

▼PHOTONIC

Gebrauchsanweisung für
medizinisches Fachpersonal

KLEINE OPERATIONSLEUCHTE

ATO ML 600B

ATO ML 1000B

ATO ML 1000K



(Abbildung: ATO ML 600B / 1000B)

CE

MEDIZINPRODUKT
Klasse I nach EU 2017/745 (MDR)

Lieber Kunde,

im Namen der PHOTONIC wünschen wir Ihnen viel Freude mit Ihrer neuen kleinen Operationsleuchte ATO ML 600B, ML 1000B oder ML 1000K!

Achtung: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig vor der ersten Inbetriebnahme, um alle Vorteile des Geräts nutzen zu können und Schäden bzw. Verletzungen zu vermeiden.

Bitte nutzen Sie folgende Bestellnummern:

Zugelassenes Zubehör (Bezeichnung)	REF-NR
ATO ML 600 B Leuchtenkopf	4500-40XX
ATO ML 1000 B Leuchtenkopf	4500-50XX
ATO ML 1000 K Leuchtenkopf	4500-30XX
ATO Sterilisierbarer Griff (Teil 1/2)	4500.04-020
ATO Sterilisierbarer Griff (Teil 2/2)	4500.04-028
ATO Stativfuss ACSwing	4510.0702.XX
ATO Rollstativ ACSwing	4510.0701.XX
ATO Wandbefestigung ACSwing	4520.0701.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing	4530.0700.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 1000	4530.0710.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 800	4530.0708.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 600	4530.0706.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 400	4530.0704.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 200	4530.0702.XX

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
Sicherheitshinweise	5
Kurzbeschreibung	8
Bedienung – Positionierung	9
Bedienung – Helligkeit / Endo	10
Bedienung – Farbtemperatur (ML 1000K)	11
Sicherheitsfunktionen / Fehlermeldungen	12
Aufbereitung von sterilem Zubehör	13
Desinfektion und Reinigung	15
Installation und Instandhaltung	16
Entsorgung	17
Vorfälle und Meldungen	17
Technische Daten	18
Lichttechnische Daten (EN 60601-2-41)	19
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	20
Störaussendung EMV	20
Störfestigkeit EMV (Allgemein)	21
Störfestigkeit EMV (Mobilfunk)	22

Symbole



Medizinprodukt



Artikel- bzw. Seriennummer



Hinweis auf die Gebrauchsanleitung

IP42

Schutz gegen feste Fremdkörper und fallendes Tropfwasser bei 15° Neigung



Hersteller / Herstellungsdatum



Temperaturbereich für Transport und Lagerung (ab Auslieferung: 15 Wochen)



Luftdruckbereich Transport / Lagerung



Luftfeuchtigkeit Transport / Lagerung



EU - Konformitätszeichen











Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden!

Bitte beachten Sie ebenfalls die Symbole und Hinweise in der beigelegten Gebrauchsanweisung des mitgelieferten Tragarmsystems!

Sicherheitshinweise

Gefahr	Hinweis
 Explosion	Kein Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen, in sauerstoffangereicherter Atmosphäre oder nahe brennbarer Gase!
 Anziehung	Die Leuchte darf nicht in die Nähe von starken Magnetfeldern (z.B. MRT-System) gebracht werden! Starke Anziehung!
 Hitze	Decken Sie den Kühlkörper an der Oberseite der Leuchte nicht ab! Gefahr vor Überhitzung und Verbrennungen!
 Licht	Achten Sie auf eine maximale Gesamt-Bestrahlungsstärke $< 1000 \text{ W/m}^2$ beim simultanen Einsatz mehrerer Leuchten!
 Strahlung	<p>Dieses Produkt sendet möglicherweise gefährliche optische Strahlung aus. Nicht in das von der Operationsleuchte ausgesendete Licht blicken. Augenverletzung kann auftreten.</p> <p>Die von diesem Produkt ausgesendete optische Strahlung stimmt mit den Grenzwerten für Bestrahlung für die Verminderung des Risikos photobiologischer Gefährdung nach IEC 60601-2-41 überein.</p>

 Elektrizität	<p>Nutzen Sie nur das beigelegte Netzteil sowie einen Potentialausgleichsleiter! Verbinden Sie das Gerät an das Netz nur mit angeschlossenem Schutzleiter!</p>
 Keime	<p>Vermeiden Sie im OP eine Abschattung der Verdrängungslüftung! Positionieren Sie die Leuchte schräg zum Luftstrom!</p>
 Ausfall	<p>Die Leuchte ist bei Stromausfall nicht ausfallsicher! Nutzen Sie bei Bedarf eine unterbrechungsfreie Stromversorgung bzw. halten Sie ein Zweitgerät bereit!</p>
<p>Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäße Anwendung bzw. Reparaturen der Leuchte!</p>	
Gefahr	Hinweis
 EMV	<p>Achten Sie auf einen ausreichenden Abstand zu Mobilfunkgeräten und stapeln Sie keine Geräte aufeinander!</p>
 Last	<p>Nutzen Sie nur das mitgelieferte Tragarmsystem und hängen Sie keine weiteren Geräte an! Gefahr vor plötzlichem Abfallen des Leuchtenkopfes!</p>
 Elektrizität	<p>Um die Leuchte komplett vom Netz zu trennen, muss das Netzkabel gezogen werden. Bei Deckenmontage muss die Stromzufuhr bauseitig abschaltbar sein!</p>
 Kippen	<p>Achten Sie bei Nutzung des Rollstativs stets auf einen ebenen Boden, um ein unbeabsichtigtes Kippen zu vermeiden!</p>

 <p>Transport</p>	<p>Bewegen Sie die mobile Leuchte nur im zusammengeklappten Zustand! Stecken Sie alle Kabel vor dem Transport ab!</p>
 <p>Federkraft</p>	<p>Bei Demontage des Leuchtenkopfs kann der Federarm schlagartig aufspringen! Prüfen Sie regelmäßig die Verbindungen!</p>
 <p>Wartung</p>	<p>Montage und Wartungsarbeiten dürfen nur durch geschultes und von PHOTONIC zertifiziertem Fachpersonal erfolgen!</p>
 <p>Zubehör</p>	<p>Nutzen Sie nur Zubehör mit der Leuchte, welches als zugelassenes Originalzubehör gelistet ist (siehe Zubehörliste / Seite 2)!</p>

Kurzbeschreibung

Zweckbestimmung

Die kleinen OP-Leuchten ML 600B / 1000B / 1000K sind für die nicht invasive, oberflächliche Ausleuchtung des gesamten menschlichen Körpers im sichtbaren Spektralbereich zum Zwecke von Untersuchungen, ambulanten und stationären Behandlungen sowie operativen Eingriffen durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Die Beleuchtung dient nur der optimalen Sichtbarkeit des Untersuchungs- bzw. Operationsfeldes und hat keine diagnostische oder therapeutische Wirkung. Die Beleuchtung erfolgt außerhalb des Körpers und die Geräte haben keinen Patientenkontakt. Die kleinen Operationsleuchten ML 600B, ML 1000B und ML 1000K sind für den Einsatz in allen medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0, 1, 2) vorgesehen – insbesondere auch Operationsräumen.

Wesentliches Leistungsmerkmal

Bereitstellung der Ausleuchtung des Operationsfeldes

Indikation

Die kleinen OP-Leuchten ML 600B / 1000B / 1000K dienen der Beleuchtung des Untersuchungs- bzw. Operationsfeldes zur Unterstützung von Diagnose und Therapie, insbesondere auch für operative Eingriffe.

Kontraindikation

Die Leuchten sind nicht für den Einsatz in der Zahnmedizin bzw. bei MRT-Untersuchungen ausgelegt.

Restrisiken

Die Leuchte ist bei Stromausfall nicht ausfallsicher. Bei starken Kollisionen kann die Leuchte ausfallen und Bruchteile können in das Operationsfeld fallen.

Bedienung – Positionierung

Die Positionierung der Leuchte erfolgt vorwiegend mit dem blauen, sterilisierbaren Handgriff (G). Nicht-sterile Anwender sollten den seitlichen Handgriff (S) am Leuchtenkörper einsetzen.



Hinweis: Während der OP werden die blauen Handgriffe (G) oftmals unsteril. Halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit! (für Ersatz: siehe Zubehörliste / Seite 2)

Bedienung – Helligkeit / Endo

Durch Drücken des (|) Tasters (1) geht die Leuchte auf der niedrigsten Helligkeitseinstellung AN bzw. AUS. Der Schnell-Start schaltet die Leuchte nur an.

Schnell-Start: Leichte Drehung des Griffs (G)





Die Leuchte ermöglicht die Einstellung der Helligkeit über die Drehung des blauen Handgriffs (G) und den +/- Tasten (3,4) auf der Leuchtenkopf-Oberseite.

Die eingestellte Helligkeit wird über die blauen Indikationsleuchten (L) am Handgriff angezeigt:

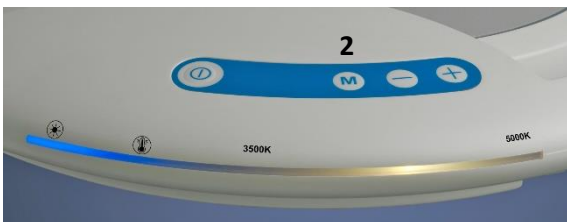
L	max. 60 klx	max. 100 klx
I	10 / 20 klx (ENDO)	10 / 20 klx (ENDO)
II	30 klx	30 / 40 klx
III	40 klx	50 / 60 klx
IIII	50 klx	70 / 80 klx
IIIII	60 klx	90 / 100 klx

Bedienung – Farbtemperatur (ML 1000K)

Die Leuchte startet immer im FULL-Modus. Durch Drücken des M-Tasters (2) wechselt die Leuchte in den MIX-Modus mit variabler Farbtemperatur.

FULL 	4300 K (fest, 100 klx)	MIX 	3500 – 5000 K (variabel, 60 klx)
--	---------------------------	---	-------------------------------------

Der derzeitige Betriebszustand wird über die Indikationsleiste an der Gehäuseseite angezeigt:



Durch mehrmaliges Drücken des M-Tasters (2) erhalten Sie die gewünschte Farbtemperatur¹:

3500 K (MIX I)	3800 K (MIX II)	4100 K (MIX III)
4400 K (MIX IV)	4700 K (MIX V)	5000 K (MIX VI)

¹ Nutzen Sie MIX I bzw. MIX II für optimale Rottöne ($R_9 \geq 90$)

Sicherheitsfunktionen / Fehlermeldungen



Die Leuchte hat eingebaute Sicherheitsfunktionen, um Schäden des Anwenders und der Leuchte sowie Verzögerungen nach Stromausfällen zu vermeiden.

Schutz vor Überhitzung

Bei Überhitzung wechselt die Leuchte in einen Notleucht-Modus mit maximal 40 klx. Dabei blinken die zwei obersten Indikationsleuchten am Handgriff. Bei $T > 80\text{ °C}$ am Kühlkörper schaltet die Leuchte selbstständig die Versorgungsspannung ab und ist erst wieder ab $T < 50\text{ °C}$ einschaltbar.

Unterspannung

Bei Unterspannung geht die Leuchte aus. Dabei blinken alle Indikationsleuchten am Handgriff. Sofern sie davor eingeschaltet war, geht die Leuchte nach dem Ausfall in den vorherigen Zustand zurück.

