

Bedienungsanleitung

OP- Leuchtensystem/Untersuchungsleuchtensystem

DEWILUX 130 LED und DEWILUX 160 LED

DEWILUX 130 LED Mobil

DEWILUX Power Supply

Zubehör optional:

Kamera Vidi OP System

Monitor Radiance LCD Display

Tablet GT-P5113TS

Dewimed App



Lesen Sie die Bedienungsanleitung bitte sorgfältig bevor
Sie irgendeine Arbeit beginnen!

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des Vervielfertigungsrechtes der Firma DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen.

Ebenso darf es von Dritten NUR mit ausdrücklicher schriftlicher Erlaubnis von der Firma DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen modifiziert, erweitert, reproduziert oder weitergeleitet werden.

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Customer Service

Unter Hasslen 14

D - 78532 Tuttlingen

Germany

Phone:+49-7432-92393-0

Fax:+49-7432-92393-33

E-Mail:info@dewimed.de

Website:www.dewimed.de

DEWIMED Medizintechnik GmbH, Tuttlingen behält sich das Recht vor Entwurf und Inhalt ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

Inhaltsverzeichnis

1.	Allgemeines.....	6
1.1.	Basis-UDI-DI und GMDN Nummer.....	6
1.2.	Information über dieses Bedienungshandbuch.....	6
1.3.	Symbolbeschreibung.....	6
1.4.	Einschränkung der Verantwortung.....	8
1.5.	Schutz des intellektuellen Eigentums.....	8
1.6.	Garantie.....	9
1.7.	Kundendienst.....	9
2.	Sicherheit.....	9
2.1.	Geplante Verwendung.....	9
2.2.	Verantwortung der betreibenden Einheit.....	10
2.3.	Kombination mit anderen Geräten.....	13
2.4.	Ersatzteile.....	13
2.5.	Personalanforderungen.....	14
2.5.1.	Qualifizierungen.....	14
2.5.2.	Nicht autorisierte Personen.....	15
2.6.	Anforderungen an das Risikomanagement.....	15
2.6.1.	Gefahren elektrischer Energie.....	16
2.6.2.	Gefahr erhöhter Temperaturen.....	16
2.7.	Sicherheitsvorkehrungen der betreibenden Einheit.....	17
3.	Technische Daten.....	18
3.1.	Technische Daten DEWILUX 130 und 160 LED.....	18
3.2.	Technische Daten DEWILUX Power Supply.....	19
3.3.	Technische Daten Tragarmsystem.....	20
3.4.	Typenschild.....	20
4.	Struktur und Funktion.....	21
4.1.	Allgemeine Übersicht.....	21
4.1.1.	Allgemeine Übersicht der Deckenvariante.....	21
4.1.2.	Allgemeine Übersicht der mobilen Variante.....	22
4.2.	Kurze Beschreibung.....	22
4.3.	Beschreibung von Konstruktionsgruppen.....	23
4.3.1.	Baldachin und Deckenrohr.....	23
4.3.2.	Zentralachse.....	23
4.3.3.	Federrarm.....	24
4.3.4.	Kardanik.....	24

4.3.5.	Leuchtenkörper.....	24
4.3.6.	Sterilgriff	25
4.3.7.	DEWILUX Power Supply	25
4.4.	Bedienung DEWILUX 130 und 160 LED	25
4.4.1.	Bedienfeld Leuchtenkörper	25
4.4.2.	Dewimed App	26
4.4.3.	AMBI-Light-Funktion	26
5.	Transport, Verpackung und Lagerung.....	26
5.1.	Sicherheitsanweisungen für den Transport	27
5.2.	Transportinspektion	27
5.3.	Verpackung	27
5.4.	Verpackungssymbole	28
5.5.	Lagerung	28
6.	Installation und erste Inbetriebnahme	29
6.1.	Allgemeine Hinweise und Warnungen.....	29
6.2.	Anschluss Endgeräte an Tragarmsystem.....	30
6.3.	Anschluss Zubehör an das DEWILUX-System.....	30
7.	Anwendung	30
7.1.	Sicherheitshinweise bei der Anwendung	30
7.2.	Wechsel des Sterilgriffes	32
7.3.	Positionierung der DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper.....	33
7.4.	Stromversorgung ein- ausschalten.....	34
7.5.	DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper ein- ausschalten	34
7.6.	Einstellung des Lichtfeldes	34
7.7.	Einstellung der Beleuchtungsintensität.....	35
8.	Wartung und Reinigung.....	36
8.1.	Sicherheitshinweise bei Wartung und Reinigung	36
8.2.	Wartungs- / Reinigungsschema	36
8.3.	Reinigungsarbeiten.....	37
8.3.1.	Reinigung des Gerätes	38
8.3.2.	Desinfektion des Gerätes	38
8.3.3.	Reinigung und Dampfsterilisierung des Sterilgriffes	40
8.4.	Wartungsarbeiten	41
8.4.1.	Einstellung der Federkraft.....	41
8.4.2.	Einstellung der Bremskraft.....	43
8.4.3.	Einstellung des Höhenanschlags.....	44
9.	Störungen.....	45
9.1.	Sicherheit	45

