^{h)} Einphasig: bei 0 Grad	
Spannungsunterbrechungen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 Perioden ^{h)}	

a) Die Prüfung kann bei jeder Netzeingangsspannung innerhalb des Bereichs der BEMESSUNGSWERTE für die Netzspannung des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM bei einer Netzeingangsspannung geprüft wird, sind keine weiteren Prüfungen mit anderen Spannungen notwendig.

b) Bei der Prüfung müssen alle Leitungen der ME-GERÄTE und ME-SYSTEME angebracht sein.

c) Die Kalibrierung der Strom-Einspeisezange muss in einem 150.Ω System erfolgen.

d) Wenn die Frequenzschritte ein ISM-oder Amateurfunk-Frequenzband überspringen, muss eine zusätzliche Prüffrequenz innerhalb des ISM-oder Amateurfunk-Frequenzbands angewendet werden. Dies gilt für jedes ISM-oder Amateurfunk-Frequenzbands innerhalb des festgelegten Frequenzbereiches.

e) Die Prüfung kann auch bei anderen, im RISIKOMANAGEMENT-PROZESS bestimmten Modulationsfrequenzen durchgeführt werden.

f) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem Versorgungseingang für Gleichstrom, die für den Betrieb mit einem Wandler mit Wechselstromein- und Gleichstromausgang bestimmt sind, müssen mit einem Wandler geprüft werden, der den Angaben des HESTELLERS des ME-Geräts oder ME-SYSTEMS entspricht. Die STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL müssen auf den Wechselstromeingang des Wandlers angewandt werden.

g) Gilt nur für ME-Geräte und ME-SYSTEME, die zum Anschluss an Einphasen-Wechselstromnetze vorgesehen sind.

h) Durch Schrägstrich getrennte Angaben, wie z.B. 10/12, bedeuten 10 Perioden bei 50Hz oder 12 Perioden bei 60Hz Netzfrequenz.

i) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem BEMESSUNG-Eingangsstrom über 16 A je Phase müssen einmal für 250/300 Perioden bei beliebigem Winkel und bei allen Phasen gleichzeitig (soweit anwendbar) unterbrochen werden. ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit Batteriepufferung müssen nach der Prüfung wieder den Netzbetrieb aufnehmen. Bei ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einem BEMESSUNG-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16 A müssen allen Phasen unterbrochen werden.

j) ME-GERÄTE und ME SYSTEME ohne Übergangsschutzeinrichtungen im primären Netzkreis brauchen nur mit ± 2 kV zwischen Versorgungsleitung(en) und Erde und mit ± 1 kV zwischen den einzelnen Versorgungseinheiten geprüft werden.

k) Gilt nicht für ME-GERÄTE und ME SYSTEME der SCHUTZKLASSE II.

Tabelle 5 (2 von 2)

- l) Es muss die direkte Kopplung angewendet werden.
- m) Effektivwert, bevor Modulation angewendet wird.
- n) Die ISM-Bänder (en: industrial, scientific and Medical, d.h. die für die industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase und bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von mehr als 16 A je Phase.
- p) Anwendbar bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem BEMESSUNGS-Eingangsstrom von weniger oder gleich 16 A je Phase.
- q) Bei ME-GERÄTEN, die mit einem Netzeingangstransformator ausgestattet sind, kann die Anwendung dieser Prüfung bei einigen Phasenwinkeln zum Ansprechen und Abschalten der Überstrom-Schutzeinrichtung führen. Derartiges kann infolge einer magnetischen Sättigung des Transformatorkerns nach einem Spannungseinbruch auftreten. Falls so etwas auftritt, muss die BASIS-SICHERHEIT des ME-GERÄTES oder ME-SYSTEMS während und nach der Prüfung gewährleistet sein.
- r) Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die eine Vielzahl möglicher Netzspannungseinstellungen haben oder auch mit einer automatischen Netzspannungsauswahl ausgerüstet sind, müssen die Prüfungen mit Netzspannungswerten durchgeführt werden, die dem kleinsten und dem größten BEMESSUNGSWERT für die Netzeingangsspannung, der weniger als 25% der höchsten, in den Bereich des BEMESSUNGSWERT fallenden Netzeingangsspannung ausmacht, müssen mit einer in diesem Bereich liegenden Netzeingangsspannung geprüft werden. Für entsprechende Rechenbeispiele vergleiche Tabelle 1 Anmerkung c).

