

Gebrauchsanweisung

XLight

Sprachversion:

EN, **DE**, NL,
NO



fEX Engineering GmbH

Höltengeweg 49
48155 Münster
Deutschland

Vierte Auflage

Ausgabedatum 22.07.2024



Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf des Beleuchtungssystems **XLight** von fEX Engineering GmbH.

Das XLight ist ein Zubehörelement für die Fahrtrage Power-PRO XT der Firma Stryker. Das System besteht aus einer rechten und einer linken Einheit. Es unterstützt Rettungskräfte bei nächtlichen Einsätzen durch eine großzügige Umgebungsbeleuchtung und erhöht die Sicherheit am Einsatzort durch Verwendung des blinkenden Warnlichts.

 **WARNUNG** Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Deshalb bitten wir Sie, die vorliegende Gebrauchsanweisung durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie diese jederzeit griffbereit auf. Zur Vermeidung von Personen- und Sachschäden beachten Sie die Sicherheitshinweise.

Zur Sprache der vorliegenden Gebrauchsanweisung

In der heutigen Zeit ist es wichtig, eine korrekte Sprache als Spiegel der Gesellschaft zu verwenden. Wir von der fEX Engineering GmbH möchten, dass sich alle Menschen, unabhängig von ihrer Geschlechtsidentität, gesehen und respektiert fühlen.

Wir bitten an dieser Stelle um Verständnis, dass wir in unserer Betriebsanleitung das generische Maskulinum (männliche Form, die für alle Geschlechter steht) verwenden. Dies dient ausschließlich der einfachen Lesbarkeit und Verständlichkeit.

Ihr fEX Engineering Team

Kontaktdaten des Herstellers



fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland
engineering@fex.group
+49 (0)251 508 537 -13

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|------|---|----|
| 1 | Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung..... | 1 |
| 1.1 | Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung | 1 |
| 1.2 | Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise | 1 |
| 1.3 | Abkürzungen..... | 2 |
| 2 | Zweckbestimmung | 3 |
| 2.1 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 3 |
| 2.2 | Medizinische Zweckbestimmung | 3 |
| 2.3 | Klinischer Nutzen..... | 3 |
| 2.4 | Indikation..... | 3 |
| 2.5 | Kontraindikationen..... | 3 |
| 2.6 | Vorgesehene Patientenzielgruppe | 3 |
| 2.7 | Vorgesehene Produktanbindung..... | 3 |
| 2.8 | Vorgesehene Anwender | 4 |
| 2.9 | Vorgesehene Nutzungsumgebungen | 4 |
| 3 | Wichtige Sicherheitshinweise..... | 5 |
| 3.1 | Akku..... | 5 |
| 3.2 | Aktion bei Schäden..... | 6 |
| 3.3 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)..... | 6 |
| 3.4 | Meldepflicht | 6 |
| 4 | Produktbeschreibung | 7 |
| 4.1 | Produktübersicht..... | 7 |
| 4.2 | Verwendete Symbole | 8 |
| 4.3 | Funktionsprinzip | 9 |
| 4.4 | Bedienelemente | 9 |
| 4.5 | Kombination mit anderen Produkten | 10 |
| 4.6 | Lieferung..... | 10 |
| 4.7 | Modifikationen | 10 |
| 4.8 | Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen | 10 |
| 4.9 | Produktlebensdauer | 10 |
| 4.10 | Gewährleistung | 10 |

| | | |
|------|---|----|
| 5 | Montage und Inbetriebnahme | 11 |
| 5.1 | Anforderungen an das auszuführende Personal..... | 11 |
| 5.2 | Allgemein..... | 11 |
| 5.3 | Zusammenbau und Montage | 11 |
| 5.4 | Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage | 12 |
| 6 | Benutzung des Produkts..... | 13 |
| 6.1 | Sorgfaltspflicht des Betreibers | 13 |
| 6.2 | Sorgfaltspflicht des Nutzers..... | 13 |
| 6.3 | Hinweise für den sicheren Betrieb | 13 |
| 6.4 | Einleitung..... | 13 |
| 6.5 | Einschalten | 14 |
| 6.6 | Modi auswahl | 14 |
| 6.7 | Ausschalten | 14 |
| 6.8 | Auto-Off..... | 14 |
| 6.9 | Prozessübersicht..... | 14 |
| 6.10 | Akku laden | 15 |
| 7 | Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion | 16 |
| 7.1 | Reinigung des Produktes | 16 |
| 7.2 | Desinfektionsmittel | 16 |
| 7.3 | Desinfektion des Produktes: | 17 |
| 7.4 | Abschlussbehandlung..... | 17 |
| 8 | Instandhaltung..... | 18 |
| 8.1 | Wartung..... | 18 |
| 8.2 | Inspektion | 18 |
| 8.3 | Fehlerbehebung | 19 |
| 8.4 | Schäden | 20 |
| 8.5 | Instandsetzung und Reparatur | 21 |
| 9 | Demontage, Recycling, Entsorgung..... | 22 |
| 9.1 | Demontage | 22 |
| 9.2 | Recycling, Entsorgung..... | 22 |
| 9.3 | Entsorgung über fEX Engineering GmbH..... | 22 |
| 10 | Risikomanagement..... | 23 |
| 10.1 | Vorhersehbare Fehlanwendungen..... | 23 |
| 10.2 | Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle..... | 23 |
| 10.3 | Restrisiken | 23 |

| | | |
|------|---|----|
| 11 | Leistungsdaten | 24 |
| 11.1 | Produktkonformität..... | 24 |
| 11.2 | Herstellererklärung elektromagnetische Störfestigkeit | 25 |
| 12 | Technische Daten | 26 |
| 12.1 | Einheit links und Einheit rechts | 26 |
| 12.2 | Akku..... | 26 |
| 12.3 | LED je Einheit..... | 26 |
| 12.4 | Verbindungs- und Ladekabel..... | 26 |
| 12.5 | Ladegerät..... | 27 |

1 Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung

Bei Fragen zum Inhalt dieser Gebrauchsanweisung oder zur Anwendung des Produkts wenden Sie sich bitte an uns. Die Gebrauchsanweisung wird digital und in ihrer jeweils aktuellen Fassung auch auf unserer Webseite zum Download zur Verfügung gestellt und kann bei uns in Papierform angefordert werden:

<https://www.fex.group/downloads>

Sollten Sie trotz sorgfältigen Studiums der Gebrauchsanweisung und weiterführender Informationen noch weitere Hilfe benötigen, setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Händler oder direkt mit uns in Verbindung.