Stromausfall

Bei Stromausfall geht die Leuchte aus. Sofern sie eingeschaltet war, geht die Leuchte nach dem Ausfall in den vorherigen Zustand zurück (Helligkeit, Modus).

Selbsttest

Die Leuchte führt im Hintergrund in regelmäßigen Abständen einen Selbsttest durch. Sofern der Selbsttest einen schwerwiegenden elektrischen Defekt erkennt, wird die Leuchte zum Schutze des Anwenders in einen dauerhaften Fehlerzustand versetzt. Dabei blinken alle Indikationsleuchten am Handgriff 5x auf bei Betätigen des Stand-By Tasters. Bitte schicken Sie die Leuchte in diesem Fall zur Reparatur ein!

Aufbereitung von sterilem Zubehör



Die Leuchte ist mit einem blauen, abnehmbaren und sterilisierbaren Griff ausgestattet. Dieser ist desinfizierbar und bis 134 °C dampfsterilisierbar.

Zum Abnehmen des Handgriffs (G) drücken Sie die Auslöseknöpfe (A) an der Oberseite und ziehen Sie den Griff (G) mit den Auslöseknöpfen (A) runter:



Achtung: Vor jedem Gebrauch (inkl. Erstnutzung) in einer sterilen Umgebung muss der blaue Handgriff desinfiziert und sterilisiert werden! Es besteht die Gefahr von Kreuzkontaminationen!

Folgende Verfahren wurden durch den Hersteller zur Wiederaufbereitung validiert:



Maschinelle Desinfektion	
Vorreinigung	3 min. Vorspülen
Reinigung	5 min. bei 48 °C, dann 2 min. kalt Spülen und Spülen mit VE-Wasser
Desinfektion	5 min. bei 93 °C
Trocknen	15 min. bei 95 °C
Reiniger	Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert
Gerät	WD 290, Fa. Belimed (Programm 1)
Sterilisation	
Verpackung	Blauer Handgriff in Papier/Laminat
Gerät	Sterilisator Klasse B, LISA 522 (S/N 08-0794), Fa. W&H
Verfahren	Fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Temperatur	134 °C
Haltezeit	18 min.

Hinweis: Bei abweichenden Verfahren liegt es in der Verantwortung des Anwenders die Eignung und Wirksamkeit der Aufbereitung zu validieren!

Der Handgriff ist für bis zu 1000 Aufbereitungszyklen vorgesehen und muss alle 2 Jahre erneuert werden (für Ersatz: siehe Zubehörliste / Seite 2).

Achtung: Nutzen Sie keine Handgriffe, die Beschädigungen aufweisen oder veraltet sind!

Desinfektion und Reinigung



Zur Reinigung wischen Sie die Oberflächen mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Bei Bedarf kann eine milde Seifenlösung zugegeben werden. Danach mit einem weichen Antistatik-Tuch trockenwischen.

Achtung: Vor der Desinfektion und Reinigung muss die Leuchte vom Netz getrennt werden!

Die Leuchte inkl. Tragarmsystem sollte alltäglich oder nach Kontamination sofort mit geeignetem Desinfektionsmittel (z.B. Meliseptol¹, Fa. Braun) durch Wischdesinfektion dekontaminiert werden.

Achtung: Nur Wischreinigung und Desinfektion! Versprühen Sie keinesfalls Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel direkt auf die Oberflächen!

Vom Betreiber müssen Hygienerichtlinien sowie entsprechende Sicherheitsmaßnahmen für die anzuwendenden Reinigungs- und Desinfektionsverfahren festgelegt werden. Bitte beachten Sie dazu die Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung!

Achtung: Zur Vermeidung von Versprüdungen an Oberflächen keine Mittel > 60% Alkohol nutzen!

¹ Vom Hersteller empfohlen und validiert

Installation und Instandhaltung



Die Installation darf nur durch qualifiziertes, technisches Personal entsprechend der vom Hersteller erhältlichen Service-Anleitung erfolgen.

Hinweis: Ihr Lieferant ist über den Umfang und Inhalt der Installations- und Instandhaltungsarbeiten informiert und geschult.

Die Leuchte inkl. Tragarmsystem muss jährlich entsprechend der EN 62353 durch Servicepersonal geprüft und, sofern nötig, gewartet werden. Die durchgeführten Inspektionen müssen dokumentiert werden und sind durch den Betreiber abzuheften.

Achtung: Prüfen Sie vor jeder Nutzung das System inkl. dem Handgriff auf sichtbare Risse oder Verformungen sowie auf eine feste und leichtgängige Verbindung zwischen Leuchtenkopf und dem Tragarmsystem!

Achtung: Lose Verbindungen können zu einem unerwarteten Absturz des Leuchtenkopfs führen!

Nehmen Sie die Leuchte nicht in Betrieb, wenn Sie Zweifel an der mechanischen Stabilität, der Funktion oder der elektrischen Sicherheit haben!

Entsorgung



Nach Ende der Produktlebenszeit (10 Jahre) muss das Gerät ordnungsgemäß entsorgt und die Bestandteile entsprechend getrennt werden.

Achtung: Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden!

Für eine sachgerechte Entsorgung wenden Sie sich daher an einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb. Diesen können Sie bei Ihrem Umweltbeauftragten bzw. der Kommunalverwaltung erfragen.

Achtung: Keine Demontage der Federarme und Gelenkverbindungen! Verletzungsgefahr durch vorgespannte Druckfedern!

Achtung: Um eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden, muss das Produkt vor der Entsorgung fachgerecht gereinigt und desinfiziert bzw. sterilisiert worden sein!

Vorfälle und Meldungen

Bei jeglichen schwerwiegenden Zwischenfällen, in denen die Leuchte ursächlich beteiligt sein könnte, muss unverzüglich eine Meldung an den Hersteller und die nationale Gesundheitsbehörde erfolgen!

Technische Daten

Leuchtenkopf	ML 600B	ML 1000B	ML 1000K
Nennspannung	24 V DC	24 V DC	24 V DC
Nennstrom	1.0 A	1.4 A	1.4 A
Leistung (elek.)	24 W	33 W	33 W
Schutzklasse	IP 42	IP 42	IP 42
Gewicht	2.9 kg	2.9 kg	2.9 kg
Gesamtsystem (inkl. Tragarmsystem und Netzteil)			
Schutzklasse	I / II*		
Dauerbetrieb	JA (10 Jahre)		
Netzspannung	100 – 240 V AC		
Nennfrequenz	50/60 Hz		
Max. Leistung	60 W (Netzteil)		
Sicherungen	Deckenmontage	Rollstativ	
Sicherungstyp (IEC 60127)	Primär 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	Primär 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	
(* nur Wandmontage: Schutzleiter ist als Funktionserde ausgeführt.)		Sekundär 250 V M 2000 mA L 5 x 20 mm	
Umgebungsbedingungen – Betrieb			
Umgebungstemperatur		10 – 40 °C	
Rel. Feuchte (nicht kondensierend)		30 – 75 %	
Luftdruck		700 – 1060 hPa	
Umgebungsbedingungen – Transport ¹			
Umgebungstemperatur		-25 – 70 °C	
Rel. Feuchte (nicht kondensierend)		10 – 75 %	
Luftdruck		500 – 1060 hPa	

¹ Lagerbedingungen bis 15 Wochen ab Auslieferungsdatum

Lichttechnische Daten (EN 60601-2-41)

ML 600B^A 1000B^B 1000K^C (in 100 cm, Mittelwerte)	
Zentrale Beleuchtungsstärke [klx]	60 ^A /100 ^{B,C}
Gesamtbestrahlungsstärke [W/m ²]	220 ^A /353 ^B /390 ^C
Leuchtfeld-Durchmesser D ₅₀ [mm]	140
Leuchtfeld-Durchmesser D ₁₀ [mm]	210
D ₅₀ / D ₁₀ – Verteilung [-]	0.66
Ausleuchtungstiefe 60% [mm]	≥ 1100
Minimaler Arbeitsabstand [cm]	70
Farbwiedergabeindex R _a [± 10%]	≥ 95
Farbwiedergabeindex R ₉ [± 10%]	≥ 93 ^A /84 ^B /79 ^C
Schattigkeit ohne Schatter [%]	100
Schattigkeit mit einem Schatter [%]	0
Schattigkeit mit zwei Schatter [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Schattigkeit mit Tubus [%]	100
Schattigkeit mit Tubus/Schatter [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Lebensdauer LED [h]	≥ 50 000
ATO ML 600B – Farbtemperatur / Helligkeit	
Farbtemperatur [K]	4000
Helligkeitsregulierung [klx]	10 – 60
ATO ML 1000B – Farbtemperatur / Helligkeit	
Farbtemperatur [K]	4000
Helligkeitsregulierung [klx]	10 – 100
ATO ML 1000K – Farbtemperatur / Helligkeit	
Farbtemperatur [K, ± 200] (variabel, MIX – Modus)	3500 – 5000 (in 6 Schritten)
Helligkeitsregulierung (MIX) [klx]	10 - 60
Farbtemperatur [K, ± 200] (FULL – Modus)	4300
Helligkeitsregulierung (FULL)	10 - 100

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Die Leuchte kann durch elektromagnetische Felder gestört werden. Ebenso kann die Leuchte andere medizinische Geräte beeinflussen und deren Funktion beeinträchtigen. Beachten Sie daher die hier genannten Grenzwerte!

Achtung: Diese Grenzwerte gelten nur für die Leuchten in Kombination mit den zugelassenen Tragarmsystemen und Zubehör (siehe Seite 2). Die Verwendung von anderen oder zusätzlichen Komponenten ist strengstens untersagt!

Störaussendung EMV



Bitte beachten Sie, dass die Leuchte nur in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben werden darf (siehe Tabelle)!

Phänomen	Normabschnitt	Prüfpegel ¹
Störaussendung ²	CISPR 15	Gruppe 1, Klasse B
Verzerrung ³	IEC 61000-3-2	Klasse A
Flicker ⁴	IEC 61000-3-3	konform

¹ Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (inkl. professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens)

² Leistungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen

³ Verzerrung durch Oberschwingungen

⁴ Spannungsschwankungen und Flicker

Störfestigkeit EMV (Allgemein)



Bitte beachten Sie, dass die Leuchte nur in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung betrieben werden darf (siehe Tabelle)!

Phänomen	Normabschnitt	Prüfpegel ¹
Entladung ²	IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV
Burst ³	IEC 61000-4-5	± 2 kV @ 100 kHz
Stoß Leitung ⁴	IEC 61000-4-5	± 1 kV
Stoß Erde ⁵	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Einbruch ⁶	IEC 61000-4-11	0% UT: 1 Periode 70% UT: 25/30 Per.
Magnetfeld ⁷	IEC 61000-4-8	30 A/m
HF-Felder I ⁸	IEC 61000-4-3	10 V/m @ 0.08 – 2.7 GHz
HF-Felder II ⁹	IEC 61000-4-6	10 V _{RMS} @ 0.15 – 80 MHz

Bei Fragen kontaktieren Sie ihren Servicetechniker!