Tabelle 9 – Prüffestlegungen für die STÖRFESTIGKEIT und UMHÜLLUNGEN gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz (MHz)	Frequenzband ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{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	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)}	0,2	0,3	9
745			217 Hz			
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation ^{b)}	2	0,3	28
870			18 Hz			
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)}	2	0,3	28
1845			217 Hz			
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)}	0,2	0,3	9
5500			217 Hz			
5785						
ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL der Abstand zwischen der Sendean- tenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Die 1-m Prüffentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestat- tet.						
^{a)} Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basissta- tion 8en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.						
^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.						
^{c)} Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.						

11. Übersicht der Leuchtenfunktionen

EIN/AUS Schalten der Untersuchungsleuchten...



...durch Drücken
der Taste ON/OFF



Fokussieren



...durch Drehung des
Handgriffs



Die Beleuchtungsstärke wird eingestellt...



...durch Drücken der Pfeil-
tasten



Instructions for use

YLED-1F

For MAVIG Systems



List of contents

1. Safety instructions	page 4
2. Brief description of the light YLED-1F	page 8
3. Operating the light YLED 1F	page 9
3.1 ON/OFF switch	page 9
3.2 Light intensity control	page 9
3.3 Endo-light	page 9
3.4 Focusing	page 10
3.5 Positioning	page 10
3.6 Addition to positioning the lamp	page 11
3.7 Danger of collision while positioning the lights	page 11
4. Cleaning	page 12
4.1 Sterilisable handle	page 12
4.2 Lamp head, lens and protective disk	page 14
5. Maintenance	page 15
5.1 Regular maintenance work	page 15
6. Data	page 16
6.1 Technical data	page 16
6.2 Electrical data	page 17
6.3 Information regarding the electrical installation	page 17
6.4 Weights	page 17
6.5 Environmental conditions	page 18
6.6 General remarks	page 19
7. CE-mark	page 19
8. Manufacturer	page 19
9. Disposal	page 19
10. Electromagnetic compatibility	page 20
11. Overview of the light functions	page 26

Dear customer!

Congratulations for acquiring our OT-light **YLED-1F**.

The new OT-light generation with LED technology supports your professionalism by innovative technology and design.

The advantages of the LED technology: a life-span of 60.000 hours and an almost non-existent heat development in the surgeon's head area and in the wound field.

The advantages already provided by Dr. Mach's light technology with halogen and gas discharge lamps have been maintained: natural colour reproduction, exact illumination of the wound field, and easy positioning of the light head.



For detailed information for Installation, please use the MAVIG installation manual for Portegra2 360°, or TWIN or Ondal Acrobat Swing.

The information in this manual has been based on information from the **manufacturer Dr. Mach GmbH & Co. KG, Germany**
MAVIG does not assume any liability for this information.

For questions please contact:

MAVIG GmbH, Stahlgruberring 5, 81829 Munich
Tel.: +49 (0) 89 42096-0, Fax +49 (0)89 42096-200
Internet: www.mavig.com, E-Mail: info@mavig.com

1. Safety instructions

Pay attention to the instructions for use when handling the lamp.

WARNING:

This device has not been designed for use in potentially explosive areas.
According to the Medical Device Regulation the light is classified as class I.

Transport damage:

When you receive the goods, please check them for transport damages.
Transport damages must be reported to the supplier immediately.

Store the light in its package for at least 24 hours in the respective room before mounting, in order to equal temperature differences.

Please read the instructions for use carefully to make the most of your lighting system and to avoid any damages to the device.

The light may only be repaired and special assembly work may only be carried out by ourselves or a company that has been expressly authorized by us.

The manufacturer can only be made responsible for the safety of the light if repairs and alterations are carried out by the manufacturer himself or a company that guarantees to observe the safety regulations.



No modification of the lamp is allowed!

The manufacturer cannot be made liable for personal or material damages if the light is operated inexpediently or incorrectly or used for purposes other than those for which it is intended.

The light is to be dismantled from the spring arm in reverse order to its assembly. This may only be carried out after the spring arm has been adjusted in height at horizontal position since the arm is under spring tension and can bounce up.

Make sure that the light is in perfect working order before every use.

Attention!

A main control switch must be installed for turning the system power-off.



ATTENTION!

During the mounting of the light the entire system (incl. the ceiling attachment) must be disconnected from mains!
A later dismantling of the light from the spring arms or dismantling the sliding contacts inside the arms is to be done **ONLY AFTER DISCONNECTING THE ENTIRE SYSTEM FROM MAINS.**
Otherwise the electronic board will be damaged!