1.1 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

Ihre Meinung ist uns wichtig. Teilen Sie uns gerne Ihre Wünsche und Kritik zu dieser Gebrauchsanweisung mit (engineering@fex.group). Wir werden Ihre Rückmeldung bei der Erstellung der nächsten Version der Gebrauchsanweisung berücksichtigen.

1.2 Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise

| Signalwort | Beschreibung |
|---|---|
|  WARNUNG | Mögliche Gefährdungssituation mit schweren Schäden oder Tod als Folge. |
|  VORSICHT | Mögliche Gefährdung mit leichten oder mittelschweren Schäden als Folge. |
| HINWEIS | Bei Bedienfehlern können Schäden am Produkt entstehen. |

Tabelle 1: Erklärung der Warnhinweise in der vorliegenden Gebrauchsanweisung

1.3 Abkürzungen

| Abkürzung | Definition |
|-------------------------|--|
| BfArM | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte |
| BMS | Batteriemanagementsystem |
| EMV | Elektromagnetische Verträglichkeit |
| ESD | Elektrostatische Entladung |
| HF-Kommunikationsgeräte | Hochfrequenz -Kommunikationsgeräte |
| IFU | Instruction for Use (Gebrauchsanweisung) |
| IP | International Protection (Internationaler Schutz) |
| LED | Light-emitting Diode (Leuchtdiode) |
| ME-Geräte/ME-Systeme | Medizinische-elektrische-Geräte/Medizinische-elektrische-Systeme |
| MPSV | Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung |
| UDI | Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer) |

Tabelle 2: Abkürzungen

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das XLight ist als Erweiterung der Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* zur Ausleuchtung der Umgebung und zur Sicherung des Einsatzortes durch Warnlicht konzipiert.

Ein handgetragener Einsatz außerhalb der Fahrtrage ist nicht erlaubt.

2.2 Medizinische Zweckbestimmung

Das XLight ist ein aktives und nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I.

2.3 Klinischer Nutzen

Das XLight ist als Zubehör klassifiziert und hat keinen eigenständigen klinischen Nutzen. Es unterstützt die Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* bei der Erfüllung ihrer Zweckbestimmung.

2.4 Indikation

Es sind keine Indikationen für das XLight festgelegt.

2.5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für das XLight bekannt.

2.6 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Patientenpopulation richtet sich nach der Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker*. Ein direkter Kontakt mit dem Patienten ist nicht gegeben.

2.7 Vorgesehene Produktanbindung

Die XLight ist als Zubehör ausschließlich für das Medizinprodukt *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* bestimmt.

2.8 Vorgesehene Anwender

Das XLight ist für den Gebrauch in einem „Professional Health-Care Environment“ bestimmt. Dementsprechend sind die Anwender und ihre benötigten Qualifikationen definiert.

| Benutzergruppen | Rettungsfachkraft (primäre Anwender) | Medizintechniker, technisch Verantwortliche, Reinigungskräfte (sekundäre Anwender) |
|------------------------|---|---|
| Ausbildung, Abschlüsse | Medizinische Ausbildung z. B. zum Notfallsanitäter, Rettungssanitäter, Rettungshelfer, Rettungsdiensthelfer | Medizintechnik (Ausbildung/Studium) oder gleichwertig oder Zulassung als Reinigungskraft in einem „Professional Health-Care Environment“ |

Tabelle 3: Vorgesehene Anwender

2.9 Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Das XLight ist für primäre Anwender in den folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Verwendung in patientennaher Umgebung und somit in einem „Professional Health-Care Environment“
- Einsatz in mobiler Umgebung, z. B. Rettungsdienstfahrzeugen
- Verwendung im Freien
- Temperaturen von -20 °C bis 50 °C
- IP65 (staubdicht und strahlwassergeschützt)

3 Wichtige Sicherheitshinweise

HINWEIS

- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen der vorliegenden Gebrauchsanweisung, um das vorliegende System sicher zu betreiben!
- Das Produkt nicht öffnen!

⚠ VORSICHT

- Es ist ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Verbindungskabel zu verwenden. Andernfalls kann die EMV-Leistung beeinträchtigt werden, und es können Störungen anderer ME-Geräte und ME-Systeme auftreten.
- Von extremer Hitze wie offene Flammen fernhalten! Für den Einsatz den Temperaturbereich von -20 °C bis +50 °C beachten!
- Das XLight ist nicht für den Einsatz im Flugdienst zugelassen!

⚠ WARNUNG

- Das XLight muss vollständig verriegelt werden! Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich das XLight bei einem Verkehrsunfall von der *Power-PRO XT* löst und zum Geschoss wird, welches die Insassen verletzen könnte!
- Das XLight ist nicht für den Gebrauch in einer sauerstoffreichen Umgebung vorgesehen!

3.1 Akku

Das XLight enthält eine wiederaufladbare LiFePO₄-Batterie (12 V/3 Ah) der Firma *Just Battery Technology UG* mit integriertem Batterie-Management-System (BMS). Technische Details zum Akku finden Sie in Kapitel 12.2 *Akku*. Diese Akkus sind nach UN38.3 vom Hersteller geprüft.

Zum Aufladen des Akkus darf ausschließlich das Ladegerät von fEX Engineering genutzt werden. Technische Details zum Ladegerät finden Sie in Kapitel 12.5 *Ladegerät*.

⚠ VORSICHT

Alle Akkus bergen das Risiko eines Brandes, einer Explosion oder eines Austretens von Flusssäure. Mögliche Gründe:

- Extreme Hitze wie offene Flammen
- Temperaturbereich außerhalb von -20 °C bis +50 °C
- Heftige Stöße und Quetschungen
- Kurzschluss

⚠ VORSICHT

Das Produkt darf nur vom Hersteller geöffnet werden, folglich betrifft dies auch den Austausch des Akkus!

3.2 Aktion bei Schäden

Das XLight ist bei Schäden außer Betrieb zu nehmen (Kapitel 8.4 *Schäden*). Die Reparatur von beschädigten Bauteilen ist nicht gestattet, diese sind zu ersetzen (Kapitel 8.5 *Instandsetzung*).

Sichtbare Schäden sind unverzüglich dem technischen Verantwortlichen zu melden.

3.3 Elektromagnetische Veträglichkeit (EMV)

Das XLight sendet aufgrund seiner elektrischen Komponenten elektromagnetische Strahlung aus, welche andere ME-Systeme stören kann.



Es ist ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Verbindungskabel zu verwenden.