9.2.	Störungsangabe durch Statusangabe	46
9.3.	Funktionsfehler	46
9.4.	Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinien und Hersteller-erklärung	48
10.	Garantie	52
11.	Abbau und Entsorgung	53
	Inspektionsplan	54

1. Allgemeines

1.1. Basis-UDI-DI und GMDN Nummer

GMDN	GMDN Description	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

1.2. Information über dieses Bedienungshandbuch

Diese Gebrauchsanleitung erlaubt eine sichere und wirksame Verwendung der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchte als Decken- oder DEWILUX 130 LED Mobil als mobile Untersuchungsleuchte. Diese Gebrauchsanleitung ist gültig für alle Decken- oder mobil Varianten des DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtensystems und muss in der Nähe des Gerätes und an einem für das Personal jederzeit zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

Das Personal, das die DEWILUX 130 und 160 LED OP/Untersuchungs-Leuchte verwendet, muss dieses Handbuch aufmerksam gelesen und verstanden haben, bevor es mit irgendeiner Tätigkeit beginnt. Die unerlässliche Bedingung einer sicheren Arbeitsweise besteht in der Beachtung aller Sicherheitsanforderungen und Instruktionen dieses Handbuches.

Ausserdem müssen alle lokalen Richtlinien für den Gebrauch medizinischer Geräte angewendet werden.

Ziel der Illustrationen dieses Handbuches ist es ein Grundverständnis zu vermitteln, auch wenn die Bilder von der tatsächlichen Version abweichen sollten.

Zusätzlich zu diesem Handbuch sind die den installierten Komponenten/Zubehör beiliegenden Handbücher gültig. Das DEWILUX-System darf nur mit dem genannten Zubehör eingesetzt werden. Bei Verwendung von abweichendem Zubehör muss der Anwender eine Kompatibilitäts- und Sicherheitsprüfung auf eigene Verantwortung vor der Inbetriebnahme durch Fachpersonal vornehmen. Montage der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems muss in den Arbeitsschritten gemäß der beiliegenden Montageanleitung des Herstellers Ondal Medical Systems GmbH durchgeführt werden. Eigenmächtige Änderungen oder Umbauten am gesamten DEWILUX 130 und 160 LED Systems sind aus Sicherheitsgründen nicht gestattet. Bei eigenmächtigen Änderungen oder Umbauten erlischt die Garantie des Herstellers.

1.3. Symbolbeschreibung

Sicherheitsangaben

Die Sicherheitsangaben dieses Handbuches werden mit Symbolen identifiziert, Den Sicherheitsangaben werden bestimmte Ausdrücke vorangestellt, die den Gefährlichkeitsgrad zum Ausdruck bringen.

Um Unfälle und Schäden an Leib und Gut zu vermeiden und die größtmögliche Sicherheit der Patienten zu garantieren ist es absolut notwendig die Sicherheitsanweisungen zu beachten und vorsichtig vorzugehen.

**Stromschlag!**

Diese Kombination von Symbol und Wort warnt vor einem elektrischen Schlag. Hierbei kann es zu gefährlichen Verletzungen oder gar dem Tod kommen.

**WARNUNG!**

Diese Kombination von Symbol und Wort bezieht sich auf eine potentiell gefährliche Situation, die schwere oder tödliche Verletzungen hervorrufen kann, falls sie nicht vermieden wird.

**GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!**

Dieses Symbol befindet sich auf den Etiketten und gibt an, dass der benutzer vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung beachten muss.

**HERSTELLDATUM!**

Dieses Symbol befindet sich auf den Typenschildern und zeigt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.

**HERSTELLER!**

Dieses Symbol zeigt den Hersteller dieses Medizinproduktes an.

**TROCKEN AUFBEWAHREN!**

Dieses Symbol befindet sich auf den Etiketten der Außenverpackung und gibt an, dass das Produkt während des Transportes vor Feuchtigkeit geschützt werden soll.