Symbols and notes used in this user manual:

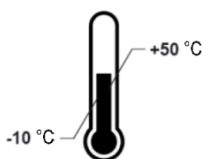
This symbol means possible hazard sources. Please observe also the safety remarks and the hazard specifications mentioned in the mounting instructions and user manuals from MAVIG company.



This symbol means possible hazard caused by electric current. Please observe also the safety remarks and the hazard specifications mentioned in the mounting instructions and user manuals from MAVIG company.



This symbol refers to important mounting indications, useful information and operation hints.



Temperature range for transport and storage



Indication for disposal



CE- conformity mark



This way up



Keep dry



Fragile, Handle with care

Symbols and notes used on the device:



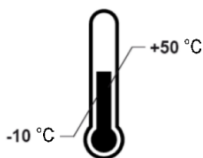
This symbol indicates to consult the user manual.



This symbol indicates that the user manual is digital available in further languages.



Indication on China RoHS / Pollution control Logo China



Temperature range for transport and storage



Indication for disposal



Serial number of the product



Article number of the product



Address of manufacturer / distributor of the product



Year of manufacture



CE- conformity mark

Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

YLED-1F

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentration.

部件名称 Component Name	有毒有害物质或元素 Hazardous substances' name					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
YLED-1F	X	O	O	O	O	O
<p>O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下</p> <p>X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出SJ/T11363-2006标准规定的限量要求</p> <ul style="list-style-type: none"> 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。 <p>O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <p>X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.</p> <ul style="list-style-type: none"> Data listed in the table represents best information available at the time of publication Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes. 						

2. Brief description of the light YLED-1F

YLED-1F intended use:

The YLED-1F lighting system is designed for illuminating an examination area at the hospital and doctor's practice.

YLED-1F indications for use:

The YLED-1F is intended to illuminate the surgical field and the patient's body with a high intensity, shadow-free and "cold" light.

Essential Performance:

The examination light YLED-1F is intended to provide the illumination.

General product description

- The YLED-1F lighting system is an examination light according to EN 60601-2-41, which is not fail-safe when used as a single light.
- The YLED-1F lighting system is designed to support therapy and diagnosis.
- The light is used in medical rooms (groups 0, 1 and 2 according to DIN VDE 0100-710).
- This light system can be added to the ceiling mounted suspension system supporting the horizontal arms and spring arms, as well as a wall light or mobile light.
- The maintenance of the light must be done every two years.
- The electrical connection for the ceiling and wall lights is done by a fixed connection.

Accessories:

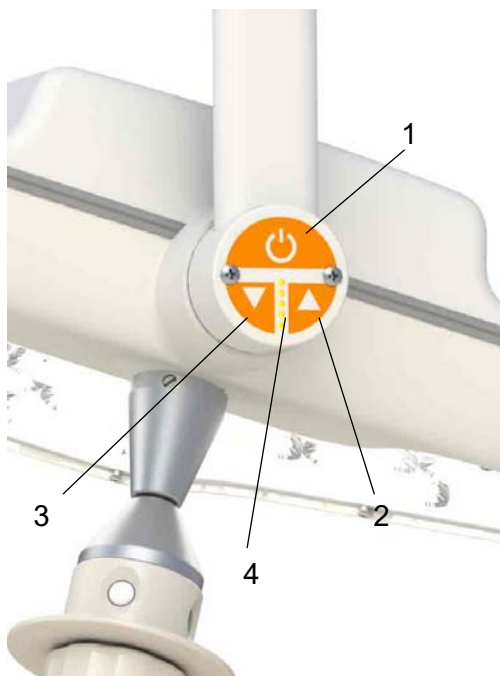
The accessory for the YLED-1F lighting systems is as follows:

- Sterilizable handle

Spare Parts List:

- Sterilizable Handle	Article Code:	E-7110081
- Clear protective Cover	Article Code:	E-7110981
- Control Panel	Article Code:	E-7110982
- Upper Lamp Housing	Article Code:	E-7110983

3. Operating the light YLED-1F



3.1 ON/OFF switch

The push button **1** on the control panel turns the light YLED-1F ON and OFF.

3.2 Light intensity control

The light YLED-1F offers the facility of light intensity control.