Das XLight darf nur am dafür vorgesehenen Platz (Kapitel 5.3 *Zusammenbau und Montage*) montiert werden. Weitere ME-Systeme dürfen nicht in einem Umkreis von 30 cm montiert oder mitgeführt werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnungen kann die EMV-Leistung beeinträchtigt und die Sicherheit gefährdet werden. Für zusätzliche Informationen lesen Sie Kapitel 13 *Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit*.

3.4 Meldepflicht

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (Schäden, Verletzungen, Infektionen usw.) dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind.

In Deutschland ist die zuständige Behörde das BfArM. Aktuelle Kontaktinformationen finden Sie auf der Webseite des BfArM: <https://www.bfarm.de>

Kontaktdaten des Herstellers:

fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland

+49 (0)251 508 537 -13
engineering@fex.group

4 Produktbeschreibung

4.1 Produktübersicht

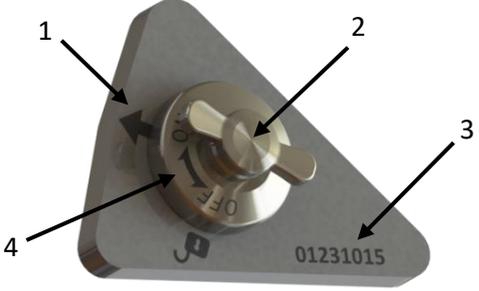
| | |
|---|--|
|  | <p>XLight</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einheit patientenseitig rechts • Beide Einheiten sind spiegelsymmetrisch <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 LED 2. 3 Reflektionsringe 3. Taster zur Steuerung 4. Verriegelungseinheit |
|  | <p>Verbindungskabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beidseitig gewinkelter Stecker • Beide Stecker identisch • 0,4 m Länge |
|  | <p>Verriegelungseinheit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positionierhilfe 2. Drehspannriegel 3. Losnummer 4. Verriegelungszustand (<i>offen/geschlossen</i>) |
|  | <p>Ladegerät und -kabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ladegerät zum simultanen Laden der Akkus <ol style="list-style-type: none"> 1. Netzteil 2. Kontroll-LED 3. Y-Ladekabel 4. Stromkabel |

Tabelle 4: Produktübersicht

4.2 Verwendete Symbole



Abbildung 1: Deckel der rechten Einheit mit Hinweisen

| Symbol | Bedeutung |
|---|--|
|  | Herstellerlogo |
|  | Hersteller, Anschrift und Kontaktinformationen |
| Ladeinput | Ladevorgang mit 14,6 V und 2 A |
|  | Gleichstrom |
|  | Warnung |
|  | Medical Device (Medizinprodukt) |
|  | Konformitätskennzeichnung |
| 1,4 kg | Gewicht je Beleuchtungseinheit |
|  | Gebrauchsanweisung lesen |
| IP 65 | Schutzart |
|  | fachgerechte Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten |
|  | Akkuersorgung mit 12,8 V Gleichspannung |
|  | zulässiger Temperaturbereich -20 °C bis +50 °C |
|  | UDI – Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, Produktkennung); (10) LOT; (11) Herstellungsdatum |

Tabelle 5: Verwendete Symbole und ihre Bedeutung

4.3 Funktionsprinzip

Das XLight ist ein Zubehörelement für die Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker*, bestehend aus einer rechten und einer linken Einheit. Es unterstützt Rettungskräfte bei nächtlichen Einsätzen durch eine großzügige Umgebungsbeleuchtung und erhöht die Sicherheit am Einsatzort durch ein integriertes Warnlicht.

Beide Einheiten werden formschlüssig in das Blech der Fahrtrage eingesetzt und mit untenliegenden Schnellverschlüssen verriegelt.

Jede Einheit verfügt über drei High-Power-LED in unterschiedlicher Ausrichtung:

- Fahrweg; weiß (in Patientenblickrichtung)
- Umgebung; weiß (bei Verwendung beider Einheiten nahezu 360°)
- Warnlicht; gelb/weiß (blinkend)

Zur intuitiven Steuerung der drei Modi sind die Taster beider Einheiten gut erreichbar und untereinander synchronisiert.

- Modus 1: standardmäßige Umgebungsbeleuchtung (Fahrweg + Umgebung)
- Modus 2: maximal mögliche Umgebungsbeleuchtung (Fahrweg + Umgebung)
- Modus 3: Warnlicht (Fahrweg dauerhaft + Blinklicht weiß/gelb)

Beide Seiten sind mit eigener Steuerelektronik und mit Akku ausgestattet. Sie haben jeweils ein Gewicht von 1,4 kg. Der LiFePO₄-Akku liefert mit 3000 mAh eine Dauerleuchtzeit von bis zu 24 Stunden.

Das System erreicht die Schutzart IP65, ist nach aktueller Medizinprodukteverordnung (MDR) zugelassen und wurde nach DIN 1789 (10 g / 5 Achsen) erfolgreich dynamisch geprüft.

4.4 Bedienelemente

| Element | Funktion | Bedienung | Anbringungsort |
|---|---|--|--|
|  | An- und Aus-Taster; Auswahl der Modi | Anschalten: Schalter betätigen Moduswahl: Schalter betätigen Ausschalten: Halten Sie den Schalter 3 Sekunden gedrückt | Siehe Abbildung 2: Produktübersicht XLight – patientenseitig rechts, Element 4 (Seite 9) |
|  | Verriegelung der Einheiten an der Fahrtrage | Schließen: Drehen im Uhrzeigersinn auf „ON“ Öffnen: Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn auf „OFF“ /  | Siehe Abbildung 3: Komponentenansicht Verriegelungseinheit, Element 2 (Seite 9) |

Tabelle 6: Bedienelemente

4.5 Kombination mit anderen Produkten

Das XLight ist ausschließlich zur Verwendung mit der Fahrtrage *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* konzipiert. Das Produkt lässt sich in dieser Fahrtrage formschlüssig einsetzen und verriegeln. Nur bei dieser Kombination sind die Voraussetzungen für ausreichende Sicherheit gegeben.

4.6 Lieferung

Das Produkt wird unsteril, nichtdesinfiziert und unvollständig geladen geliefert.

Die Gebrauchsanweisung wird digital über folgenden Link zur Verfügung gestellt:

<https://www.fex.group/downloads/>

Auf dem System befindet sich ein Aufkleber mit einem QR-Code und dem oben genannten Link, die beide zur digitalen Gebrauchsanweisung führen. Dieser Aufkleber muss vor Gebrauch entfernt werden.

4.7 Modifikationen

Es sind keine eigenmächtigen Modifikationen dieses Produkts erlaubt.