**ENTSORGUNGSHINWEISE!**

Dieses Symbol gibt an, dass das Produkt nicht im Hausmüll entsorgt werden darf. DISPOSAL INSTRUCTIONS!
This symbol indicates that this product must not be disposed of with household waste.

**Zeichen in dieser
Gebrauchsanleitung**

Zur Betonung von Verfahrensanweisungen, Beschreibung von Ergebnissen, Aufzählungen, Erlassungen und anderen Elementen werden in dieser Gebrauchsanleitung folgende Zeichen und visuelle Markierungen verwendet.

1. Markiert Verfahrensanweisungen Schritt für Schritt.
 - ⇒ Markiert einen Zustand oder eine automatische Sequenz als das Ergebnis einer Handlung.

- Markiert Aufzählungen und Elemente einer Liste ohne eine etablierte Ordnung.

☞ *Zeichen in dieser Gebrauchsanleitung auf Seite 8.*

Markiert Hinweise auf Kapitel dieser Gebrauchsanweisung.

[TASTE]

Markiert Namen von Tasten, Knöpfen und anderen Kontrollelementen

Position und Illustrationsnummern dieses Dokumentes.

Die Illustrationen dieses Dokumentes können nummeriert sein. Um eine klare Zuordnung von Bild und Text zu geben, werden die Positionsnummern im Text nach der Illustrationsnummer angegeben, zum Beispiel: (Bild X/Y) wobei X die Illustrationsnummer ist und Y der Positionsnummer entspricht, die in der Illustration angegeben wird.

1.4. Einschränkung der Verantwortung

Alle Daten und Indikationen dieser Gebrauchsanweisung sind unter Beachtung der gültigen Normen und Regeln, dem heutigen Stand der Technik und unseren Kenntnissen aus langjähriger Erfahrung zusammengetragen worden.

Wir lehnen jede Verantwortung ab und alle Garantieansprüche werden zurückgewiesen bei Schäden, die zurückzuführen sind auf:

- die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanleitung
- eine andere Verwendung als die vorgesehene
- die Bedienung durch nicht qualifiziertes Personal
- strukturelle Veränderungen, die eigenmächtig realisiert wurden
- technische Modifizierungen
- die Verwendung von defekten oder fehlerhaft reparierten Geräten
- die Verwendung von nicht autorisierten Ersatz- und Zubehörteilen
- Kombination mit anderen Komponenten als von Dewimed Medizintechnik GmbH definiertem Zubehör.

Bei Spezialversionen, Optionen von Zusatzbestellungen oder technischen Modifizierungen letzter Generation kann der reale Lieferumfang von den hier gezeigten Beschreibungen und Repräsentationen abweichen.

1.5. Schutz des intellektuellen Eigentums

Diese Bedienungsanleitung ist urheberrechtlich geschützt und ausschliesslich für den internen Gebrauch bestimmt.

Ohne ausdrückliche schriftliche Erlaubnis des Herstellers ist es verboten diese Gebrauchsanweisung an Dritte weiterzugeben, sie in irgendeiner Form zu reproduzieren - und dies selbst in Auszügen - ihren Inhalt zu bewerten oder mitzuteilen, es sei denn für interne Zwecke.

Verstöße verpflichten zum Schadenersatz. Wir behalten und das Recht vor andere Klagen anzufordern.

1.6. Garantie

Die Garantiebestimmungen sind in den allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers enthalten.

1.7. Kundendienst

Für technische Information stehen unsere Vertriebsmitarbeiter zur Verfügung. Sehen Sie die Kontaktdaten auf Seite 2.

Auch sind unsere Mitarbeiter ständig an neuen Informationen und Erfahrungen interessiert, die sich aus der Anwendung unserer Produkte ergeben und zu deren Verbesserung wir beitragen können.

2. Sicherheit

Dieser Absatz vermittelt einen Überblick der wichtigsten Sicherheitsaspekte, wie man eine optimale Sicherheit von Patient und Personal erzieht und wie man einen sicheren und störungsfreien Gebrauch des Gerätes erreicht.

Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung und der Sicherheitsangaben, die in diesem Handbuch enthalten sind, kann zu beträchtlichen Schäden führen.

2.1. Geplante Verwendung

Das System ist ausschliesslich für den hier beschriebenen Zweck konzipiert und entworfen worden. Das wesentliche Leistungsmerkmal ist die Bereitstellung der Ausleuchtung und die Begrenzung der Energie auf das Operationsfeld.

Zweck der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten ist ausschließlich die Beleuchtung von Operationsfeldern und medizinischen Behandlungsgebieten.