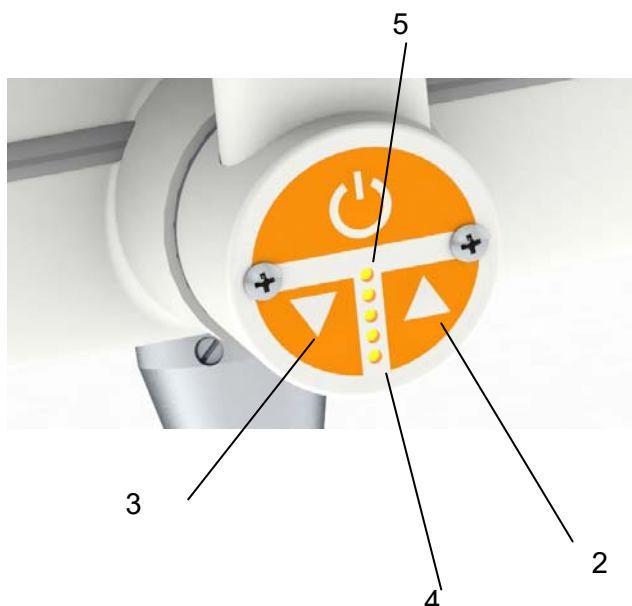
The adjustment range of the light intensity is from 50 % to 100 %.

The light intensity can be adjusted according to the requirements of the surgeon / physician.

The light intensity can be increased by pressing push button **2**.

The light intensity can be decreased by pressing push button **3**. A further press of button **3** activates the endo-light function of the lamp.

The set light intensity is shown by LEDs **4**. One illuminated LED indicates the lowest possible intensity setting; five illuminated LEDs indicate the highest possible intensity setting.



3.3 Endo – Light

In case of endoscopic intervention the light of the examination light can be dimmed.

The Endo mode is activated by repeated pressing push button **3**, until only LED **4** is on. When pressing the button again, LED **4** goes off and LED **5** turns on automatically.

The Endo mode is now active.

This mode can be deactivated by pressing the button **2**.



3.4 Focusing

The lamp-models YLED-1F have a focusing function. That means, you can either enlarge the diameter of the light field or bundle the light to a smaller area, depending on the circumstances.

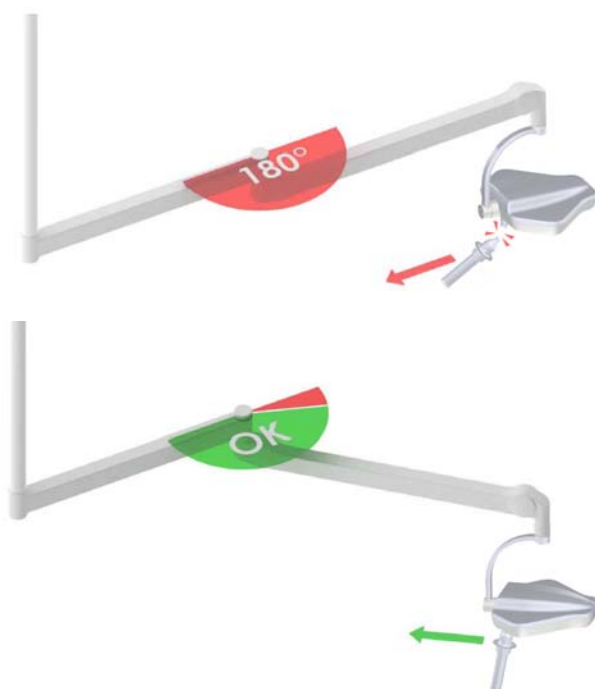
To activate the function of focusing turn the handle **6** (see figure).



3.5 Positioning

Use the handle **6** to position the lamp.

Use the handle for positioning the light during the operation.



(Example Picture)

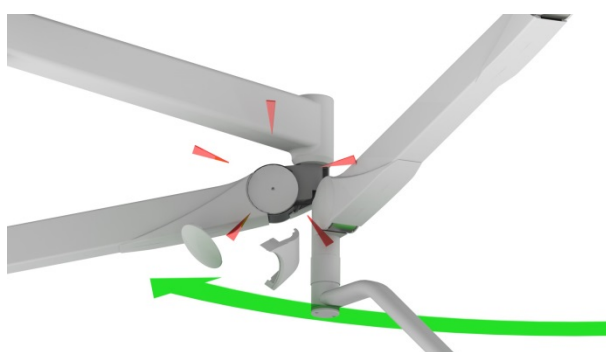
3.6 Addition to positioning the lamp

When the spring arm and extension arm are in a 180° position, the lamp head cannot be moved in the direction of the suspension axis.

A repeated force of > 25 N (according to DIN EN 60601-2-41) at this angle can lead to damage.