4.8 Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen

| Kategorie | Angabe |
|---|-------------------|
| Zulässige Luftfeuchtebedingungen | 5 % bis 98 % |
| Zulässige Temperaturbedingungen (Einsatz) | -20 °C bis +50 °C |
| Zulässige Temperaturbedingungen (Lagerung) | -20 °C bis +40 °C |
| Zulässige Temperaturbedingungen (Ladevorgang) | 0 °C bis +40 °C |
| Produkt vor Stößen, Quetschungen und grober Handhabung schützen | |

Tabelle 7: Lagerung während des Transports sowie vor und nach dem Gebrauch

4.9 Produktlebensdauer

Unter normalen Nutzungsbedingungen und bei angemessener Instandhaltung beträgt die Lebensdauer **sieben Jahre**.

4.10 Gewährleistung

Für das XLight gilt die gesetzliche Gewährleistung von **zwei Jahren** nach EU- und deutschem Recht.

Der Akku ist von dieser Gewährleistung ausgeschlossen.

5 Montage und Inbetriebnahme

5.1 Anforderungen an das auszuführende Personal

Die Montage kann bei Einhaltung der folgenden Hinweise vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber, eine qualifizierte Person damit zu beauftragen.

5.2 Allgemein

Der Akku wird nicht oder nur unvollständig geladen ausgeliefert und sollte deshalb vor der ersten Montage vollständig geladen werden. Für Anweisungen zum Laden des Akkus lesen Sie Kapitel 7.8 *Akku laden*.

Das XLight wird nichtdesinfiziert geliefert, entsprechend sollte vor dem ersten Gebrauch auch eine Desinfektion erfolgen. Für Anweisungen zum Desinfizieren lesen Sie Kapitel 8 *Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion*.

5.3 Zusammenbau und Montage

Das XLight ist ausschließlich für die Verwendung in der Stryker-Fahrtrage *Power-PRO XT* konzipiert. Aufgrund der Formschlüssigkeit und der dazugehörigen Verriegelung lässt sich nur in dieser Fahrtrage eine sichere Verwendung gewährleisten.

Das Beleuchtungssystem besteht aus zwei Einheiten, patientenseitig links und patientenseitig rechts. Diese werden durch ein Verbindungskabel miteinander verbunden. Beide Einheiten werden fußseitig unterhalb der Patientenliegefläche in das Konsolenschweißteil (Abbildungen 2 und 3) eingesetzt, an dem sich ebenfalls der Schlosskörper der Fahrtrage befindet.

Die LED des Systems sollen in Blickrichtung des Patienten zeigen. Eine falsche Positionierung / Montage ist durch die Formschlüssigkeit ausgeschlossen.

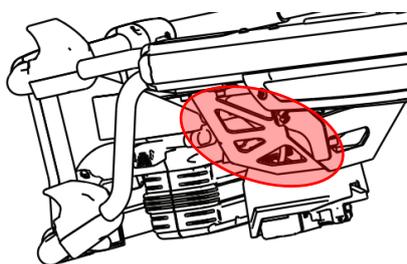


Abbildung 2: Ort der Montage



Abbildung 3: Konsolenschweißteil



Abbildung 4: Einbauzustand

Die Montage der Einheit wird patientenseitig rechts erläutert. Die Montage der linken Seite erfolgt analog.

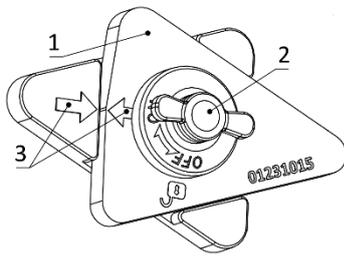


Abbildung 5: Verriegelungseinheit

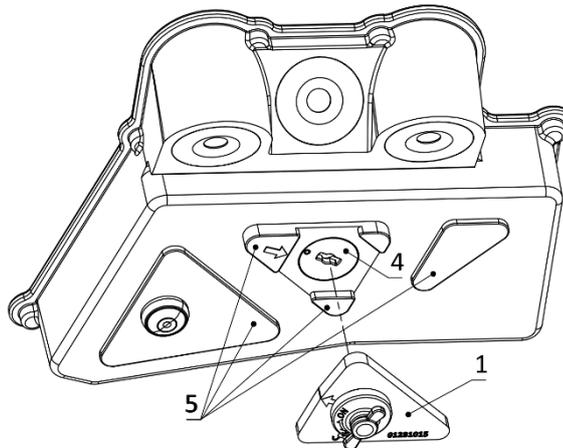


Abbildung 6: Montage Verriegelungseinheit

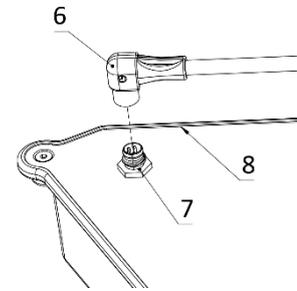


Abbildung 3: Montage Verbindungskabel

Führen Sie folgende Schritte durch:

1. Drehen Sie den Drehspannriegel (2) gegen den Uhrzeigersinn auf Stellung „OFF / “, um den Verschluss der Verriegelungseinheit (1) zu öffnen.
2. Entnehmen Sie Verriegelungseinheit (1) aus der Spannpfanne (4) der Beleuchtungseinheit.
3. Setzen Sie die Beleuchtungseinheit in das Konsolenschweißteil ein. Die Erhöhungen des Gehäuseunterteils (5) fügen sich dabei formschlüssig in das Konsolenschweißteil ein.
4. Setzen Sie die Verriegelungseinheit (1) wieder in die Spannpfanne (4) ein. Dabei müssen die Positionierhilfen (3) zueinander weisen.
5. Drehen Sie den Drehspannriegel (2) im Uhrzeigersinn auf Stellung „ON“, um den Verschluss zu verschließen.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 bzgl. der anderen Seite.
7. Stecken Sie das Verbindungskabel (6) in die Einbaubuchsen (7) beider Einheiten.
Das Verbindungskabel (6) muss dabei parallel zur Gehäusekante (8) ausgerichtet werden, um Schäden an der Einbaubuchse (7) zu vermeiden.

5.4 Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage



WARNUNG

Anhand der folgenden Checkliste kann eine ordnungsgemäße Montage überprüft werden. Trifft einer dieser Punkte nicht zu, ist die Montage zu wiederholen.

- Das Verbindungskabel muss für eine störungsfreie Verbindung vollständig eingesteckt sein.
- Lässt sich die Verriegelung ohne Drehen des Drehspannriegels **nicht** entfernen, ist das System korrekt installiert.