DEWILUX 130 LED Mobil ist ausschließlich als Untersuchungsleuchte einzusetzen. Das Mobilteil mit dem Tragarmsystem ist auf den Leuchtenkörper abgestimmt und nur für diesen Zweck einsetzbar. Wenn zwei DEWILUX 130 LED Mobil gleichzeitig zum Einsatz kommen und Notstromversorgung gewährleistet ist, darf diese Leuchte dann auch als Operationsleuchte eingesetzt werden.

Der DEWILUX Power Supply kommt im DEWILUX Beleuchtungssystem immer dann zum Einsatz, wo ein Notstromsystem installiert ist.



Kamera und Monitor als Zubehör dienen zur Visualisierung des Operationsablaufes in HD-Videobild-Qualität. Sie stehen für Visualisierungszwecke, z.B. für Lehre und Ausbildung zur Verfügung. Monitor und Kamera sind **nicht** als exklusives Betrachtungsmedium gedacht. Es muss sichergestellt werden, dass das Chirurgie-Team immer eine direkte Sicht auf das Operationsfeld hat. Das Zubehör darf **nicht** für diagnostische Zwecke verwendet werden.



Das DEWILUX-System ist **nicht** für den Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet! Es darf nicht in

Umgebungen eingesetzt werden, in denen brennbare Gemische z.B. aus Anästhesiemitteln, Sauerstoff oder N²O (Lachgas) auftreten.

Die Beachtung aller in dieser Gebrauchsanweisung gegebenen Indikationen versteht sich als Teil der geplanten Verwendung.

Jede Verwendung, die über das Besagte hinausgeht oder anderer Art ist, wird als unangebracht angesehen.

**WARNUNG!****Gefahr durch unangebrachte Verwendung!**

Die unangebrachte Verwendung des Gerätes kann gefährliche Situationen hervorrufen. Unter unangebrachter Verwendung versteht man vor allem:

- Die Verwendung des Gerätes ausserhalb von Behandlungsräumen und Operationssälen, die medizinische Zwecke erfüllen.
- Die Verwendung des Gerätes in Sälen, die nicht nach den gültigen Richtlinien zum Bau von Sälen mit medizinischen Zwecken und nach deren Norm gebaut wurden.
- Die Verwendung von nicht medizinisch zugelassenen Geräten und Zubehör nach IEC 60601-1 und der UL 60601-1. Dies kann zur Reduktion der Mindestsicherheit des DEWILUX-Systems führen.
- Die Verwendung des Gerätes in Zonen mit Explosionsgefahr.
- Die Verwendung eines beschädigten Gerätes.
- Die Verwendung des Gerätes durch nicht qualifiziertes Personal.
- Die Verwendung eines Gerätes, an dessen Arm oder Leuchtenkörper Gegenstände gehängt oder befestigt wurden.

Reklamationsrechte für alle Schäden, die sich aus einer unangebrachten Verwendung, aus strukturellen Veränderungen, dem Einsatz von nichtautorisiertem Zubehör oder aus einer Modifikation der OP-Leuchte oder Untersuchungsleuchte ergeben, sind ausgeschlossen.

2.2. Verantwortung der betreibenden Einheit

Betreiber

Der Betreiber ist die Person, die das Gerät auf eigene Rechnung für industrielle oder kommerzielle Zwecke verwendet oder sie einem Dritten zur Ausnützung/Anwendung überlässt und die während der Operation die legale Verantwortung des Produktes zum Schutze des Verwenders, des Personals oder Dritter, übernimmt.

Pflichten der betreibenden Einheit

Das Gerät wird im medizinischen Bereich verwendet. Aus diesem Grunde ist der Betreiber an die legalen Verpflichtungen des Landes gebunden in dem das Gerät verwendet wird, unter anderem an die, die sich auf die Sicherheit am Arbeitsplatz und auf die Sicherheit des Patienten beziehen und der Einhaltung der Hygienevorschriften.

Vor der Montage des DEWILUX 130 und 160 LED Systems muss die Tragfähigkeit der Decke/Wand von einem Statiker geprüft und in einer Abnahmeerklärung bestätigt werden.

Die elektrischen Installationen des betreffenden Raumes müssen den Anforderungen der national und international gültigen Vorschriften entsprechen.

Die betreibende Einheit ist verpflichtet sich über alle lokal relevanten Gesetze, die zum Zeitpunkt der Verwendung des Gerätes gültig sind, wie auch über alle verwandten Normen und Richtlinien zu informieren, und ist verpflichtet, sie zu erfüllen.