This applies for all ceiling and wall mounted lamps (example in picture on the left).

In order to be able to move the lamp in the direction of its suspension axis, the angle between the extension arm and spring arm must be < 180°.



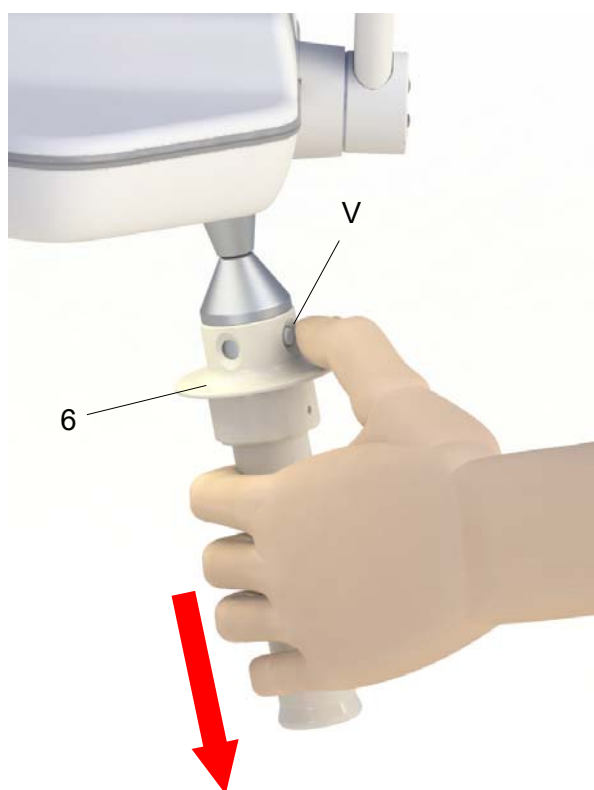
3.7 Danger of collision while positioning the lights



During positioning, eventual collisions between the lights, spring arms and other devices must be avoided.

Cover parts can get loose and fall down.

4. Cleaning



4.1 Sterilizable handle

The light is equipped with the sterilisable handle **6**. The handle sleeve is removable and sterilisable. Before using the first time and before every use the handle sleeve must be cleaned, disinfected and sterilised.

The handle sleeve must be removed for sterilisation:

- To remove press the lock **V** and pull off the sterilizable handle sleeve **6** while keeping the lock pressed.
- To attach, push on and slightly twist the handle until the lock **V** engages securely.



Handles will become unsterile during an operation. Therefore always keep additional handles available for exchange.

Cleaning / disinfection and sterilisation

Basics

Efficient cleaning / disinfection is an essential requirement for effective sterilisation of the handle.

Within the scope of responsibility for the sterility of the products it should be noted that only sufficiently validated equipment and product specific processes are used for cleaning / disinfection and that the validated parameters are complied with in every cycle.

In addition, the hospital / clinic hygiene regulations must be observed.

Cleaning / disinfection

Cleaning and disinfection must be carried out immediately after use.

A mechanised process (disinfector) should be used for cleaning / disinfection. The efficiency of the process used must be recognised and validated in principle (e.g. listed under disinfectants and disinfection procedures tested and recognised by Robert-Koch-Institute / DGHM).

When using other procedures (e.g. a manual procedure), proof and process efficiency in principle must be provided within the scope of validation.

Proof in principle of the suitability of the handles for efficient cleaning / disinfection was provided using a cyclic cleaning system (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, programme 2 for small parts; code B).

It is not allowed to use agents / disinfectants, which contain the following substances, as these may cause changes in the material:

- High-concentration organic and inorganic acids
- Chlorinated hydrocarbons
- 2-ethoxyethanol

When cleaning / disinfecting, the following procedures must be followed:

	Process	Time (sec.)
Zone 1	Pre-rinse, external, cold, 10 – 15°C Washing, acidic, external 35°C Draining time Re-rinse, external approx. 80°C Draining time Re-rinse, external approx. 80°C Draining time	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zone 2	Washing, alkaline, external, 93°C Draining time Re-rinse, external, acidic, 90°C Draining time Re-rinse, external 90°C Draining time	135 10 10 15 15 15
Zone 3	Drying, external 100 – 120°C	200
Zone 4	Drying, external 100 – 120°C	200
	Door open / close & transport (sluice discharge)	60
	Cycle time overall ca.	290 ≈ 5 minutes

* When occupying the disinfection zone (washing zone 2), the re-rinse and draining times will depend on the respective objects being washed therein!