¹ Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge (inkl. professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens)

² Entladung statischer Elektrizität

³ Schnelle transiente elektrische Störgrößen

⁴ Stoßspannung Leitung gegen Leitung

⁵ Stoßspannung Leitung gegen Erde

⁶ Spannungseinbrüche

⁷ Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen

⁸ Hochfrequente elektromagnetische Felder

⁹ Leistungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder

Störfestigkeit EMV (Mobilfunk)



Bitte achten Sie auf ausreichenden Abstand zwischen der Leuchte und Mobilfunkgeräten, um elektromagnetische Störungen zu vermeiden!
Beachten Sie folgende Grenzwerte (siehe Tabelle)!

Frequenz [MHz]	Modulation	P_{\max} [W]	d [m]	E_p [V/m]
380 - 390 ¹	PM 18 Hz	1,8	0,3	27
430 - 470 ²	FM 5/1 kHz ³	2,0	0,3	28
704 - 787 ⁴	PM 217 Hz	0,2	0,3	9
800 - 960 ⁵	PM 18 Hz	2,0	0,3	28
1700 - 1990 ⁶	PM 217 Hz	2,0	0,3	28
2400 - 2570 ⁷	PM 217 Hz	2,0	0,3	28
5100 - 5800 ⁸	PM 217 Hz	0,2	0,3	9

Legende:

PM	Pulsmodulation
FM	Frequenzmodulation
P_{\max}	maximale Leistung des Funkgeräts
d	Entfernung zum Funkgerät
E_p	Störfestigkeits-Prüfpegel

¹ Tetra 400

² GMRS 46, FRS 460

³ FM \pm 5 kHz Amplitude mit 1 kHz Sinus

⁴ LTE Band 13/17

⁵ GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5

⁶ GSM 1800/1900, CDMA 1900, DECT, UMTS, LTE Band 1/3/4/25

⁷ Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7

⁸ WLAN 802.11 a/n



Operating Instructions for
Medical Professionals
MINOR SURGICAL LIGHTS

ATO ML 600B

ATO ML 1000B

ATO ML 1000K



(Figure: ATO ML 600B / 1000B)



MEDICAL PRODUCT
Class I according to EU 2017/745 (MDR)

Dear Customer,

on behalf of PHOTONIC, we hope you enjoy your new ATO ML 600B, ML 1000B or ML 1000K minor surgical lights!

Attention: Please read these operating instructions carefully before using the unit for the first time in order to take full advantage of the unit and to avoid damage or injury.

Please use the following order numbers:

Approved accessories (designation)	REF NO.
ATO ML 600 B lamp head	4500-40XX
ATO ML 1000 B lamp head	4500-50XX
ATO ML 1000 K lamp head	4500-30XX
ATO sterilizable handle (part 1/2)	4500.04-020
ATO sterilizable handle (part 2/2)	4500.04-028
ATO ACSwing stand base	4510.0702.XX
ATO ACSwing mobile stand	4510.0701.XX
ATO ACSwing wall mount	4520.0701.XX
ATO ACSwing ceiling mount	4530.0700.XX
ATO ACSwing 1000 ceiling mount	4530.0710.XX
ATO ACSwing 800 ceiling mount	4530.0708.XX
ATO ACSwing 600 ceiling mount	4530.0706.XX
ATO ACSwing 400 ceiling mount	4530.0704.XX
ATO ACSwing 200 ceiling mount	4530.0702.XX

Table of Contents

Symbols	26
Safety Instructions	27
Brief Description	30
Operation – Positioning	31
Operation – Brightness / Endo	32
Operation - Color Temperature (ML 1000K)	33
Safety Functions / Error Messages	34
Preparation of Sterile Accessories	35
Installation and Maintenance	38
Disposal	39
Incidents and Messages	39
Technical Data	40
Photometric Data (EN 60601-2-41)	41
Electromagnetic Compatibility (EMC)	42
Emitted Interference EMC	42
EMC Interference Immunity (general)	43
EMV Interference Immunity (mobile radio)	44

Symbols



Medical device



Article or serial number



Reference to the operating instructions

IP42

Protection against solid foreign bodies and falling dripping water at 15° inclination



Manufacturer / Date of manufacture



Temperature range for transport and storage (from delivery: 15 weeks)



Transport / Storage air pressure range



Transport / Storage humidity









EU - Mark of Conformity













Do not dispose of the product in general domestic waste!

Please be sure to observe the symbols and notes in the enclosed operating instructions for the supplied support arm system!

Safety Instructions

Danger	Note
 Explosion	Do not use in potentially explosive areas, in oxygen-enriched areas or near flammable gases!
 Attraction	The light must not be placed in the vicinity of strong magnetic fields (e.g. MRI system)! Strong attraction!
 Heat	Do not cover the heat sink on the top of the light! Risk of overheating and burns!
 Light	Ensure a maximum total irradiance $< 1000 \text{ W/m}^2$ when using several lights simultaneously!
 Optical radiation	<p>This product emits possibly hazardous optical radiation. Do not stare at the light emitted from the surgical luminaire. Eye injury may occur.</p> <p>The optical radiation emitted by this product complies with the exposure limits for reducing the risk of photobiological hazards in IEC 60601-2-41.</p>
 Electricity	Only use the enclosed power supply unit and an equipotential bonding conductor! Connect the unit to the mains only after having grounded it with a protective earth conductor!

 Germ	<p>Avoid blocking the displacement ventilation in the operating room! Position the light at an angle to the air flow!</p>
 Failure	<p>The light does not have a fail-safe function in case of power failure! If necessary, use an uninterruptible power supply or have a second unit ready!</p>
<p>The manufacturer is not liable for improper use or repairs of the light!</p>	
Danger	Note
 EMC	<p>Ensure sufficient distance from mobile radio devices. Do not stack any units on top of each other!</p>
 Load	<p>Only use the supplied support arm system and do not attach any additional equipment! Risk of sudden falling of the lamp head!</p>
 Electricity	<p>The mains cable must be unplugged in order to completely disconnect the light from the mains. When using a ceiling mount, it must be possible to switch off the power supply via an on-site switch!</p>
 Tipping	<p>When using the mobile stand, always ensure that the floor is level to avoid accidental tipping over!</p>
 Transport	<p>Only move the mobile light when it is folded up! Disconnect all cables before moving the unit!</p>

 Spring Force	During disassembly of the lamp head, the spring arm can spring open abruptly! Check the connections regularly!
 Maintenance	Assembly and maintenance work may only be performed by trained and PHOTONIC-certified personnel!
 Accessories	For the light, only use accessories that are listed as approved genuine components (see Accessories List / page 2)!

Brief Description

Intended use
<p>The ML 600B / 1000B / 1000K minor surgical lights are designed for non-invasive, superficial illumination of the entire human body in the visible spectral range for the purpose of examinations, outpatient and inpatient treatments, and surgical procedures by medical professionals. The illumination is used only for optimum visibility of the examination or surgical area and has no diagnostic or therapeutic effect. Illumination is external to the body and the equipment does not come into contact with patients. The ML 600B, ML 1000B and ML 1000K minor surgical lights are intended for use in all rooms used for medical purposes (group 0, 1, 2) – especially operating rooms.</p>
Key Performance Features
<p>Provision of illumination for the surgical areas</p>
Indication
<p>The ML 600B / 1000B / 1000K minor surgical lights are used to illuminate examination or surgical areas to support in diagnoses and treatments, especially during surgical operations.</p>
Contraindication
<p>The lights are not designed for use in dentistry or MRI examinations.</p>
Residual Risks
<p>The light does not have a fail-safe function in case of power failure. In the event of strong collisions, the light may fail and fragments may fall into the operating area.</p>

Operation – Positioning

The light is positioned primarily by means of the blue, sterilizable handle (G). Non-sterile operators should use the side handle (S) on the light head.

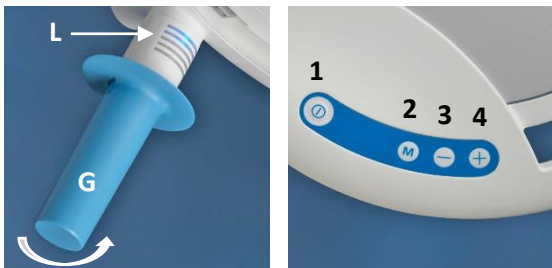


Note: During surgery, the blue handles (G) often become non-sterile. Therefore, keep additional handles ready for replacement! (for supplementation: see Accessories list / page 2)

Operation – Brightness / Endo

Pressing the (|) button (1) turns the light ON at the lowest brightness setting or OFF. The quick start only turns on the light.

Quick start: slight rotation of the handle (G)





The brightness of the light can be adjusted by rotating the blue handle (G) or by using the +/- buttons (3,4) on the top of the lamp head.

The set brightness is indicated by the blue indication lights (L) on the handle:

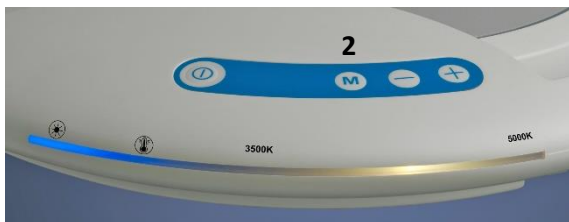
L	max. 60 klx	max. 100 klx
I	10 / 20 klx (ENDO)	10 / 20 klx (ENDO)
II	30 klx	30 / 40 klx
III	40 klx	50 / 60 klx
IIII	50 klx	70 / 80 klx
IIIII	60 klx	90 / 100 klx

Operation - Color Temperature (ML 1000K)

The light always starts in FULL mode. Pressing the M button (2) switches the light to MIX mode with variable color temperature.

FULL 	4300 K (fixed, 100 klx)	MIX 	3500 - 5000 K (variable, 60 klx)
--	-------------------------------	---	-------------------------------------

The current operating status is indicated via the indication bar on the side of the housing:



Press the M button (2) multiple times to obtain the desired color temperature¹:

3500 K (MIX I)	3800 K (MIX II)	4100 K (MIX III)
4400 K (MIX IV)	4700 K (MIX V)	5000 K (MIX VI)

¹ Use MIX I or MIX II for optimum red tones ($R_9 \geq 90$)

Safety Functions / Error Messages



The light has built-in safety features to prevent damage to the user and the light, as well as latency after power failures.

Protection Against Overheating

In the event of overheating, the light switches to an emergency lighting mode with a maximum of 40 klx. The two uppermost indicator lamps on the handle flash. In the event of temperatures exceeding 80 °C at the heat sink, the light automatically switches off the supply voltage and can only be switched on again when the temperature falls below 50 °C.

Undervoltage

In the event of undervoltage, the light will turn off. All indication lights on the handle flash. If it was on before, the light will return to its previous state once the failure is over.

Power Outage

In the event of power failure, the light will turn off. If it was on, the light will return to the previous state (brightness, mode) once the failure is over.

Self-test

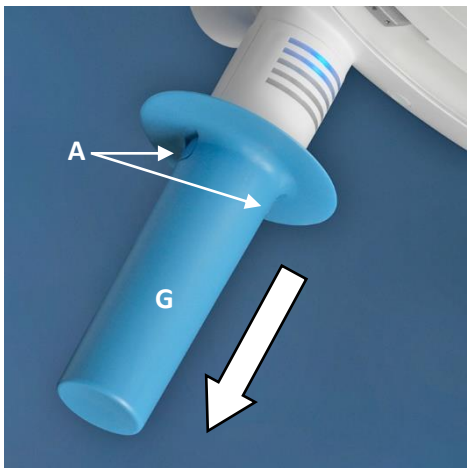
The light performs a self-test in the background at regular intervals. If the self-test detects a serious electrical defect, the light is set to a permanent fault state for the protection of the user. All indication lights on the handle flash 5 times when the stand-by button is pressed. In this case, please send the light in for repair!