Auswertung von Risiken

- Die betreibende Einheit muss sich über die gültigen Richtlinien von Hygiene und Verhütung von Unfällen informieren und muss eine Auswertung der Risiken mit einer Berechnung der Zusatzrisiken ausarbeiten, die sich aus den konkreten Arbeitsbedingungen des Verwendungsortes des Gerätes ergeben. Diese Risikoauswertung muss in der Bedienungsanleitung des Gerätes berücksichtigt werden.
- Die betreibende Einheit muss im gesamten Zeitraum der Verwendung des Gerätes prüfen ob die von ihr ausgearbeitete Bedienungsanleitung dem aktuellen gesetzlichen Rahmen entspricht und muss sie gegebenenfalls diesem anpassen.

Persönliche Verantwortung

- Die betreibende Einheit muss die jeweilige Zuständigkeit für die Installation, Bedienung, Beseitigung von Störungen, Wartung und Reinigung regulieren und klar festlegen.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit vorzusorgen, dass alle Angestellten, die das Gerät bedienen, diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden haben. Auch muss sie das Personal in regelmässigen Zeiträumen ausbilden und über bestehende Gefahren informieren.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit dafür zu sorgen, dass die Wartungsintervalle und die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen technischen Kontrollen eingehalten werden.
- Es ist Aufgabe der betreibenden Einheit dafür zu sorgen, dass ausschliesslich vom Hersteller anerkannte und genehmigte Zubehörteile für das Gerät verwendet werden.

Technische Sicherheitskontrollen

- Die betreibende Einheit muss dafür sorgen, dass periodisch technische Sicherheitskontrollen durchgeführt werden.
- Technische Sicherheitskontrollen müssen ausschliesslich von Angestellten des Hersteller oder von autorisiertem und spezialisiertem Fach-Personal durchgeführt werden, das die schriftliche Genehmigung des Herstellers besitzt.
- Das von der autorisierten und fachkundigen Person ausgearbeitete Protokoll bezüglich der Methodik der angewendeten Messungen, Resultate und anderen Auswertungen, muss bis zur nächsten Kontrolle aufbewahrt werden.

Der beigelegte Inspektionsplan legt die mindest Prüfschritte mit Zeitintervallangaben fest. Für fehlende Erfüllung der Inspektionen innerhalb der vorgegebenen Fristen wird keine Verantwortung übernommen.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für materielle Schäden oder Personenschäden, die entstehen, weil die für die Arbeit und die Realisierung technischer Sicherheitskontrollen festgelegten Fristen nicht eingehalten werden.

Unfall und Unfallmeldung

- Funktionsfehler oder Störungen des Gerätes die Personenschaden hervorgerufen haben müssen sofort der zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.

Die zuständige Behörde kann verlangen, dass die betreibende Einheit die technische Sicherheitsauswertung des gemeldeten Ereignisses einem ihrer Fachleute übergibt und, dass ihr das Gutachten schriftlich mitgeteilt wird.

- Die technische Sicherheitsauswertung muss folgende Punkte klarstellen:
 1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist
 2. ob das Gerät in einwandfreiem funktionellen Zustand war
 3. ob nach Beseitigung des Defektes keine Gefahr mehr besteht
 4. ob neue Faktoren oder Probleme entdeckt worden sind

2.3. Kombination mit anderen Geräten



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für den Betrieb mit anderen medizinischen Geräten.

Bei Verwendung falscher oder defekter Geräte/Zubehör können Risiken für das Personal und den Patienten entstehen, ebenso wie Schäden, Funktionsstörungen oder ein völliges Versagen des DEWILUX Leuchtensystems.

- Das DEWILUX Operationsleuchtensystem kann in Kombination mit den vom Hersteller angegebenen Geräten verwendet werden.
- Im Zweifelsfalle konsultieren Sie immer den Hersteller.

2.4. Ersatzteile



WARNUNG!

Verletzungsgefahr aufgrund der Verwendung falscher Ersatzteile und Zubehör!

Jede Komponente des DEWILUX Leuchtensystems besitzt eine eindeutige Kennzeichnung in Form eines Typenschildes.

Bei Verwendung falscher oder defekter Ersatzteile können Risiken für das Personal und den Patienten entstehen, ebenso wie Schäden, Funktionsstörungen oder ein völliges Versagen des Gerätes.

- Es müssen original Ersatzteile des Herstellers, oder von ihm autorisierte Ersatzteile verwendet werden.
- Im Zweifelsfalle konsultieren Sie immer den Hersteller.

Garantieverlust

Bei Verwendung von nicht autorisierten Ersatzteilen erlöscht das Recht auf Garantie.