Sterilisation



Only previously cleaned and disinfected handles may be sterilised.

The handles are placed in a suitable sterilisation pack (one-way sterilisation pack, e.g. foil / paper sterilisation bags, single or double pack) in accordance with DIN EN 868 / ISO 11607 for steam sterilisation and then sterilised.

Use only the sterilisation procedure listed below for sterilisation. Other sterilisation procedures (e.g. ethylene oxide, formaldehyde and low-temperature plasma sterilisation) are not permissible.

Steam sterilisation procedure

Validated in accordance with DIN EN 554 / ISO 11134

Maximum sterilisation temperature 134°C

Proof in principle of the handles' suitability for effective sterilisation was provided using a fractional vacuum process (Euroselectomat 666 by MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, sterilising temperature 134°C, holding time 7 min.).

When applying other sterilization procedures, the suitability and effectiveness of the procedure must be proved in the context of the validation.

Inspection / durability



The handles should be inspected for damage and changed before re-use, if required.

The sterilisable handle sleeve must be disposed after 1000 sterilisation cycles or at the latest after 2 years and replaced with a new one.

The year of manufacture can be determined with the help of a stamping on the inner side of the handle sleeve (like shown in the photo). The stamping in the photo shows the number 12, which stands exemplary for the year 2012.



4.2 Lamp housing, protective lens and support system

The YLED-1F has a high-quality surface, which can be cleaned with conventional cleaning agents.

The clear protective cover 7 is made of a high-quality plastic. Pay attention to the following during cleaning:

- Never wipe over the clear protective cover 7 with a dry cloth (always clean with a wet cloth).
- Wipe the protective cover 7 after cleaning with an antistatic, non-fluffy cloth.

5. Maintenance

Preventive maintenance of the YLED-1F must be done every two years. This includes a technical and mechanical check-up.

Please observe also the mounting instructions and instructions for use of the carrying systems. These instructions can contain statements for different maintenance intervals.

Attention: Before dismantling the lamp, set the height adjustment of the spring arm to horizontal position (see mounting instructions „Portegra2“).



Attention: During all maintenance work the light must be disconnected from mains and secured against resetting.

5.1 Maintenance work

The following maintenance work / tests has / have to be done:

- check on defects in paint work;
- check on fissures at plastic parts;
- check on deformation of the suspension;
- check on loosened parts;
- check the connection between light and carrying systems;
- check and grease the securing segment;
- check the faultless function of the light;
- perform the electrical safety tests



For adjustments at the ceiling attachment please observe also the mounting instructions „Portegra2“.

6. Data

6.1 Technical data

	YLED-1F
Central light intensity at a distance of 1 meter	70,000 Lux
Light field diameter d_{10}	164 mm
Light field diameter d_{50}	87 mm
Light intensity with one shadower	0 %
Light intensity with two shadowers	47 %
Light intensity on the ground of a normed tube	100 %
Light intensity on the ground of a normed tube with one shadower	0 %
Light intensity on the ground of a normed tube with two shadowers	47 %
Illumination depth 20%	1750 mm
Illumination depth 60%	610 mm
Colour rendering index R_a	95
Colour rendering index R_9	90
Focusable light field size	14 - 25 cm
Colour temperature (Kelvin)	4100 K
Temperature increase in head area	0.5 °C
Electronic light intensity control at the light head	50 – 100 %
Number of LED's	17
Working distance	70 - 140 cm
Protection type of the lamp head per IEC 60529	IP 44
Dimension of light head	28 x 36 cm
Height adjustment	118 cm

Remark:

The technical data are subject to fluctuations. Due to manufacturing reasons the real values can slightly differ from the data mentioned above.

The values for R_a and R_9 can differ with approx $\pm 5\%$.

The values for the colour temperature can differ with approx $\pm 200K$.

6.2 Electrical data

YLED-1F	
Power consumption	0,5 A
Operating voltage AC	100 - 240 V

6.3 Information regarding the electrical installation

When turned ON, the examination light YLED-1F is exposed to a current peak.

The electronic power supply is integrated in the light head.

The examination light YLED-1F can be connected directly to the mains. The wide range input can be operated with an input voltage of 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz.

Warning!

The light is class I equipment. In order to avoid the risk of an electric shock, the equipment must be connected to a mains supply with protective earth.