Preparation of Sterile Accessories



The light is equipped with a blue, removable and sterilizable handle. This can be disinfected and sterilized by steam up to 134 °C.

To remove the handle (G), press the release buttons (A) on the top and pull down the handle (G) with the release buttons (A):



Attention: Before each use (incl. first use) in a sterile environment, the blue handle must be disinfected and sterilized! There is a risk of cross-contamination!

The following procedures have been validated by the manufacturer for reprocessing:



Mechanical Disinfection	
Pre-cleaning	3 min. pre-rinse
Cleaning	5 min at 48 °C, then 2 min cold rinse and rinse with deionized water.
Disinfection	5 min. at 93 °C
Drying	15 min. at 95 °C
Cleaner	Mediclean forte, Dr. Weigert company
Unit	WD 290, Belimed company (program 1)
Sterilization	
Packaging	Blue handle in paper/laminate
Unit	Sterilizer class B, LISA 522 (S/N 08-0794), W&H company
Procedure	Fractionated pre-vacuum process
Temperature	134 °C
Holding time	18 min.

Note: In case of deviating processes, it is the responsibility of the user to validate the suitability and effectiveness of the reprocessing!

The handle is designed for up to 1000 reprocessing cycles and must be replaced every 2 years (for supplementation: see accessories list / page 2).

Attention: Do not use handles that are damaged or outdated!

Disinfection and Cleaning



To clean, wipe the surfaces with a slightly damp cloth. If necessary, a mild soap solution can be used. Then wipe dry with a soft anti-static cloth.

Attention: Before disinfection and cleaning, the light must be disconnected from the mains!

The light incl. support arm system should be decontaminated on a daily basis or immediately after contamination with a suitable disinfectant (e.g. Meliseptol¹, Braun) by wipe disinfection.

Attention: Wipe cleaning and disinfection only!
Never spray cleaning agents or disinfectants directly onto the surfaces!

Hygiene guidelines as well as corresponding safety measures for the cleaning and disinfection procedures to be used must be defined by the operator. Please refer to the guidelines of your health care facility!

Attention: To avoid the embrittlement of surfaces, do not use agents > 60% alcohol!

¹ Recommended and validated by the manufacturer

Installation and Maintenance



Installation may only be performed by qualified, technical personnel in accordance with the service instructions available from the manufacturer.

Note: Your supplier is informed and trained about the scope and content of the installation and maintenance work.

The light incl. support arm system must be inspected annually by service personnel in accordance with EN 62353 and, if necessary, serviced. The inspections performed must be documented and filed by the operator.

Attention: Before each use, check the system incl. the handle for visible cracks or deformations as well as for a firm and smooth-running connection between the lamp head and the support arm system!

Attention: Loose connections may cause the lamp head to crash unexpectedly!

Do not operate the light if you have any doubts about its mechanical stability, function or electrical safety!

Disposal



At the end of the product life (10 years), the unit must be disposed of properly and the components separated accordingly.

Attention: Do not dispose of the product in general domestic waste!

For proper disposal, contact an approved waste removal company. You can request this from your environmental officer or local government.

Attention: Do not disassemble the spring arms and articulated joints! Risk of injury due to pretensioned compression springs!

Attention: To avoid environmental contamination, the product must be properly cleaned and disinfected or sterilized before disposal!

Incidents and Messages

In the event of any serious incident in which the light could be causally involved, the manufacturer and the national health authority must be notified immediately!

Technical Data

Lamp Head	ML 600B	ML 1000B	ML 1000K
Rated Voltage	24 V DC	24 V DC	24 V DC
Rated Current	1.0 A	1.4 A	1.4 A
Power (elec.)	24 W	33 W	33 W
Protection Class	IP 42	IP 42	IP 42
Weight	2.9 kg	2.9 kg	2.9 kg
Complete system (incl. support arm system and power supply unit)			
Protection Class	I / II*		
Continuous operation	YES (10 years)		
Mains voltage	100 - 240 V AC		
Frequency	50/60 Hz		
Max. power	60 W (power supply)		
Fuses	Ceiling mount	Mobile stand	
Fuse type (IEC 60127)	Primary 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	Primary 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	
(* wall mount only: protective conductor is designed as functional grounding).		Secondary 250 V M 2000 mA L 5 x 20 mm	
Ambient Conditions - Operation			
Ambient temperature	10 – 40 °C		
Rel. humidity (non-condensing)	30 – 75 %		
Air pressure	700 – 1060 hPa		
Ambient Conditions - Transport¹			
Ambient temperature	-25 – 70 °C		
Rel. humidity (non-condensing)	10 – 75 %		
Air pressure	500 – 1060 hPa		

¹ Storage conditions up to 15 weeks from delivery date

Photometric Data (EN 60601-2-41)

ML 600B^A 1000B^B 1000K^C (in 100 cm, mean values)	
Central illuminance [klx]	60 ^A /100 ^{B,C}
Total irradiance [W/m ²]	220 ^A /353 ^B /390 ^C
Illuminated field diameter D ₅₀ [mm]	140
Illuminated field diameter D ₁₀ [mm]	210
D ₅₀ / D ₁₀ – Distribution [-]	0.66
Illumination depth 60% [mm]	≥ 1100
Minimum working distance [cm]	70
Color rendering index R _a [± 10%]	≥ 95
Color rendering index R ₉ [± 10%]	≥ 93 ^A /84 ^B /79 ^C
Shading without screen [%]	100
Shading with one screen [%]	0
Shading with two screens [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Shading with tube [%]	100
Shading with tube/screen [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
LED lifetime [h]	≥ 50,000
ATO ML 600B - Color temperature / brightness	
Color temperature [K]	4000
Brightness adjustment [klx]	10 – 60
ATO ML 1000B - Color temperature / brightness	
Color temperature [K]	4000
Brightness adjustment [klx]	10 – 100
ATO ML 1000K - Color temperature / brightness	
Color temperature [K, ± 200] (variable, MIX - mode)	3500 – 5000 (in 6 steps)
Brightness adjustment (MIX) [klx]	10 - 60
Color temperature [K, ± 200] (FULL - mode)	4300
Brightness adjustment [FULL]	10 - 100

Electromagnetic Compatibility (EMC)



Electromagnetic fields may interfere with the light. Likewise, the light may affect other medical units and impair their function. Therefore, observe the limit values specified here!

Attention: These limit values only apply to the lights in combination with the approved support arm systems and accessories (see page 2). The use of other or additional components is strictly prohibited!

Emitted Interference EMC



Please note that the light may only be operated in an electromagnetic environment as specified below (see table)!

Phenomenon	Standard section	Test level ¹
Emitted interference ²	CISPR 15	Group 1, Class B
Distortion ³	IEC 61000-3-2	Class A
Flicker ⁴	IEC 61000-3-3	compliant

¹ Environment in home health care settings (including professional health care facilities).

² Power guided and radiated interference emissions

³ Harmonic distortion

⁴ Voltage fluctuations and flicker

EMC Interference Immunity (general)



Please note that the light may only be operated in an electromagnetic environment as specified below (see table)!

Phenomenon	Standard section	Test level ¹
Discharge ²	IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV
Burst ³	IEC 61000-4-5	± 2 kV @ 100 kHz
Surge cable ⁴	IEC 61000-4-5	± 1 kV
Surge ground ⁵	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Dip ⁶	IEC 61000-4-11	0% UT: 1 period 70% UT: 25/30 per.
Magnetic field ⁷	IEC 61000-4-8	30 A/m
HF fields I ⁸	IEC 61000-4-3	10 V/m @ 0.08 – 2.7 GHz
HF fields II ⁹	IEC 61000-4-6	10 V _{RMS} @ 0.15 – 80 MHz

If you have questions, contact your service technician!

¹ Environment in home health care settings (including professional health care facilities).

² Static electricity discharge

³ Fast transient electrical disturbances

⁴ Surge voltage cable to cable

⁵ Surge voltage cable to ground

⁶ Voltage dips

⁷ Magnetic fields with energy technology rated frequencies

⁸ High-frequency electromagnetic fields

⁹ Conducted interference induced by high-frequency fields

EMV Interference Immunity (mobile radio)



Please ensure sufficient distance between the light and mobile devices to avoid electromagnetic interference!

Observe the following limit values (see table)!

Frequency [MHz]	Modulation	P_{\max} [W]	d [m]	E_p [V/m]
380 - 390 ¹	PM 18 Hz	1.8	0.3	27
430 - 470 ²	FM 5/1 kHz ³	2.0	0.3	28
704 - 787 ⁴	PM 217 Hz	0.2	0.3	9
800 - 960 ⁵	PM 18 Hz	2.0	0.3	28
1700 - 1990 ⁶	PM 217 Hz	2.0	0.3	28
2400 - 2570 ⁷	PM 217 Hz	2.0	0.3	28
5100 - 5800 ⁸	PM 217 Hz	0.2	0.3	9

Key:

PM	Pulse modulation
FM	Frequency modulation
P_{\max}	maximum power of the radio
d	Distance to the radio
E_p	Immunity test level

¹ Tetra 400

² GMRS 46, FRS 460

³ FM \pm 5 kHz amplitude with 1 kHz sine wave

⁴ LTE band 13/17

⁵ GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5

⁶ GSM 1800/1900, CDMA 1900, DECT, UMTS, LTE band 1/3/4/25

⁷ Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7

⁸ WLAN 802.11 a/n



Instructions d'utilisation pour
le personnel médical
PETITE LAMPE CHIRURGICALE

ATO ML 600B
ATO ML 1000B
ATO ML 1000K



(Illustration : ATO ML 600 B/1 000 B)



DISPOSITIF MÉDICAL
Classe I selon le règlement UE 2017/745 (RDM)

Cher client,

Au nom de la société PHOTONIC, nous espérons que vous apprécierez votre nouvelle petite lampe chirurgicale ATO ML 600 B, ML 1000 B ou ML 1 000 K.

Attention : lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil afin de pouvoir profiter pleinement de tous ses avantages et d'éviter tout dommage ou blessure.