Ersatzteile können von einem autorisierten Großhändler oder direkt vom Hersteller gekauft werden. Konsultieren Sie die Adresse auf der Seite 2.

2.5. Personalanforderungen

2.5.1. Qualifizierungen

Generell müssen die medizinischen Produkte von Fachpersonal mit der erforderlichen Ausbildung, Sachkenntnis und der erforderlichen Erfahrung aufgebaut, gehandhabt, gereinigt und Instand gehalten werden.

Als Fachpersonal gelten Personen, die ihre medizinisch-technischen Fähigkeiten im Rahmen einer fachlichen Ausbildung nachweislich erworben haben.

**WARNUNG!****Verletzungsgefahr bei unzulänglicher Qualifizierung des Personals.**

Bei Bedienung des Gerätes durch nicht qualifiziertes Personal kann es zu Situationen kommen, die die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden.

- Alle Aktivitäten müssen von qualifiziertem Personal realisiert werden.

In dieser Bedienungsanleitung wird die erforderliche Qualifizierung angegeben, um Aktivitäten auf verschiedenen Gebieten auszuüben.

Spezialisierte Elektriker mit Ausbildung im medizinischen Bereich.

Spezialisierte Elektriker sind aufgrund ihrer technischen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrung der zuständigen Normen und Richtlinien, befähigt, Arbeiten an elektrischen Anlagen auszuführen und mögliche Gefahren für ihre und andere Personen zu erkennen und zu vermeiden.

Der spezialisierte Elektriker muss die rechtlich gültigen Richtlinien und Normen zur Verhütung von Unfällen beachten.

Hersteller

Instalations- und Service-Arbeiten können nur von DEWIMED Medizintechnik GmbH, von ausdrücklich von DEWIMED Medizintechnik GmbH ausgebildetem Personal oder von einer Person oder Firma ausgeführt werden, die von DEWIMED Medizintechnik GmbH autorisiert worden ist. Jede andere Person ist nicht berechtigt sie auszuführen. Kontaktieren Sie unseren technischen Service zur Realisierung der entsprechenden Aufgaben, die Adresse finden Sie auf Seite 2.

Spezialisiertes medizinisches Personal

Das spezialisierte medizinische Personal ist für das Spezialgebiet ausgebildet worden in dem es tätig ist. Das spezialisierte medizinische Personal kennt den Inhalt aller wichtigen gültigen Richtlinien und Normen zum sicheren Gebrauch des Gerätes und kann die Anforderungen erfüllen, die in der Bedienungsanleitung erwähnt werden.

Dank der Instruktionen, die das medizinisch spezialisierte Personal mit dieser Bedienungsanleitung erhalten haben müssen, wie auch dank ihrer spezialisierten medizinischen Ausbildung und Erfahrung, kann das spezialisierte medizinische Personal die Aufgaben realisieren, die ihm zukommen und kann mögliche Gefahren für sich und für den Patienten entdecken, auswerten und vermeiden.

Das spezialisierte medizinische Fachpersonal hat die notwendigen technischen Kenntnisse zur fachgerechten Anwendung des Gerätes vermittelt zu bekommen und muss bezüglich aller Richtlinien der Hygiene der Säle von Sanitätsanlagen und der Verwendung von Sanitätsprodukten vom Betreiber geschult sein.

Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit.

Der medizinische Techniker der betreibenden Einheit muss durch diese für das Arbeitsgebiet ausgebildet worden sein und er kennt die entsprechenden Normen und Richtlinien.

Der medizinische Techniker der betreibenden Einheit kann aufgrund seiner technischen Ausbildung und Erfahrung Störungen beseitigen und Wartungsarbeiten durchführen, die ihm von der betreibenden Einheit zugeteilt werden.

Als Personal werden nur die Personen akzeptiert, von denen zu erwarten ist, dass sie ihre Arbeit verlässlich ausführen werden. Personen, deren Reaktionsvermögen durch den Gebrauch von Drogen, Alkohol oder von Medikamenten beeinflusst ist, werden nicht angenommen.

Bei der Personalauswahl müssen durch den Betreiber spezifische Berufsnormen beachtet werden, die am Anwendungsort gültig sind.

2.5.2. Nicht autorisierte Personen



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch nicht autorisierte Personen!

Nicht autorisierte Personen, die die hier angegebenen Indikationen nicht erfüllen, kennen die Gefahren der Bedienung des Gerätes nicht.

- Die Bedienung des Gerätes durch eine nicht autorisierte Person muss durch den Betreiber garantiert vermieden werden.

2.6. Anforderungen an das Risikomanagement

Im nächsten Absatz werden weitere Risiken erwähnt, die in einer Risikoanalyse bewertet wurden.