Nach einer fachgerechten Montage ist das XLight sofort betriebsbereit.

6 Benutzung des Produkts

6.1 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Für einen sicheren Betrieb muss der Betreiber die folgenden Pflichten erfüllen:

- Personal über das installierte XLight informieren
- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen
- fachgerechte Montage
- Verwendung nur durch geeignetes, qualifiziertes und unterwiesenes Fachpersonal
- schwerwiegende Vorkommnisse (Schäden, Verletzungen usw.) dem Hersteller und den zuständigen Behörden melden

6.2 Sorgfaltspflicht des Nutzers

Für einen sicheren Betrieb muss der Nutzer (Anwender) die folgenden Pflichten erfüllen:

- Gebrauchsanweisung lesen und befolgen
- bestimmungsgemäßen Gebrauch beachten
- Beschädigungen dem technisch Verantwortlichen melden

6.3 Hinweise für den sicheren Betrieb

- vollständige Verriegelung sicherstellen
- Produkt nur in bestimmungsgemäßer Weise verwenden
- zulässiges Umgebungstemperaturintervall beachten
- nur am vorgegebenen Platz einsetzen
- EMV-Hinweise beachten
- nur Verbindungskabel des Herstellers nutzen

6.4 Einleitung

Das XLight weist einen Taster pro Beleuchtungseinheit auf. Mit diesen Tastern wird das gesamte Beleuchtungssystem gesteuert. Bei angeschlossenem Verbindungskabel sind beide Akkus und auch beide Taster miteinander verbunden und synchronisiert. So steuert ein Taster einer beliebigen Seite auch die jeweils anderen Lampeneinheiten. Dies gilt für alle nachfolgenden Anwenderaktionen.

Die Position des Tasters ist in Kapitel 4.1 *Produktübersicht* dargestellt.

Im ausgeschalteten Zustand befindet sich das Produkt im Stand-by-Modus und weist somit eine geringe Selbstentladung auf.

6.5 Einschalten

Betätigen Sie einen der beiden Taster, um das XLight einzuschalten.

Modus 1: Umgebungsbeleuchtung bei gedimmter Helligkeit

6.6 Modi auswahl

Betätigen Sie den Taster wiederholt, um den Modus zu wechseln.

Modus 2: Umgebungsbeleuchtung (volle Helligkeit)

Modus 3: Warnlicht (Umgebungsbeleuchtung gedimmt; farbige LED blinkt als Warnlicht)

Modus 1: Umgebungsbeleuchtung (gedimmt)

Die Modi befinden sich in einer Schleife, so dass unterbrechungsfrei durchgeschaltet werden kann.

6.7 Ausschalten

Betätigen und halten Sie einen Taster für 3 Sekunden gedrückt, um beide Einheiten auszuschalten.

6.8 Auto-Off

Beide Einheiten schalten sich 20 Minuten nach dem letzten Tastendruck automatisch aus.

6.9 Prozessübersicht

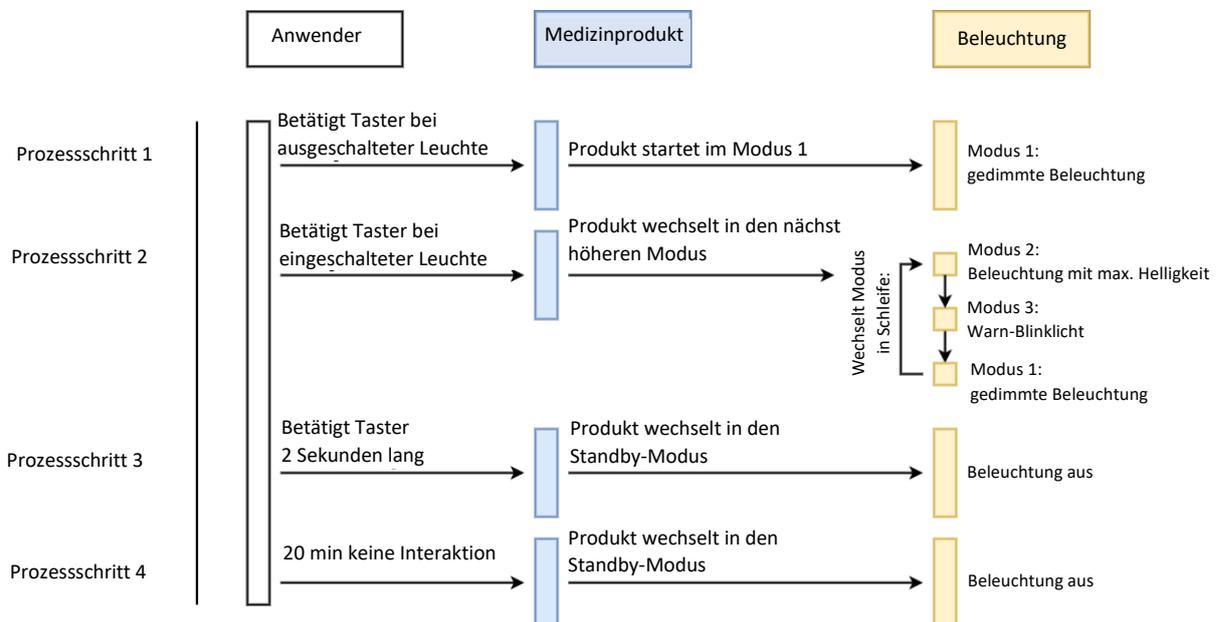


Abbildung 8: Prozessdiagramm

6.10 Akku laden

Das Laden des Akkus muss **außerhalb** des Fahrzeuges erfolgen. Wir empfehlen, den Akku mindestens alle 2 Wochen zu laden und dies mit der Reinigung und der Inspektion des XLight zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende wöchentliche Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

Das Ladegerät besteht aus einem Netzteil mit Verbindungsbuchse und einem gesonderten Ladekabel. Das Ladekabel ist als Y-Kabel konfektioniert, so dass beide XLight-Einheiten gleichzeitig geladen werden können. Technische Details zum Ladegerät finden Sie in Kapitel 12.5 *Ladegerät*.