Veillez utiliser les N° de commande suivants :

Accessoire autorisé (description)	N° DE RÉF.
Tête de lampe ATO ML 600 B	4500-40XX
Tête de lampe ATO ML 1 000 B	4500-50XX
Tête de lampe ATO ML 1 000 K	4500-30XX
Poignée stérilisable ATO (partie 1/2)	4500.04-020
Poignée stérilisable ATO (partie 2/2)	4500.04-028
ATO Socle ACSwing	4510.0702.XX
ATO Socle roulant ACSwing	4510.0701.XX
ATO Support mural ACSwing	4520.0701.XX
ATO Support de plafond ACSwing	4530.0700.XX
ATO Support de plafond ACSwing 1 000	4530.0710.XX
ATO Support de plafond ACSwing 800	4530.0708.XX
ATO Support de plafond ACSwing 600	4530.0706.XX
ATO Support de plafond ACSwing 400	4530.0704.XX
ATO Support de plafond ACSwing 200	4530.0702.XX

Table des matières

Symbole	48
Consignes de sécurité	49
Description	52
Fonctionnement - Positionnement	53
Fonctionnement - Luminosité/Endo	54
Fonctionnement - Température de couleur (ML 1 000 K)	55
Fonctions de sécurité/Messages d'erreur	56
Préparation des accessoires stériles	57
Désinfection et nettoyage	60
Installation et entretien	61
Élimination	63
Incidents et notifications	63
Données techniques	64
Données optiques (EN 60601-2-41)	66
Compatibilité électromagnétique (CEM)	68
Perturbations CEM	69
Résistance aux interférence CEM (général)	69
Résistance aux interférences CEM (téléphonie mobile)	71

Symbole



Dispositif médical



Numéro d'article ou de série



Référence aux instructions d'utilisation

IP42

Protection contre les corps étrangers solides et les gouttes d'eau tombant avec une inclinaison de 15°



Fabricant/Date de fabrication



Plage de température pour le transport et le stockage (à partir de la livraison : 15 semaines)



Plage de pression atmosphérique pour le transport/stockage



Humidité de l'air pour le transport/stockage








Marquage CE de conformité









Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.

Veuillez également prendre en compte les symboles et les consignes figurant dans les instructions d'utilisation ci-jointes du système de bras de support fourni.

Consignes de sécurité

Danger	Consigne
 Explosion	Ne pas utiliser dans des zones présentant des risques d'explosion, dans une atmosphère enrichie en oxygène ou à proximité de gaz inflammables.
 Attraction	La lampe ne doit pas être placée à proximité de champs magnétiques puissants (par ex. un système IRM). Forte attraction.
 Chaleur	Ne pas couvrir le dissipateur thermique sur le dessus de la lampe. Risque de surchauffe et de brûlures.
 Lumière	Veiller à ce que l'irradiance totale maximale soit inférieure à 1 000 W/m ² lors de l'utilisation de plusieurs lampes en même temps.
 Rayonnement optique	<p>Ce produit peut émettre des rayonnements optiques dangereux. Ne regardez pas dans la lumière émise par la lampe de fonctionnement. Des blessures aux yeux peuvent survenir.</p> <p>Le rayonnement optique émis par ce produit est conforme aux limites d'irradiation pour la réduction du risque de danger photobiologique selon la norme CEI 60601-2-41.</p>

 <p>Électricité</p>	<p>Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni et un conducteur d'équipotentialité. Raccorder l'appareil au secteur uniquement en y connectant un conducteur de protection.</p>
 <p>Germes</p>	<p>Éviter de masquer la ventilation par déplacement dans le bloc opératoire. Positionner les lampes obliquement par rapport au flux d'air.</p>
 <p>Coupure de courant</p>	<p>La lampe n'est pas équipée d'un système de sécurité en cas de coupure de courant. Si nécessaire, utiliser une alimentation sans coupure ou garder à disposition un deuxième appareil.</p>
<p>Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation ou de réparation incorrecte de la lampe.</p>	
<p>Danger</p>	<p>Consigne</p>
 <p>CEM</p>	<p>S'assurer que la distance par rapport aux téléphones portables est suffisante et ne pas empiler les appareils les uns sur les autres.</p>
 <p>Charge</p>	<p>Utiliser uniquement le système de bras de support fourni et n'y fixer aucun autre appareil. Risque de chute soudaine de la tête de lampe.</p>
 <p>Électricité</p>	<p>Pour déconnecter complètement la lampe du secteur, il faut tirer le câble secteur. En cas de montage au plafond, l'alimentation électrique doit pouvoir être coupée par le client.</p>

 <p>Basculement</p>	<p>Lors de l'utilisation du support roulant, toujours s'assurer que le sol est bien nivelé pour éviter que le dispositif ne bascule accidentellement.</p>
 <p>Transport</p>	<p>Ne déplacer la lampe mobile que lorsqu'elle est pliée. Débrancher tous les câbles avant le transport.</p>
 <p>Force des ressorts</p>	<p>Lors du démontage de la tête de lampe, le bras à ressort peut bondir soudainement. Vérifier régulièrement les raccordements.</p>
 <p>Maintenance</p>	<p>Les opérations de montage et de maintenance peuvent uniquement être effectuées par des spécialistes formés et certifiés par PHOTONIC.</p>
 <p>Accessoires</p>	<p>N'utiliser avec la lampe que des accessoires répertoriés comme accessoires d'origine homologués (voir liste des accessoires/page 2).</p>

Description

Utilisation prévue

Les petites lampes chirurgicales ML 600 B / 1 000 B / 1 000 K sont destinées à l'éclairage superficiel non invasif de tout le corps humain dans le domaine spectral visible à des fins d'examen, de soins ambulatoires et hospitaliers et d'interventions chirurgicales par des professionnels de santé. L'éclairage est uniquement utilisé pour une visibilité optimale du champ d'examen ou opératoire et n'a aucun effet diagnostique ou thérapeutique. L'éclairage se fait à l'extérieur du corps et les appareils n'entrent pas en contact avec le patient. Les petites lampes chirurgicales ML 600 B, ML 1 000 B et ML 1 000 K sont destinées à être utilisées dans toutes les salles à usage médical (groupes 0, 1, 2), en particulier les blocs opératoires.

Caractéristiques essentielles

Mise à disposition d'un éclairage du champ opératoire

Indication

Les petites lampes chirurgicales ML 600 B/1 000 B/1 000 K sont utilisées pour éclairer le champ d'examen ou opératoire afin d'appuyer le diagnostic et le traitement, en particulier lors des interventions chirurgicales.

Contre-indications

Ces lampes ne sont pas conçues pour être utilisées en odontologie ou pour les examens IRM.

Autres risques

La lampe n'est pas équipée d'un système de sécurité en cas de coupure de courant. En cas de fortes

collisions, la lampe peut tomber en panne et des morceaux de la lampe peuvent tomber sur le champ opératoire.

Fonctionnement - Positionnement

La lampe est principalement positionnée à l'aide de la poignée bleue stérilisable (G). Les utilisateurs non stériles doivent utiliser la poignée latérale (S) sur le corps de la lampe.



Consignes : Pendant l'intervention, les poignées bleues (G) sont souvent non stériles. Il est donc conseillé de garder d'autres poignées disponibles pour pouvoir en changer. (en cas de remplacement : voir la liste des accessoires/page 2)

Fonctionnement - Luminosité/Endo

Une pression sur le bouton (|) (1) permet d'allumer la lampe avec le réglage de luminosité le plus faible ou de l'éteindre. Le démarrage rapide permet seulement d'allumer la lampe.

Démarrage rapide : Légère rotation de la poignée (G)





La lampe permet de régler la luminosité en tournant la poignée bleue (G) et en appuyant sur les boutons +/- (3, 4) sur le dessus de la tête de lampe.

La luminosité sélectionnée est indiquée par les voyants bleus (L) sur la poignée :

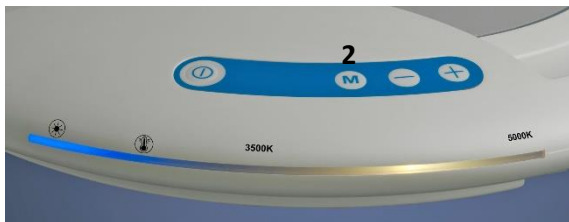
L	max. 60 klx	max. 100 klx
I	10/20 klx (ENDO)	10/20 klx (ENDO)
II	30 klx	30/40 klx
III	40 klx	50/60 klx
IIII	50 klx	70/80 klx
IIIII	60 klx	90/100 klx

Fonctionnement - Température de couleur (ML 1 000 K)

La lampe démarre toujours en mode FULL. En appuyant sur la touche M (2), la lampe passe en mode MIX avec température de couleur variable.

<p>FULL</p> 	<p>4 300 K (fixe, 100 klx)</p>	<p>MIX</p> 	<p>3 500 – 5 000 K (variable, 60 klx)</p>
---	------------------------------------	--	---

L'état de fonctionnement actuel s'affiche sur la barre d'indication sur le côté du corps :



En appuyant plusieurs fois sur la touche M (2), on obtient la température de couleur souhaitée¹ :

3 500 K (MIX I)	3 800 K (MIX II)	4 100 K (MIX III)
4 400 K (MIX IV)	4 700 K (MIX V)	5 000 K (MIX VI)

Fonctions de sécurité/Messages d'erreur

La lampe dispose de fonctions de sécurité intégrées pour éviter de blesser l'utilisateur, d'endommager la lampe et de prendre du retard suite à des coupures de courant.

Protection contre la surchauffe

En cas de surchauffe, la lampe passe en mode d'éclairage de sécurité avec un maximum de 40 klx. Les deux voyants situés en haut de la poignée clignotent alors. À une température supérieure à 80 °C au niveau du dissipateur thermique, la lampe coupe

¹ Utiliser MIX I ou MIX II pour des tons rouges optimaux ($R_9 \geq 90$)

automatiquement la tension d'alimentation et ne peut être rallumée que lorsque la température passe en dessous de 50 °C.

Sous-tension

La lampe s'éteint en cas de sous-tension. Tous les indicateurs de la poignée clignotent alors. Si elle était allumée auparavant, la lampe revient à son état antérieur après la panne.



Coupure de courant

La lampe s'éteint en cas de coupure de courant. Si elle était allumée auparavant, la lampe revient à son état antérieur après la coupure de courant (luminosité, mode).

Autotest

La lampe effectue un test automatique à intervalles réguliers. Si le test automatique détecte un dysfonctionnement électrique grave, la lampe est mise dans un état d'erreur permanent pour protéger l'utilisateur. Tous les voyants lumineux de la poignée clignotent 5 fois lorsqu'on appuie sur le bouton de veille. Dans ce cas, faire réparer la lampe.

Préparation des accessoires stériles

La lampe est équipée d'une poignée bleue amovible et stérilisable. Celle-ci peut être désinfectée et stérilisée à la vapeur jusqu'à 134 °C.

Pour retirer la poignée (G), appuyer sur les boutons de déverrouillage (A) sur le dessus et abaisser la poignée (G) avec les boutons de déverrouillage (A) :



Attention : Avant chaque utilisation (y compris la première) dans un environnement stérile, la poignée bleue doit être désinfectée et stérilisée. Il y a un risque de contamination croisée.

Les procédures suivantes ont été validées par le fabricant pour le retraitement :

Désinfection mécanique	
Nettoyage préliminaire	Prérinçage de 3 min
Nettoyage	5 min à 48 °C, puis rinçage à froid pendant 2 min suivi d'un rinçage à l'eau déminéralisée

Désinfection	5 min à 93 °C
Séchage	15 min à 95 °C
Produit de nettoyage	Mediclean forte de Dr. Weigert
Appareil	WD 290, de Belimed (programme 1)
Stérilisation	
Emballage	Poignée bleue dans du papier/plastique
Appareil	Stérilisateur classe B, LISA 522 (S/N 08-0794), de W&H
Procédure	Mise sous vide préalable fractionnée
Température	134 °C
Durée de maintien	18 min.

Remarque : Si la procédure est différente, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider la compatibilité et l'efficacité du traitement.

La poignée est prévue pour un maximum de 1 000 cycles de traitement et doit être remplacée tous les 2 ans (pour le remplacement : voir liste des accessoires/page 2).