Um Gesundheitsrisiken und gefährliche Situationen zu reduzieren müssen die Sicherheitsindikationen beachtet werden, die vorgebracht wurden und die folgende Kapitel dieser Bedienungsanleitung enthalten.

2.6.1. Gefahren elektrischer Energie

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.

- Das Gerät muss über einen Hauptschalter allpolig von allen Versorgungsnetzen abschaltbar sein.
- Bei Isolierungsschäden eines Kabels muss sofort die Stromzufuhr mit dem Hauptschalter des Operationssaales unterbrochen und der Schaden behoben werden.
- Die Reparaturen müssen immer von spezialisierten Elektrikern durchgeführt werden.
- Sicherungen dürfen weder umgangen (bypass) noch eliminiert werden. Beim Austausch von Sicherungen muss man die korrekte Stromstärke beachten.
- Leitende Teile müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden. Es könnte ein Kurzschluss entstehen.
- Vor jeder Wartung, Reinigung oder Reparatur muss die Stromzufuhr abgeschaltet und abgedeckt werden, damit das Gerät nicht erneut eingeschaltet werden kann.
- Das Gerät nur an geerdete Stromnetze anschliessen.

2.6.2. Gefahr erhöhter Temperaturen

Austrocknung von Wunden



WARNUNG!

Gewebeschäden durch Wundenaustrocknung!

Die aufeinanderliegenden Lichtfelder verschiedener Leuchtenkörper mit hoher Lichtintensität produzieren eine hohe Temperatur im Lichtfeld. Das kann Gewebe beschädigen.

- Beim Überlagern der Lichtfelder (2 Leuchten) muss beachtet werden, dass der Energieanteil höher sein kann. Es ist für eine ausreichende Wund-Spülung während der Operation Sorge zu tragen.

2.6.3. Überlastungsgefahr

Verletzungsgefahr durch Überlastung



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Überbelastung mit Einzelteilen

Das Tragarmsystem und das Engerät sind ein in der Nutzlast aufeinander abgestimmtes System.

Die Platzierung zusätzlicher unangebrachter Lasten auf den Federarmen, der Kardanik oder dem Leuchtenkörper produziert eine Überbelastung und kann zum Bruch/Herabstürzen des Tragesystems und des Endgerätes führen.

- Keine zusätzlichen Lasten auf dem Federarm, der Kardanik oder auf dem Leuchtenkörper anbringen.

2.6.4. Gefahren fehlender Hygiene

Infektionsgefahr



WARNUNG!

Bei unzureichender Hygiene, Reinigung und Sterilisation besteht Infektionsgefahr

Beim Kontakt mit Teilen, die nicht gereinigt, sterilisiert oder desinfiziert worden sind, besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör vor jedem Gebrauch.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör nur mit allgemein gängigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln auf Alkoholbasis. Setzen Sie keine ätzenden Reinigungsmittel ein.
- Benutzen Sie keine kratzenden Reiniger
- Beachten Sie die Sterilisationsangaben
- Alle lokal gültigen Anforderungen bezüglich Hygiene, Desinfizierung und Sterilisierung müssen beachtet werden

2.7. Sicherheitsvorkehrungen der betreibenden Einheit

Bei Unterbrechung der Stromversorgung über den Hauptschalter wird das Gerät sofort vom Stromnetz abgetrennt. Die betreibende Einheit muss den Operationssaal oder den medizinischen Untersuchungssaal mit einem Hauptschalter ausrüsten, der sicherstellt, dass die DEWILUX Leuchte und das gesamte DEWILUX-System allpolig von allen Versorgungsnetzen abschaltet.

WARNUNG!

Lebensgefahr bei unkontrolliertem Neuanschluss!

Ein unkontrollierter Neuanschluss kann schwere bis tödliche Verletzungen hervorrufen.

- Vor dem Wiedereinschalten vergewissern Sie sich unbedingt, dass alle Reinigungs- und Wartungsarbeiten sachgemäss beendet wurden.