6.4 Weights

Light	Weight
YLED-1F	2,4 kg

6.5 Environmental conditions

Operation

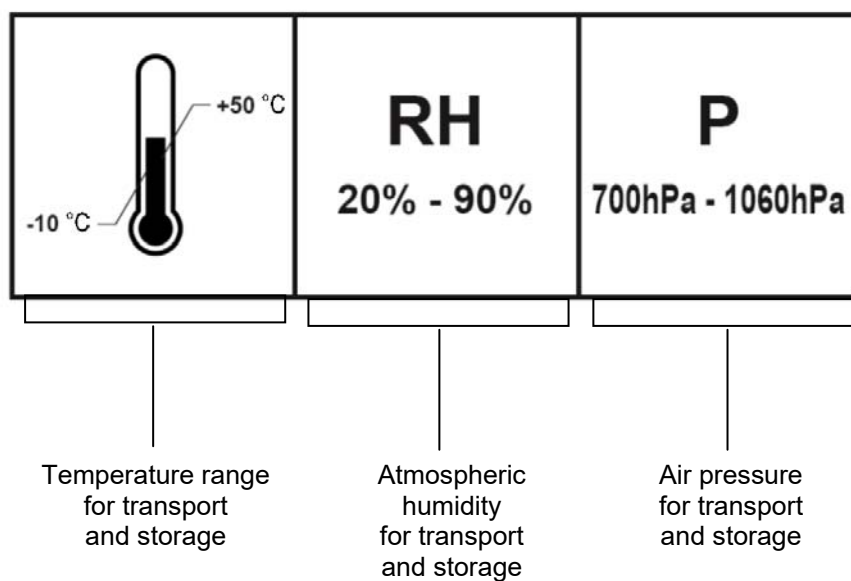
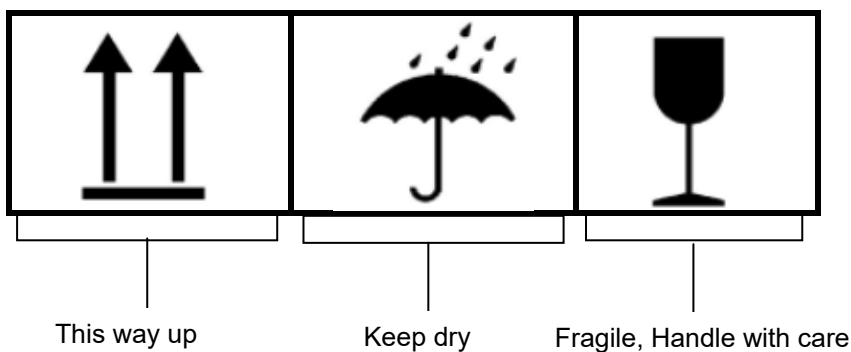
	Min.	Max.
Temperature	+10°C	+30°C*
Relative atmospheric humidity	30 %	75 %
Air pressure	700 hPa	1060 hPa

* in case of higher temperatures please contact us

Transport / storage

	Min.	Max.
Temperature	-10°C	+50°C
Relative atmospheric humidity	20 %	90 %
Air pressure	700 hPa	1060 hPa

References on the package



6.6 General remarks



When using more than one examination light at the same time (light combinations), please make sure that the total radiation intensity in field is less than 1000 W/m^2 , to avoid further temperature increase in the wound field.

When installing an examination light, its fail-safety must be guaranteed according to DIN VDE 0100-710 (former DIN VDE 0107).

The test certificate for the electrical safety test can be requested when needed. Please provide the serial number of the respective light.

In case of a collective wiring of further lights or devices at installation, chapter 16 of the European standard EN 60601-1:2013 must be applied and eventually it has to be checked if the requirements are met.

The light must be tested according to EN 62353 at commissioning.

7. CE-mark



The products YLED-1F comply with the European Directive 93/42/EEC for medical devices of the European Community's Council.
Dr. Mach applies the standard EN 60601-2-41.
Dr. Mach GmbH is certified according to DIN EN ISO 13485:2016 + AC: 2016.

8. Manufacturer



Dr. Mach GmbH & Co. KG, 85560 Ebersberg - Germany

9. Disposal



The examination light does not contain any dangerous goods.
The components of the examination light should be properly disposed at the end of its shelf-life.
Make sure, that the materials are carefully separated.
The electrical conducting boards should be submitted to an appropriate recycling proceeding.
The rest of the components should be disposed according to the contained materials.

10. Electromagnetic compatibility

The Dr. Mach OT- and examination lights are subject to special preventive measures regarding the Electromagnetic compatibility and must be installed according to the EMC-instructions mentioned in the accompanying documents.