Attention : ne pas utiliser de poignées endommagées ou trop anciennes.

Désinfection et nettoyage

Pour nettoyer, essuyer les surfaces avec un chiffon légèrement humide. Si nécessaire, une solution savonneuse douce peut être également utilisée. Sécher ensuite avec un chiffon doux antistatique.

Attention : La lampe doit être débranchée du secteur avant d'être désinfectée et nettoyée.

La lampe, y compris le système de bras de support, doit être décontaminée tous les jours ou immédiatement après la contamination avec un chiffon imbibé d'un désinfectant approprié (par exemple le Meliseptol¹ de Braun).



Attention : nettoyage et désinfection uniquement. Ne jamais vaporiser de produits nettoyants ou de désinfectants directement sur les surfaces.

L'exploitant doit définir des directives d'hygiène et des mesures de sécurité appropriées pour les processus de nettoyage et de désinfection à utiliser. Veuillez respecter les directives de votre établissement de santé.

¹ Recommandé et validé par le fabricant

Attention : Pour éviter de fragiliser les surfaces, ne pas utiliser de produits contenant plus de 60 % d'alcool.

Installation et entretien

L'installation peut être uniquement effectuée par un personnel technique qualifié conformément aux instructions de service disponibles auprès du fabricant.

Consignes : Votre fournisseur est informé et formé sur l'étendue et le contenu des opérations d'installation et d'entretien.

La lampe, y compris le système de bras de support, doit être contrôlée chaque année par le personnel de service conformément à la norme EN 62353 et, si nécessaire, faire l'objet d'opérations d'entretien. Les contrôles effectués doivent être documentés et conservés par l'exploitant.



Attention : Avant chaque utilisation, vérifier que le système, y compris la poignée, ne comporte aucune fissure ou déformation visible et que la tête de lampe et le système de bras de support soient connectés fermement mais avec souplesse.

Attention : Des connexions desserrées peuvent entraîner une chute inattendue de la tête de la lampe.

Ne pas utiliser la lampe si vous n'êtes pas sûr qu'elle soit stable, qu'elle fonctionne et qu'elle soit sûre du point de vue électrique.

Élimination



À la fin de la durée de vie du produit (10 ans), l'appareil doit être correctement éliminé et les éléments séparés en conséquence.

Attention : ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères habituelles.

Il est donc recommandé de contacter une entreprise d'élimination des déchets agréée pour une élimination appropriée. Veuillez vous renseigner à ce sujet auprès du responsable de l'environnement ou des autorités locales.

Attention : Ne pas démonter les bras à ressort et les joints articulés. Risque de blessure dû aux ressorts de pression précontraints.

Attention : Afin d'éviter de contaminer l'environnement, le produit doit être correctement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant d'être éliminé.

Incidents et notifications

En cas d'incident grave susceptibles d'avoir été causés par la lampe, le fabricant et l'autorité sanitaire nationale doivent être immédiatement avertis.

Données techniques

Tête de lampe	ML 600 B	ML 1 000 B	ML 1 000 K
Tension nominale	24 V CC	24 V CC	24 V CC
Courant nominal	1,0 A	1,4 A	1,4 A
Puissance (électrique)	24 W	33 W	33 W
Classe de protection	IP 42	IP 42	IP 42
Poids	2,9 kg	2,9 kg	2,9 kg
Système total (avec système de bras de support et bloc d'alimentation)			
Classe de protection	I/II*		
Fonctionnement continu	OUI (10 ans)		
Tension secteur	100 – 240 V AC		
Fréquence nominale	50/60 Hz		
Puissance max.	60 W (bloc d'alimentation)		
Fusibles	Montage au plafond	Support roulant	
Type de fusibles (CEI 60127)	Primaire 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	Primaire 250 V T 800 mA H L 5 x 20 mm	
(* montage mural uniquement : le conducteur de protection est conçu comme une mise à la terre fonctionnelle.)		Secondaire 250 V M 2 000 mA L 5 x 20 mm	

Conditions ambiantes - Fonctionnement	
Température ambiante	10 – 40 °C
Humidité relative (sans condensation)	30 – 75 %
Pression atmosphérique	700 – 1 060 hPa
Conditions ambiantes - Transport¹	
Température ambiante	-25 – 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 – 75 %
Pression atmosphérique	500 – 1 060 hPa

¹ Conditions de stockage jusqu'à 15 semaines à partir de la date de livraison

Données optiques (EN 60601-2-41)

ML 600 B^A 1 000 B^B 1 000 K^C (100 cm, valeurs moyennes)	
Intensité lumineuse centrale [klx]	60 ^A /100 ^{B,C}
Intensité de rayonnement totale [W/m ²]	220 ^A /353 ^B /390 ^C
Diamètre du champ lumineux D ₅₀ [mm]	140
Diamètre du champ lumineux D ₁₀ [mm]	210
D ₅₀ /D ₁₀ – Distribution [-]	0,66
Profondeur d'éclairage 60 % [mm]	≥ 1100
Distance de travail minimale [cm]	70
Indice de rendu de couleur R _a [± 10 %]	≥ 95
Indice de rendu de couleur R ₉ [± 10 %]	≥ 93 ^A /84 ^B /79 ^C
Ombrage sans obturateur [%]	100
Ombrage avec un obturateur [%]	0
Ombrage avec deux obturateurs [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Ombrage avec tube [%]	100
Ombrage avec tube/obturateur [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Durée de vie LED [h]	≥ 50 000
ATO ML 600 B – Température de couleur/Luminosité	
Température de couleur [K]	4 000
Réglage de la luminosité [klx]	10 – 60
ATO ML 1 000 B – Température de couleur/Luminosité	
Température de couleur [K]	4 000
Réglage de la luminosité [klx]	10 – 100

ATO ML 1 000 K – Température de couleur/Luminosité	
Température de couleur [K, ± 200] (variable, mode MIX)	3 500 – 5 000 (en 6 étapes)
Réglage de la luminosité (MIX) [klx]	10 - 60
Température de couleur [K, ± 200] (mode FULL)	4 300
Réglage de la luminosité (FULL)	10 - 100

Compatibilité électromagnétique (CEM)



La lampe peut être perturbée par des champs électromagnétiques. La lampe peut également influencer d'autres dispositifs médicaux et altérer leur fonctionnement. Par conséquent, veuillez respecter les valeurs limites mentionnées dans ce document.

Attention : ces valeurs limites s'appliquent uniquement aux lampes en combinaison avec les systèmes de bras de support et les accessoires homologués (voir page 2). L'utilisation d'autres composants ou de composants supplémentaires est strictement interdite.

Perturbations CEM

Veillez noter que la lampe peut uniquement être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous (voir tableau).

Phénomène	Section standard	Niveau d'essai ¹
Perturbations ²	CISPR 15	Groupe 1, classe B
Déformation ³	CEI 61000-3-2	Classe A
Papillotement ⁴	CEI 61000-3-3	conforme



Résistance aux interférence CEM (général)

Veillez noter que la lampe peut être uniquement utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous (voir tableau).



¹ Environnement dans les domaines des soins de santé à domicile (y compris les établissements de soins de santé professionnels)

² Perturbations dues à la puissance et rayonnées

³ Déformation due aux harmoniques

⁴ Variations de tension et papillotement

Phénomène	Section de la norme	Niveau d'essai ¹
Décharge ²	CEI 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2, 4, 8, 15 kV
Salve ³	CEI 61000-4-5	± 2 kV @ 100 kHz
Surtension câble ⁴	CEI 61000-4-5	± 1 kV
Surtension terre ⁵	CEI 61000-4-5	± 2 kV
Creux ⁶	CEI 61000-4-11	0 % UT : 1 Période 70 % UT : 25/30 Per.
Champ magnétique ⁷	CEI 61000-4-8	30 A/m
Champs HF I ⁸	CEI 61000-4-3	10 V/m @ 0,08 – 2,7 GHz
Champs HF II ⁹	CEI 61000-4-6	10 V _{RMS} @ 0,15 – 80 MHz

¹ Environnement dans les domaines des soins de santé à domicile (y compris les établissements de soins de santé professionnels)

² Décharges électrostatiques

³ Perturbations électriques transitoires rapides

⁴ Surtension transitoire câble contre câble

⁵ Surtension transitoire câble contre terre

⁶ Creux de tension

⁷ Champ magnétique avec fréquences nominales énergétiques

⁸ Champs électromagnétiques haute fréquence

⁹ Perturbations selon la puissance, induites par des champs haute fréquence

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre technicien de service.

Résistance aux interférences CEM (téléphonie mobile)

Veillez à ce qu'il y ait une distance suffisante entre la lampe et les appareils de téléphonie mobile afin d'éviter les interférences électromagnétiques.

Respectez les valeurs limites suivantes (voir tableau).

Fréquence [MHz]	Modulation	P_{\max} [W]	d [m]	E_p [V/m]
380 - 390 ¹	MI 18 Hz	1,8	0,3	27
430 - 470 ²	MF 5/1 kHz ³	2,0	0,3	28
704 - 787 ⁴	MI 217 Hz	0,2	0,3	9
800 - 960 ⁵	MI 18 Hz	2,0	0,3	28
1 700 - 1 990 ⁶	MI 217 Hz	2,0	0,3	28
2 400 - 2 570 ⁷	MI 217 Hz	2,0	0,3	28
5 100 - 5 800 ⁸	MI 217 Hz	0,2	0,3	9



¹ Tetra 400

² GMRS 46, FRS 460

³ Amplitude FM \pm 5 kHz avec sinus 1 kHz

⁴ Bande LTE 13/17

⁵ GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5

⁶ GSM 1 800/1 900, CDMA 1 900, DECT, UMTS, bande LTE 1/3/4/25

⁷ Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7

⁸ WLAN 802.11 a/n

Légende :

MI	Modulation par impulsions
MF	Modulation de fréquence
P_{\max}	Puissance maximale de l'appareil radio
d	Éloignement par rapport à l'appareil radio
E_p	Niveau d'essai de la résistance aux interférences



Instrucciones de funcionamiento para
profesionales médicos

LÁMPARAS PARA CIRUGÍA MENOR

ATO ML 600B

ATO ML 1000B

ATO ML 1000K



(Figura: ATO ML 600B/1000B)



PRODUCTO MÉDICO
Clase I según EU 2017/745 (MDR)

Estimado/a cliente:

¡En nombre de PHOTONIC, esperamos que disfrute de nuestras nuevas lámparas para cirugía menor ATO ML 600B, ML 1000B o ML 1000K!

Atención: lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el aparato por primera vez para aprovechar al máximo el aparato y evitar daños o lesiones.