Um den Akku zu Laden:

1. Entnehmen Sie beide Beleuchtungseinheiten aus der Fahrtrage.
2. Entfernen Sie das Verbindungskabel der beiden Einheiten.
3. Verbinden Sie das Ladegerät mit dem Ladekabel.
4. Stecken Sie das Ladekabel in die Buchsen auf der Oberseite beider Einheiten.
5. Kontroll-LED auf dem Ladegerät:
 - a) rot: Akkus werden geladen
 - b) rot/grün blinkend: Akkus balancieren sich aus
 - c) grün: Ladevorgang abgeschlossen
6. Setzen Sie das System wieder ein, verriegeln Sie es ordnungsgemäß und verbinden Sie die Einheiten wieder mit dem Verbindungskabel.

HINWEIS

Achten Sie darauf, dass das Ladegerät an den Versorgungsstrom angeschlossen ist. Die Kontroll-LED leuchtet aufgrund der integrierten Akkus auch dann, wenn das Ladegerät **nicht** mit Strom versorgt wird!

⚠️ WARNUNG

Es ist ausschließlich das Ladegerät von fEX Engineering zu verwenden! Andernfalls können Gefährdungen und Schäden auftreten.

HINWEIS

Der Akku darf ausschließlich bei einer Umgebungstemperatur zwischen 0 °C und +40 °C geladen werden.

7 Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion

Das XLight ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Reinigung und Desinfektion muss den Vorgaben der Gebrauchsanweisung folgen und nach jeder möglichen Verunreinigung, jedoch mindestens einmal im Monat, durchgeführt werden.

Wir empfehlen, die Reinigung mit der Inspektion und dem Laden des XLight zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende wöchentliche Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

HINWEIS

Das XLight darf **nicht** mit Hochdruck gereinigt werden! Wird die Fahrtrage mit Hochdruck gereinigt, ist das XLight zuvor zu entnehmen.

⚠ VORSICHT

Die Reinigung sollte bei gestecktem Verbindungskabel erfolgen, anderenfalls liegen die Kontakte der Ladebuchse bloß. Kurzschlussgefahr!

7.1 Reinigung des Produktes

1. Entnehmen Sie das System aus der Fahrtrage.
2. Wischen Sie die Produktoberflächen mit einer Lösung aus mildem Reinigungsmittel und Wasser ab.
3. Trocknen Sie die Produktoberflächen gründlich ab.

7.2 Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion dürfen Mittel mit den folgenden Inhaltsstoffen verwendet werden:

- quartäre Reiniger, die weniger als 3 % Glycolether enthalten
- chlorhaltige Bleichmittellösung (5,25 % – weniger als 1 Teil Bleichmittellösung auf 100 Teile Wasser)
- phenolische Reiniger (Wirkstoff: o-Phenylphenol)
- ≤ 21prozentiges Isopropanol

Desinfektionsmittel aus quartären Ammoniumverbindungen müssen unter Beachtung der empfohlenen Verwendungsanleitung angewendet werden, um eine Beschädigung des Kunststoffgehäuses der Geräte zu vermeiden. Die Verwendung von quartären Reinigern und Desinfektionsmitteln auf Kunststoffoberflächen muss besonders streng beobachtet werden.

⚠ WARNUNG

Desinfektionsmittel mit einem der folgenden Basis-Inhaltsstoffe sind nicht freigegeben, da diese zu Beschädigungen am System führen können:

- Wasserstoffperoxid
- (Per-/Chlor-)Essigsäure

7.3 Desinfektion des Produktes:

1. Befreien Sie das Produkt von groben Verunreinigungen (Kapitel 7.1 *Reinigung des Produktes*).
2. Bringen Sie die empfohlene Desinfektionsmittellösung auf. Vermeiden Sie eine Übersättigung.
3. Lassen Sie das Produkt an der Luft trocknen. Beachten Sie die Anweisung und die Einwirkzeit des Herstellers der Chemikalien.

Das Aufbringen von ungeeigneten Mitteln, Übermengen, zu lange Einwirkzeiten und mangelnde Neutralisation der Mittel kann zu Schäden am Material führen. Sämtliche Angaben der Hersteller der verwendeten Mittel sind maßgeblich und stets zu beachten!

7.4 Abschlussbehandlung

Reinigungsmittelrückstände sind zu entfernen. Wischen Sie das Produkt nach der Desinfektion immer mit einem sauberen, in Wasser getränkten Tuch ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.



Reinigungsmittelrückstände sind ätzend und können Anwender verletzen und das Produkt beschädigen.

8 Instandhaltung

Folgende Tätigkeiten können bei Einhaltung der Hinweise vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber, geeignetes, qualifiziertes und unterwiesenes Personal damit zu beauftragen.

8.1 Wartung

Das XLight ist wartungsfrei.

Eine Inspektion ist wöchentlich durchzuführen (Kapitel 8.2 *Inspektion*).

8.2 Inspektion

Wir empfehlen, die Inspektion mit der Reinigung und dem Laden des XLight zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

Eine Prüfung auf Funktionsfähigkeit und eine Sichtprüfung auf Schäden (Kapitel 9.3 *Schäden*) ist wöchentlich durchzuführen.

Entnehmen Sie das XLight aus der Fahrtrage und überprüfen Sie es auf mögliche Schäden:

- a) Funktionsfähigkeit (Beleuchtung, Verriegelung)
- b) bündig anliegende Schrauben
- c) Materialschäden (scharfe Kanten, Versprödung oder Risse im Gehäuse)
→ *Achten Sie besonders auf den Bereich der Verriegelung*
- d) Sicherheitshinweise nicht mehr lesbar
- e) fehlende oder beschädigte Reflektionsringe
- f) beschädigte Schutzisolierung des Verbindungskabels
- g) sonstige Beschädigungen des Produkts



Das XLight muss vollständig verriegelt werden! Andernfalls besteht die Gefahr der Geschossbildung bei einem Verkehrsunfall.