The function of the OT- and examination lights can be affected by portable and mobile HF-communication or other HF devices.

If the essential performance should be lost or degraded due to electromagnetic disturbances it is to be expected that the provisioning of the illumination, for a short time, is not ensured.

To ensure the basic safety and the essential performance of the YLED-1F regarding electromagnetic disturbances during the expected service life, the maintenance has to be performed within the defined interval and according to the instructions in the technical service manual. Only spare parts specified by the legal manufacturer may be installed.



The Examination light YLED-1F has been tested under professional healthcare facility environment.



The use of other equipment than the equipment mentioned in chapter 2. leads to an increased emission or to a reduced interference resistance of the device.



For the intended use of the examination light YLED-1F it is required that the YLED-1F is not mounted immediate and near to other devices or mounted together with other devices. If operating the light is obligatory near other devices or together with other devices, the functions of the light YLED-1F must be observed.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the YLED-1F, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Table 2 – Emission limits per environment

Phenomenon	Professional healthcare facility environment ^{a)}	Home healthcare environment ^{a)}
Conducted and radiated RF emissions	Class B; Group 1 (according CISPR 11)	CISPR 11 ^{c), d)}
Harmonic distortion	See IEC 61000-3-2 ^{b)}	See IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations and flicker	See IEC 61000-3-3 ^{b)}	See IEC 61000-3-3
^{a)} See 8.9 of IEC 60601-1-2:2014 for information about the environments of intended use. ^{b)} This test is not applicable in this environment unless the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS used there will be connected to the public mains network and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard. ^{c)} ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in aircraft shall meet the RF emissions requirements of ISO 7137. The conducted RF emissions test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME systems that are intended to be connected to aircraft power. ISO 7137 is identical to RTCA DO-160C:1989 and EUROCAE ED-14C:1989. The latest editions are RTCA DO-160G:2010 and EUROCAE ED-14G:2011. Therefore, use of Section 21 (and category M) of a more recent edition, e.g. [39] or [40], should be considered. ^{d)} Standards applicable to other modes or EM environments of transportation for which use is intended shall apply. Examples of standards that might be applicable include CISPR 25 and ISO 7637-2.		

Table 4 – Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV , ± 15 kV air	
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}	10 V/m ^{f)} 80 MHz - 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See Table 9	
Rated power frequency magnetic fields ^{d)e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz or 60 Hz	

^{a)} The interface between the patient physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT and ME SYSTEM shall be located within 0,1m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

^{b)} ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the risk management process. This test assesses the basic safety and essential performance of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test.

^{c)} Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the risk management process.

^{d)} Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

^{e)} During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS may be powered at any nominal input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).

^{f)} Before modulation is applied.

^{g)} This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the risk analysis shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the immunity test level shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.

Table 5 – Input a.c power PORT (1 of 2)

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Electrostatic fast transients bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges ^{a) b) j) k) o)} Line – to- line	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surges ^{a) b) j) o)} Line – to- ground	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM bands between 0,15 MHz and 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{e)}	3 V ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{m)} in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80MHz ⁿ⁾ 80 % AM at 1 kHz ^{c)}
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle ^{g)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° ^{q)} 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles ^{h)} Single phase: at 0°	
Voltage interruptions ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 25/30 cycles ^{h)}	

- a) The test may be performed at any one power input voltage within the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM RATED voltage range. If the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.
- b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are attached during the test.
- c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150.Ω system.
- d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
- e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d.c. power input intended for use with a.c.-to-d.c. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the a.c. power input of the converter.
- g) Applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS connected to single-phase a.c. mains.
- h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
- k) Not applicable to CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

Table 5 (2 of 2)

- l) Direct coupling shall be used..
- m) r.m.s., before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50 MHz to 54,0 MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16 A / phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A / phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due the magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall provide BASIC SAFTEY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPEMT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input within the range. See table 1 Note c) for examples calculations.

Table 9 – Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum Power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)}	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	18 Hz FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
745						
780			217 Hz			
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)}	2	0,3	28
870						
930			18 Hz			
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)}	2	0,3	28
1845						
1970			217 Hz			
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)}	0,2	0,3	9
5500						
5785			217 Hz			

NOTE If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the ME equipment or ME system may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

11. Overview of the light functions

Switching the examination light ON/OFF is done by...



...pressing
the ON/OFF button



Focusing



...by turning
the handle



The light intensity control is adjusted by...



...pressing
the arrow buttons