Utilice los siguientes números de pedido:

Accesorios homologados (designación)	N.º de REF
Cabezal de lámpara ATO ML 600 B	4500-40XX
Cabezal de lámpara ATO ML 1000 B	4500-50XX
Cabezal de lámpara ATO ML 1000 K	4500-30XX
Mango esterilizable ATO (pieza 1/2)	4500.04-020
Mango esterilizable ATO (pieza 2/2)	4500.04-028
Base de soporte giratoria ATO AC	4510.0702.XX
Base de soporte giratoria ATO AC	4510.0701.XX
Soporte mural giratorio ATO AC	4520.0701.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC	4530.0700.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC 1000	4530.0710.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC 800	4530.0708.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC 600	4530.0706.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC 400	4530.0704.XX
Soporte de techo giratorio ATO AC 200	4530.0702.XX

Índice

Símbolos	76
Instrucciones de seguridad	77
Descripción breve	80
Funcionamiento – Posición	81
Funcionamiento - Brillo/Endo	82
Funcionamiento - Temperatura de color (ML 1000K)	83
Funciones de seguridad/mensajes de error	84
Preparación de accesorios estériles	86
Desinfección y limpieza	88
Instalación y mantenimiento	89
Eliminación	90
Incidentes y mensajes	91
Datos técnicos	92
Datos fotométricos (EN 60601-2-41)	94
Compatibilidad electromagnética (EMC)	96
Interferencia emitida EMC	97
EMC Inmunidad a las interferencias (general)	97
EMV Inmunidad a las interferencias (radio móvil)	99

Símbolos



Dispositivo médico



Número de artículo o de serie



Referencia a las instrucciones de uso

IP42

Protección contra los cuerpos extraños sólidos y la caída de agua a 15° de inclinación



Fabricante/fecha de fabricación



Rango de temperatura para el transporte y el almacenamiento (desde la entrega: 15 semanas)



Rango de presión de aire para transporte/almacenamiento



Humedad de transporte/almacenamiento



UE - Marcado de conformidad



¡No tire el producto a la basura doméstica general!

¡Asegúrese de observar los símbolos y notas en las instrucciones de uso adjuntas para el sistema de brazo soporte suministrado!

Instrucciones de seguridad

Peligro	Nota
 <p>Explosión</p>	¡No utilizar en zonas potencialmente explosivas, en zonas ricas en oxígeno o cerca de gases inflamables!
 <p>Atracción</p>	La lámpara no debe colocarse cerca de campos magnéticos fuertes (por ejemplo, un sistema de resonancia magnética). ¡Atracción fuerte!
 <p>Calor</p>	¡No cubra el disipador de calor de la parte superior de la lámpara! ¡Riesgo de sobrecalentamiento y quemaduras!
 <p>Lámpara</p>	Asegure una irradiación total máxima < 1000 W/m ² cuando utilice varias lámparas simultáneamente.
 <p>Radiación óptica</p>	<p>Este producto puede emitir radiación óptica peligrosa. No mire a la luz emitida por la luz de funcionamiento. Pueden producirse lesiones oculares.</p> <p>La radiación óptica emitida por este producto cumple con los límites de irradiación para la reducción del riesgo de riesgo fotobiológico según IEC 60601-2-41.</p>

 Electricidad	<p>¡Utilice únicamente la fuente de alimentación incluida y un conductor de conexión equipotencial! ¡Conecte el aparato a la red eléctrica solo después de haberlo puesto a tierra con un conductor de protección!</p>
 Gérmenes	<p>¡Evite bloquear la ventilación de desplazamiento en el quirófano! ¡Coloque la lámpara en ángulo con respecto al flujo de aire!</p>
 Fallo	<p>¡La lámpara no tiene una función de seguridad en caso de corte eléctrico! ¡Si es necesario, utilice un sistema de alimentación ininterrumpida o tenga preparada una segunda unidad!</p>
<p>El fabricante no se responsabiliza del uso inadecuado o de las reparaciones de la lámpara.</p>	
Peligro	Nota
 EMC	<p>Mantenga una distancia adecuada respecto a los dispositivos de radio móviles. ¡No apile las unidades una encima de otra!</p>
 Carga	<p>Utilice únicamente el sistema de brazo de soporte incluido y no monte ningún equipo adicional. ¡Riesgo de caída repentina del cabezal de la lámpara!</p>
 Electricidad	<p>Para desconectar completamente la lámpara de la red eléctrica es necesario desenchufar el cable de alimentación. ¡Si se utiliza un soporte de techo, debe ser posible</p>

	desconectar el suministro de energía a través de un interruptor in situ proporcionado por el cliente!
 Vuelco	Cuando utilice el soporte móvil, asegúrese siempre de que el suelo esté nivelado para evitar un vuelco accidental.
 Transporte	¡Mueva la lámpara móvil solo cuando esté plegada! ¡Desconecte todos los cables antes de mover la unidad!
 Fuerza de resorte	¡Durante el desmontaje del cabezal de la lámpara, el brazo de resorte puede abrirse bruscamente! ¡Compruebe regularmente las conexiones!
 Mantenimiento	Los trabajos de montaje y mantenimiento solo pueden ser realizados por personal formado y certificado por PHOTONIC.
 Accesorios	¡Para la lámpara, utilice únicamente accesorios que figuren como componentes originales aprobados! (véase la lista de accesorios/página 2)

Descripción breve

Uso previsto

Las lámparas para cirugía menor ML 600B/1000B/1000K están diseñadas para la iluminación superficial y no invasiva de todo el cuerpo humano en el rango espectral visible con el fin de realizar exámenes, tratamientos ambulatorios y hospitalarios, y procedimientos quirúrgicos por parte de los profesionales médicos. La iluminación se utiliza únicamente para una visibilidad óptima de la zona de examen o quirúrgica y no tiene ningún efecto diagnóstico o terapéutico. La iluminación es externa al cuerpo y el equipo no entra en contacto con los pacientes. Las lámparas para cirugía menor ML 600B, ML 1000B y ML 1000K están diseñadas para usarse en todas las salas utilizadas con fines médicos (grupos 0, 1, 2), especialmente en los quirófanos.

Características de rendimiento principales

Iluminar las áreas quirúrgicas

Indicación

Las lámparas para cirugía menor ML 600B/1000B/1000K se utilizan para iluminar zonas de examen o quirúrgicas para apoyar en los diagnósticos y tratamientos, especialmente durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones

Las lámparas no están diseñadas para su uso en odontología o en exámenes de resonancia magnética.

Riesgos residuales

La lámpara no tiene una función de seguridad en caso de corte eléctrico. En caso de colisiones fuertes, la

lámpara puede fallar y los fragmentos pueden caer en el área de funcionamiento.

Funcionamiento – Posición

La lámpara se coloca principalmente mediante el mango azul esterilizable (G). Los operadores no esterilizados deben utilizar el asa lateral (S) del cabezal de la lámpara.

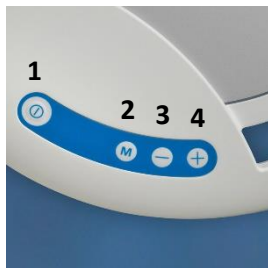


Nota: durante la intervención quirúrgica, las asas azules (G) a menudo se vuelven no estériles. Por lo tanto, ¡tenga preparadas asas adicionales para su sustitución! (para complementar: véase la lista de accesorios/página 2)

Funcionamiento - Brillo/Endo

Al pulsar el botón (1) (1), la lámpara se enciende con el ajuste de brillo más bajo o se apaga. El inicio rápido solo enciende la luz.

Inicio rápido: ligera rotación del asa (G)





El brillo de la luz puede ajustarse girando la manija azul (G) o utilizando los botones +/- (3,4) situados en la parte superior del cabezal de la lámpara.

El ajuste de brillo se indica mediante los indicadores azules (L) del asa:

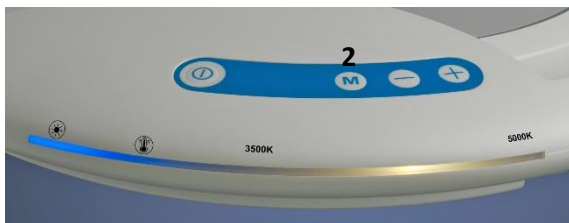
L	máx. 60 klx	máx. 100 klx
I	10/20 klx (ENDO)	10/20 klx (ENDO)
II	30 klx	30/40 klx
III	40 klx	50/60 klx
IIII	50 klx	70/80 klx
IIIII	60 klx	90/100 klx

Funcionamiento - Temperatura de color (ML 1000K)

La lámpara siempre se enciende en modo FULL. Al pulsar el botón M (2), la lámpara pasa al modo MIX con temperatura de color variable.

<p>FULL</p> 	<p>4300 K (fijo, 100 klx)</p>	<p>MIX</p> 	<p>3500 - 5000 K (variable, 60 klx)</p>
---	-----------------------------------	--	---

El estado de funcionamiento actual se muestra con la barra de indicación situada en el lateral de la carcasa:



Pulse el botón M (2) varias veces para ajustar la temperatura de color deseada¹:



3500 K (MIX I)	3800 K (MIX II)	4100 K (MIX III)
4400 K (MIX IV)	4700 K (MIX V)	5000 K (MIX VI)

Funciones de seguridad/mensajes de error

La lámpara tiene funciones de seguridad integradas para evitar daños al usuario y a la lámpara, así como latencia tras los cortes de energía.

Protección contra el sobrecalentamiento

En caso de sobrecalentamiento, la lámpara se pone en un modo de iluminación de emergencia con un máximo de 40 klx. Los dos indicadores luminosos superiores del asa parpadean. En caso de que las temperaturas superen los 80 °C en el dissipador de calor, la lámpara corta automáticamente el suministro eléctrico y solo puede volver a encenderse si la temperatura se sitúa por debajo de los 50 °C.

Baja tensión

En caso de baja tensión, la lámpara se apagará. Todas las luces de indicación del asa parpadean. Si estaba encendida antes, la lámpara volverá a su estado anterior una vez que la avería se haya solucionado.

Corte de energía

¹ Utilice MIX I o MIX II para obtener tonos rojos adecuados ($R_9 \geq 90$)

En caso de fallo en el suministro eléctrico, la lámpara se apagará. Si estaba encendida, la lámpara volverá a su estado anterior (brillo, modo) una vez que la avería se haya solucionado.

Autodiagnóstico

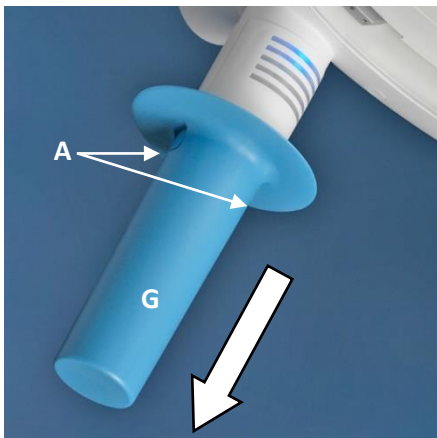
La lámpara realiza un autodiagnóstico en segundo plano a intervalos regulares. Si el autodiagnóstico detecta un fallo eléctrico grave, la lámpara se pone en estado de fallo permanente para la protección del usuario. Todas las luces de indicación del asa parpadean 5 veces cuando se pulsa el botón de espera. ¡En este caso, lleve la lámpara al servicio técnico para que la repare!

Preparación de accesorios estériles

La lámpara está equipada con un asa azul, extraíble y esterilizable. Se puede desinfectar y esterilizar con vapor hasta 134 °C.



Para desmontar el asa (G), pulse los botones de desmontaje (A) situados en la parte superior y tire hacia abajo del asa (G) con los botones de desmontaje (A):



Atención: antes de cada uso (incluido el primer uso) en un entorno estéril, el asa azul debe desinfectarse y esterilizarse. ¡Existe un riesgo de contaminación cruzada!