Prüfen Sie das Ladegerät und dessen Verkabelungen auf mögliche Schäden:

- a) beschädigte Schutzisolierung des Ladegeräts und des Ladekabels
- b) offenes Gehäuse
- c) sonstige Schäden

8.3 Fehlerbehebung

Eine Fehlerbehebung kann von den Anwendern oder technisch Verantwortlichen durchgeführt werden. Hierfür kann die Tabelle 8: *Fehlersuche- und Behebung* verwendet werden. Ist das Problem nicht zu beheben oder ist eine Reparatur (Kapitel 9.5 *Instandsetzung und Reperatur*) nötig, kontaktieren Sie uns.

| Fehler | Mögliche Ursache | Behebung |
|---|--|--|
| Produkt leuchtet nicht | Akku leer | Akku laden |
| | Produkt defekt | Einheit zur Reperatur an Hersteller schicken |
| | Ladekabel oder Ladegerät defekt | Ersatzteil bestellen (fEX Engineering GmbH) und Komponente austauschen |
| Einheit sind nicht synchronisiert (Steuerung und/oder Blinkfrequenz) | Verbindungskabel nicht korrekt eingesteckt | Verbindungskabel einseitig entfernen, Einheiten ausschalten und Steckverbindung prüfen |
| | Erst eingeschaltet und dann mit dem Verbindungskabel verbunden | Verbindungskabel einseitig entfernen, Einheiten ausschalten und Steckverbindung prüfen |
| | Verbindungskabel defekt | Ersatzteil bestellen (fEX Engineering GmbH) und Komponente austauschen |
| Verriegelung lässt sich nicht einsetzen | Spannriegel nicht in Position | Spannriegel zum Einbauen auf OFF und zum Verriegeln auf ON drehen |
| | Verriegelungseinheit defekt | Ersatzteil bestellen (fEX Engineering GmbH) und Komponente austauschen |
| | Spannplatte defekt | Einheit zur Reperatur an Hersteller schicken |
| Leuchtdauer weniger als 24 Stunden | Akkus unvollständig geladen | Akkus laden |
| | Akkukapazität nachgelassen | Einheit zum Akkutauch an Hersteller schicken |
| Ausleuchtung nicht in voller Helligkeit/ Warnleuchte blinkt nicht | Einsatztemperatur überschritten | System abkühlen lassen |
| | Eine oder mehrere LED defekt | Einheit zur Reperatur an Hersteller schicken |
| Akku lädt nicht | Ladekabel oder Ladegerät defekt | Ersatzteil bestellen (fEX Engineering GmbH) und Komponente austauschen |
| | Akku defekt | Einheit zur Reperatur an Hersteller schicken |

Tabelle 8: *Fehlersuche- und Behebung*

8.4 Schäden



Schäden am System können die Sicherheit im Betrieb gefährden und sind unverzüglich dem technischen Verantwortlichen zu melden.

Das XLight ist bei den folgenden Schäden außer Betrieb zu nehmen:

- Gerät startet nicht
- Akku lädt nicht mehr
- LED defekt
- Materialschäden (scharfe Kanten, Versprödung oder Risse im Kunststoffgehäuse)
- Sicherheitshinweise nicht mehr lesbar
- beschädigte Schutzisolierung des Verbindungskabels
- weitere Schäden



Wird die Fahrtrage aufgrund eines Unfalls außer Dienst genommen, so dürfen auch die daran befestigten Beleuchtungseinheiten **nicht** weiterverwendet werden.

Zusätzlich sollte das Ladegerät bei folgenden Schäden außer Dienst genommen werden:

- beschädigte Schutzisolierung des Ladegerätes
- offenes Gehäuse
- weitere Schäden

Dies gilt nicht für optische Mängel wie etwa oberflächliche Kratzer, die nicht zu Verletzungen führen können.

8.5 Instandsetzung und Reparatur

Folgende Bauteile können von dem Anwender bzw. Betreiber durch Originalersatzteile ersetzt werden. Diese können auf Anfrage bestellt werden. Eine Durchführung von Reparaturen ist unzulässig.

- Verriegelungseinheit (Art.-Nr. FEX2000VE)
- Reflektionsring (Art.-Nr. FEX2000RR)
- Verbindungskabel (Art.-Nr. FEX2000VK)
- Ladegerät (Art.-Nr. FEX2000LG)
- Ladekabel (Art.-Nr. FEX2000LK)



Es dürfen nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH benutzt werden!

Bei Nutzung anderer Teile können Gefährdungen entstehen!

Eine Durchführung von Reparaturen ist unzulässig

Im Falle einer fehlerhaften- oder beschädigten Beleuchtungseinheit dürfen Reparaturen nur von fEX Engineering durchgeführt werden! Für diese Tätigkeiten muss die gesamte Einheit nach Absprache an den Hersteller übersandt werden.

Die Gebrauchsanweisung ist maßgeblich für sämtliche Arbeiten am Produkt. Sind die beschädigten Bauteile ausgetauscht, kann das System wieder in Betrieb genommen werden.

Bei Produkten, die ihre Lebensdauer erreicht haben, liefert die fEX Engineering GmbH keine Ersatzteile, führt keine Reparaturen daran durch und ersetzt keine Akkus.

9 Demontage, Recycling, Entsorgung

9.1 Demontage



Das Produkt ist vor der Demontage zu reinigen und zu desinfizieren. Demontierte und beschädigte Bauteile können scharfe Kanten aufweisen.

Die Demontage kann vom Betreiber und dessen Personal durchgeführt werden. Es obliegt dem Betreiber eine dafür qualifizierte Person zu beauftragen. Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage.

9.2 Recycling, Entsorgung

Zur Entsorgung stets die **aktuellen lokalen** Empfehlungen und/oder gesetzlichen Vorschriften zum Umweltschutz und zu den Risiken befolgen, die mit dem Recycling oder der Entsorgung der Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer verbunden sind.

Es handelt sich um ein Elektro- bzw. Elektronikgerät, das nicht im Restmüll entsorgt werden darf.

9.3 Entsorgung über fEX Engineering GmbH

Wenn das Produkt aufgrund von Schäden oder anderen Gründen außer Betrieb genommen werden muss, kann das XLight (wie auch alle anderen Produkte der fEX Engineering GmbH) zur kostenfreien Entsorgung an die Firmenanschrift gesandt werden.

10 Risikomanagement

10.1 Vorhersehbare Fehlanwendungen

⚠ VORSICHT Das System darf nicht zweckentfremdet werden.
Die folgenden vorhersehbaren Fehlanwendungen sind **unzulässig**:

- Einsatz ohne oder mit nur unvollständiger Verriegelung
- Einsatz in anderen Produkten als Stryker *Power-PRO XT*
- falsche Reinigung oder Desinfektion
- eigenmächtiges Wechseln des Akkus
- eigenmächtige Umbau- oder Reparaturmaßnahmen entgegen der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- keine regelmäßige Inspektion
- Nutzung als handgetragenes Beleuchtungssystem
- Ladung mit einer nicht dafür vorgesehenen Spannungsquelle
- Verwendung von herstellerfremden Ersatzteilen
- Reinigung mit Hochdruck
- sonstige Verwendungen in Abweichung von der Gebrauchsanweisung

Bei unsachgemäßem Gebrauch erlischt jegliche Haftung oder Gewährleistung des Herstellers.

10.2 Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle

Im Rahmen der Risikoanalyse wurden risikominimierende Maßnahmen zur Risikokontrolle definiert und laut Risikomanagementplan umgesetzt.

Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle stützen sich weitestgehend auf die Einhaltung der geltenden Normen und Standards. Zudem wurden technische Kontrollmaßnahmen sowie Überwachungsmaßnahmen ergriffen und erfolgreich in Bezug auf ihre Wirksamkeit verifiziert.

10.3 Restrisiken

In Tabelle 10 ist aufgeführt, worauf Sie achten sollten, um Restrisiken zu minimieren.

| Restrisiko | Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken |
|---|---|
| Gegenstände werden im Rettungsdienstfahrzeug zum Geschoss | <ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie immer auf eine vollständige Verriegelung beider Beleuchtungseinheiten! • Verwenden Sie nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH! |
| Akkubrand oder -explosion | <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie nur das Ladegerät von fEX Engineering! • Die Verwendung des Verbindungskabels ist obligatorisch! • Halten Sie die Lager- und Einsatztemperaturen ein! • Lassen Sie den Akku nur von fEX Engineering ersetzen! |
| Bei defektem Akku Bildung von Flusssäure | <ul style="list-style-type: none"> • Benutzen Sie nur das Ladegerät von fEX Engineering! • Benutzen Sie nur Ersatzteile von fEX Engineering! • Halten Sie die Lager- und Einsatztemperaturen ein! • Schützen Sie das Produkt vor heftigen Stößen! |

Tabelle 9: Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken

11 Leistungsdaten

11.1 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt folgende regulatorische Anforderungen:

- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- ISO 14971: 2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 62366-1: 2021-08 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN 1789: 2020-12 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Unterkapitel 15.3.2 Push Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Unterkapitel 15.3.3 Impact Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Unterkapitel 15.3.6 Moulding Stress Relief Test
- DIN EN 60601-1-2: 2022-01 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
 - Störaussendung:
Gestrahlte Störaussendung nach DIN/EN 55011; Class B; 30 MHz – 1 GHz
 - Störfestigkeit:
Elektrostatische Entladung nach EN/IEC 61000-4-2
Gestrahlte Störfestigkeit nach EN/IEC 61000-4-3
Magnetfelder 61000-4-8 (sinusförmig)

11.2 Herstellererklärung elektromagnetische Störfestigkeit

Das XLight sendet aufgrund seiner elektrischen Komponenten elektromagnetische Strahlung aus, welche andere ME-Systeme stören könnte. Um dieses Risiko zu minimieren, wurde das Produkt samt Verbindungskabel nach DIN EN 60601-1-2 geprüft. Die Grenzwerte für Medizinprodukte wurden eingehalten.

| Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit | | | |
|---|---|-----------------------|---|
| Das XLight ist für den Betrieb in einer der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer dieser Umgebungen betrieben wird. | | | |
| Störfestigkeitstest | IEC 60601 Testlevel | Verträglichkeitslevel | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie |
| Störfestigkeitstest gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (nach EN 61000-4-3) | 3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % Amplitudenmodulation bei 1 kHz | 3 V/m | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, z. B. Funkgeräte sowie dazugehöriges Zubehör wie Antennen können das XLight beeinträchtigen und sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12") zum XLight und den zugehörigen Anschlusskabeln (Verbindungskabeln) verwendet werden. |
| Nahfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten (nach EN 61000-4-3) | 27 V/m 385 MHz Pulsmodulation: 18 Hz | 27 V/m | Störungen sind in der Nähe von Geräten möglich, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind.  |
| | 28 V/m 450 MHz FM + 5Hz Varianz: 1 kHz Sinus | 28 V/m | |
| | 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Pulsmodulation: 217 Hz | 9 V/m | |
| | 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulsmodulation: 18 Hz | 28 V/m | |
| | 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz Pulsmodulation: 217 Hz | 28 V/m | |
| | 28 V/m 2450 MHz Pulsmodulation: 217 Hz | 28 V/m | |
| | 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulsmodulation: 217 Hz | 9 V/m | |
| Hinweis: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst. | | | |

Tabelle 10: Elektromagnetische Störfestigkeit – Richtlinien und Erklärung des Herstellers

Die Nichteinhaltung dieser Warnungen kann die EMV-Leistung beeinträchtigen und die Sicherheit gefährden. Dies kann zu folgenden Risiken führen:

- Störung des Systems oder anderer ME-Geräte/ ME-Systeme
- Selbstständiges und ungewolltes Ein- und Ausschalten einer oder beider Einheiten
- Selbstständiges und ungewolltes Wechseln der Modi, etwa von der Umgebungsbeleuchtung hin zum blinkenden Warnlicht

12 Technische Daten

12.1 Einheit links und Einheit rechts

| Kategorie | Spezifikation (je Einheit) |
|------------------------------|----------------------------|
| Abmessung (H x B x T) | 23 mm x 19 mm x 67 mm |
| Gewicht | 1,4 kg |
| Material Gehäuse | PC-ABS |
| Material Taster | PA |
| Material Deckel/Verriegelung | Edelstahl |
| 3x Reflektionsring | 3M Reflexfolie (RA2/C) |

12.2 Akku

| Kategorie | Spezifikation |
|----------------------|--|
| Hersteller | Just Battery Technology UG |
| Beschreibung | LiFePO ₄ -Akku mit Batteriemanagementsystem (BMS) |
| Spannung / Kapazität | 12,8 V / 3 Ah |
| Stückzahl | 2 (1 je Beleuchtungseinheit) |

12.3 LED je Einheit

| Kategorie | Spezifikation |
|------------|-------------------------|
| Hersteller | NICHIA |
| 2x Weiß | 297 lm, 5000 K, CRI 80 |
| 1x Gelb | 124 lm, bernsteinfarben |

12.4 Verbindungs- und Ladekabel

| Kategorie | Spezifikation |
|------------------|--|
| Hersteller | Lutronic |
| Verbindungskabel | Verbinden beider Einheiten |
| Ladekabel | Y-Kabel zum Verbinden des Ladegerätes mit beiden Einheiten |

12.5 Ladegerät

| Kategorie | Spezifikation |
|-----------------------------------|--|
| Netzteil | Just Battery Technology UG |
| Beschreibung | Intelligentes CCCV Ladegerät für 12-V-LiFePO ₄ Akkus mit einer Ladeschlussspannung von 14,6 V |
| Eingangsspannung | 100-240 V _{AC} , max. 2 A, 50/60 Hz |
| Ausgangsspannung (an Beleuchtung) | 14,6 V _{DC} , 2 A |