Los siguientes procedimientos han sido validados por el fabricante para el reprocesamiento:

Desinfección mecánica	
Limpieza previa	Prelavado de 3 minutos
Limpieza	5 minutos a 48 °C, luego 2 minutos de aclarado en frío y aclarado con agua desionizada.
Desinfección	5 minutos a 93 °C
Secado	15 minutos a 95 °C
Producto de limpieza	Mediclean forte, empresa Dr. Weigert
Unidad	WD 290, empresa Belimed (programa 1)
Esterilización	
Embalaje	Asa azul en papel/láminas
Unidad	Clase de esterilizante B, LISA 522 (S/N 08-0794), empresa W&H
Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado
Temperatura	134 °C
Tiempo de espera	18 minutos



Nota: en caso de variaciones en los procesos, es responsabilidad del usuario validar la idoneidad y eficacia del reprocesamiento!

El asa está diseñada para un máximo de 1000 ciclos de reprocesamiento y debe cambiarse cada 2 años

(para el suplemento: véase la lista de accesorios/página 2).

Atención: ¡no utilice asas dañadas u obsoletas!

Desinfección y limpieza

Para limpiarla, pase un paño ligeramente húmedo por las superficies. Si es necesario, se puede utilizar una solución jabonosa suave. A continuación, seque con un paño suave antiestático.



Atención: ¡antes de la desinfección y la limpieza, la lámpara debe desconectarse de la red eléctrica!

El sistema de lámparas, incluido el brazo de soporte, debe descontaminarse diariamente o inmediatamente después de la contaminación con un desinfectante adecuado (por ejemplo, Meliseptol¹, Braun) mediante desinfección por frotación.

Atención: ¡solo limpieza y desinfección con paños! ¡No rocíe nunca productos de limpieza o desinfectantes directamente sobre las superficies!

¹ Recomendado y validado por el fabricante

El operador debe definir las directrices de higiene y las correspondientes medidas de seguridad para los procedimientos de limpieza y desinfección que se utilizarán. ¡Consulte las directrices de su centro de salud!

Atención: ¡para evitar el debilitamiento de las superficies, no utilice agentes con > 60 % de alcohol!

Instalación y mantenimiento

La instalación solo puede llevarse a cabo por personal técnico cualificado de acuerdo con las instrucciones de servicio facilitadas por el fabricante.



Nota: su proveedor está informado y formado sobre el alcance y el contenido de los trabajos de instalación y mantenimiento.

El sistema de luces, incluido el brazo de soporte, debe revisarse anualmente por el personal de servicio de acuerdo con la norma EN 62353 y, si es necesario, se debe realizar un mantenimiento. Las inspecciones realizadas deben ser documentadas y archivadas por el operador.

Atención: ¡antes de cada uso, compruebe que el sistema, incluida el asa, no presente grietas o deformaciones visibles y que la conexión entre el foco y el sistema de brazos de soporte sea firme y funcione correctamente!

Atención: ¡las conexiones sueltas pueden hacer que el cabezal de la lámpara se caiga inesperadamente!

¡No utilice la lámpara si tiene dudas sobre su estabilidad mecánica, su funcionamiento o su seguridad eléctrica!

Eliminación

Al final de la vida útil del producto (10 años), la unidad debe eliminarse adecuadamente y los componentes deben separarse como corresponde.



Atención: ¡no tire el producto a la basura doméstica general!

Para su correcta eliminación, póngase en contacto con una empresa de eliminación de residuos autorizada. Puede solicitarlo a las autoridades medioambientales o a la administración local.

Atención: ¡no desmonte los brazos de resorte y las juntas articuladas! ¡Riesgo de lesiones debido a los muelles de compresión pretensados!

Atención: ¡para evitar la contaminación ambiental, el producto debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse adecuadamente antes de su eliminación!

Incidentes y mensajes

En caso de cualquier incidente grave en el que la lámpara pueda estar implicada, el fabricante y la autoridad sanitaria nacional deben ser notificados inmediatamente.



Datos técnicos

Cabezal de la lámpara	ML 600B	ML 1000B	ML 1000K
Tensión nominal	24 V CC	24 V CC	24 V CC
Corriente nominal	1.0 A	1.4 A	1.4 A
Energía eléctrica	24 W	33 W	33 W
Clase de protección	IP 42	IP 42	IP 42
Peso	2,9 kg	2,9 kg	2,9 kg
Sistema completo (incluido sistema de brazo soporte y unidad de alimentación)			
Clase de protección	I/II*		
Funcionamiento continuo	Sí (10 años)		
Tensión de red	100 - 240 V CA		
Frecuencia nominal	50/60 Hz		
Potencia máxima	60 W (suministro de energía)		
Fusibles	Soporte de techo	Soporte móvil	
Tipo de fusible (IEC 60127)	Primario 250 V T 800 mA H L 5x20 mm	Primario 250 V T 800 mA H L 5x20 mm	
(* solo para montaje en pared: el conductor de protección está		Secundario 250 V M 2000 mA	

diseñado como toma de tierra funcional).	L 5x20 mm
Condiciones ambientales - Funcionamiento	
Temperatura ambiental	10 – 40 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30 – 75 %
Presión de aire	700 – 1060 hPa
Condiciones ambientales - Transporte¹	
Temperatura ambiental	-25 – 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30 – 75 %
Presión de aire	700 – 1060 hPa

¹ Condiciones de almacenamiento hasta 15 semanas desde la fecha de entrega

Datos fotométricos (EN 60601-2-41)

ML 600B^A 1000B^B 1000K^C (en 100 cm, valores medios)	
Iluminación central [klx]	60 ^A /100 ^{B,C}
Irradiación total [W/m ²]	220 ^A /353 ^B /390 ^C
Diámetro del campo iluminado D ₅₀ [mm]	140
Diámetro del campo iluminado D ₁₀ [mm]	210
D ₅₀ / D ₁₀ – Distribución [-]	0,66
Profundidad de iluminación 60 % [mm]	≥ 1100
Distancia de trabajo mínima [cm]	70
Índice de reproducción cromática R _a [± 10 %]	≥ 95
Índice de reproducción cromática R ₉ [± 10 %]	≥ 93 ^A /84 ^B /79 ^C
Sombreado sin pantalla [%]	100
Sombreado con una pantalla [%]	0
Sombreado con dos pantallas [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Sombreado con tubo [%]	100
Sombreado con tubo/pantalla [%]	66 ^A /63 ^B /62 ^C
Vida útil de la luz LED [h]	≥ 50 000
ATO ML 600B - Temperatura de color/brillo	
Temperatura de color [K]	4000
Ajuste de brillo [klx]	10 – 60
ATO ML 1000B - Temperatura de color/brillo	
Temperatura de color [K]	4000
Ajuste de brillo [klx]	10 – 100
ATO ML 1000K - Temperatura de color/brillo	

Temperatura de color [K, ± 200] (variable, MIX - modo)	3500 – 5000 (en 6 pasos)
Ajuste de brillo (MIX) [klx]	10 – 60
Temperatura de color [K, ± 200] (FULL - modo)	4300
Ajuste de brillo [FULL]	10 - 100

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Los campos electromagnéticos pueden interferir con la lámpara. Asimismo, la luz puede afectar a otras unidades médicas y perjudicar su funcionamiento. Por lo tanto, ¡tenga en cuenta los valores límite especificados aquí!

Atención: estos valores límite solo se aplican a las lámparas en combinación con los sistemas de brazos de soporte y accesorios homologados (véase la página 2). ¡Queda estrictamente prohibido el uso de otros componentes o de componentes adicionales!



Interferencia emitida EMC

Tenga en cuenta que la lámpara solo puede funcionar en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación (véase la tabla).

Fenómeno	Sección estándar	Nivel de prueba ¹
Interferencia emitida ²	CISPR 15	Grupo 1, Clase B
Distorsión ³	IEC 61000-3-2	Clase A
Flicker ⁴	IEC 61000-3-3	de conformidad



EMC Inmunidad a las interferencias (general)

Tenga en cuenta que la lámpara solo puede funcionar en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación (véase la tabla).

¹ Ambiente en entornos de atención sanitaria a domicilio (incluidos los centros de atención sanitaria profesional).

² Potencia guiada y emisiones de interferencia radiada

³ Distorsión armónica

⁴ Fluctuaciones de tensión y flicker



Fenómeno	Sección estándar	Nivel de prueba ¹
Descarga ²	IEC 61000-3-2	Contacto: ± 8 kV Aire: $\pm 2, 4, 8, 15$ kV
Ruptura ³	IEC 61000-4-5	± 2 kV @ 100 kHz
Cable de sobretensión ⁴	IEC 61000-4-5	± 1 kV
Sobrecarga de tierra ⁵	IEC 61000-4-5	± 2 kV
Bajadas ⁶	IEC 61000-4-11	0 % UT: 1 periodo 70 % UT: 25/30 per.
Campo magnético ⁷	IEC 61000-4-8	30 A/m
Campos HF I ⁸	IEC 61000-4-3	10 V/m @ 0.08 – 2.7 GHz
Campos HF II ⁹	IEC 61000-4-6	10 V _{RMS} @ 0.15 – 80 MHz

¹ Ambiente en entornos de atención sanitaria a domicilio (incluidos los centros de atención sanitaria profesional).

² Descarga eléctrica estática

³ Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas

⁴ Cable de tensión de sobretensión a cable

⁵ Cable de tensión de sobretensión a tierra

⁶ Bajadas de tensión

⁷ Campos magnéticos con frecuencias clasificadas por la tecnología energética

⁸ Campos electromagnéticos de alta frecuencia

⁹ Interferencias inducidas por campos de alta frecuencia

¡Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el servicio técnico!

EMV Inmunidad a las interferencias (radio móvil)

Asegúrese de que hay suficiente distancia entre la lámpara y los dispositivos móviles para evitar interferencias electromagnéticas.

¡Tenga en cuenta los siguientes valores límite (véase la tabla)!

Frecuencia [MHz]	Modulación	P _{máx.} [W]	d [m]	E _p [V/m]
380 - 390 ¹	PM 18 Hz	1,8	0,3	27
430 - 470 ²	FM 5/1 kHz ³	2,0	0,3	28
704 - 787 ⁴	PM 217 Hz	0,2	0,3	9
800 - 960 ⁵	PM 18 Hz	2,0	0,3	28
1700 - 1990 ⁶	PM 217 Hz	2,0	0,3	28
2400 - 2570 ⁷	PM 217 Hz	2,0	0,3	28
5100 - 5800 ⁸	PM 217 Hz	0,2	0,3	9



Clave:

PM

Modulación de pulsos

¹ Tetra 400

² GMRS 46, FRS 460

³ FM ± 5 kHz amplitud con onda sinusoidal de 1 kHz

⁴ Banda LTE 13/17

⁵ GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5

⁶ GSM 1800/1900, CDMA 1900, DECT, UMTS, LTE banda 1/3/4/25

⁷ Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7

⁸ WLAN 802.11 a/n

FM

$P_{\text{máx}}$

d

E_p

Modulación de frecuencia

potencia máxima del radio

Distancia al radio

Nivel de prueba de inmunidad



Version V3.3

Edition 2025-02-10

Document number 4500-18-001 (c)

Photonic Optische Geräte GmbH & Co KG

1200 Vienna, Dresdner Straße 81-85

Austria

Tel.: +43-1-486 56 91-0

Fax: +43-1-486 56 91- 33

office@photonic.at

www.photonic.at

▼ Member of the WILD Group