3. Technische Daten

3.1. Technische Daten DEWILUX 130 und 160 LED

Allgemeine Daten		DEWILUX 160 LED	DEWILUX 130 LED/Mobil
	Gewicht des Leuchtenkörpers [kg]		19
Abmessungen [LxBxH] [mm]		470 X 707 X 560	470 X 578 X 560
Lebensdauer der Leuchtmittel [h]		>50.000	>50.000
Rotation [°]		360	360
Sterilisierbarer Handgriff		Standard	Standard
IP Schutzklasse		42	42
Gehäuse		Aluminium	Aluminium
Glas		Kristallglas	Kristallglas
Anschlusswerte			
Nennspannung [V]		24	24
Spannungsbereich [V]		22 bis 32	22 bis 32
Stromaufnahme max. [A]		3.6	3.2
Stromaufnahme nominal [A]		2.1	1.7
Leistungsaufnahme [W]		50	40
Technische Lichteigenschaften			
Beleuchtungsstärke in 1 m Abstand [lx]		160 000	130 000
Elektronisch Dimmbar [kLx]		40 bis 160	40 bis 130
Lichtfelddurchmesser d10 in 1 m Abstand (mm)		150 bis 280	150 bis 280
Lichtfelddurchmesser d50 in 1 m Abstand (mm)		75	86
Beleuchtungsstärke mit einem Schatter [%]		50	70
Beleuchtungsstärke mit zwei Schattern [%]		45	55
Beleuchtungsstärke mit Tubus [%]		100	100
Beleuchtungsstärke mit Tubus und einem Schatter [%]		45	35
Beleuchtungsstärke mit Tubus und zwei Schattern [%]		40	35
Farbwiedergabeindex R _a		96	96
Farbwiedergabe R9		96	96
Ausleuchtungstiefe L1+L2 bei 20% [mm]		1000	1100
Ausleuchtungstiefe L1+L2 bei 60% [mm]		540	570
Temperaturerhöhung im Kopfbereich		ca. 1°C	ca. 1°C
Bestrahlungsstärke [W/m ²]		510	490
Farbtemperatur [K]		4900	4900
Photometrisches Strahlungsäquivalent [lm/W]		290	290

Technische Daten DEWILUX 130 und 160 LED – Fortsetzung-			
Umgebungsbedingungen für den normalen Betrieb	Betriebstemperatur [°C]	5 bis 40	5 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700hPa bis 1060 hPa	700hPa bis 1060 hPa
	Betriebstemperatur [°C]	-10 bis 40	-10 bis 40
Umgebungsbedingungen vorübergehende Lagerung/Transport	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700hPa bis 1060 hPa	700hPa bis 1060 hPa

3.2. Technische Daten DEWILUX Power Supply

Allgemeine Daten	DEWILUX Power Supply	
	Gewicht [kg]	2.6
	Abmessungen [LxBxH] [mm]	280x190x90
	Material Gehäuse	Stahlblech, pulverbeschichtet
Anschlusswerte	Eingangsspannung [V]	100-240 AC
	Eingangsstrom max. [A]	1,5 bei 115 V
	Frequenz [Hz]	50-60
	Ausgangsspannung [V DC]	28
	Ausgangsstrom max. [A]	3,9
	Leistung [W]	157
Umgebungsbedingungen für den normalen Betrieb	Betriebstemperatur [°C]	5 bis 40
	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700hPa bis 1060 hPa
	Betriebstemperatur [°C]	-10 bis 40
Umgebungsbedingungen vorübergehende Lagerung/Transport	Relative, maximale Luftfeuchtigkeit, [%]	5% - 95%, nicht kondens.
	Luftdruck	700hPa bis 1060 hPa

3.3. Technische Daten Tragarmsystem

Die technischen Daten zum Tragarmsystem sind den beigelegten Anleitungen des Herstellers Ondal Medical Systems GmbH, D-36088 Hühnfeld, Germany zu entnehmen.

3.4. Typenschild

DEWILUX LED






  IP42			
DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, D-78532 Tuttlingen info@dewimed.de Tel. +49-7462-923930			
Prod.Name: DEWILUX 130 LED	<table border="1"> <tr> <td>REF</td> <td>93.130.01</td> </tr> </table>	REF	93.130.01
REF	93.130.01		
24V DC, 1.7A, 40W	<table border="1"> <tr> <td>SN</td> <td>92130001-99</td> </tr> </table>	SN	92130001-99
SN	92130001-99		
Medical Electrical Equipment	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>05-2013</td> </tr> </table>		05-2013
	05-2013		

Bild 1 : Beispiel Typenschild DEWILUX 130 LED

Das Typenschild (Bild 1) befindet sich links neben dem Bedienfeld am Leuchtenkörper und enthält folgende Daten:

▪ Hersteller	▪ Artikelnummer
▪ Bezeichnung	▪ Seriennummer
▪ Nominalspannung	▪ Nominale Stromstärke
▪ Schutzkategorie	▪ Herstellungsjahr

4. Struktur und Funktion

4.1. Allgemeine Übersicht

4.1.1. Allgemeine Übersicht der Deckenvariante

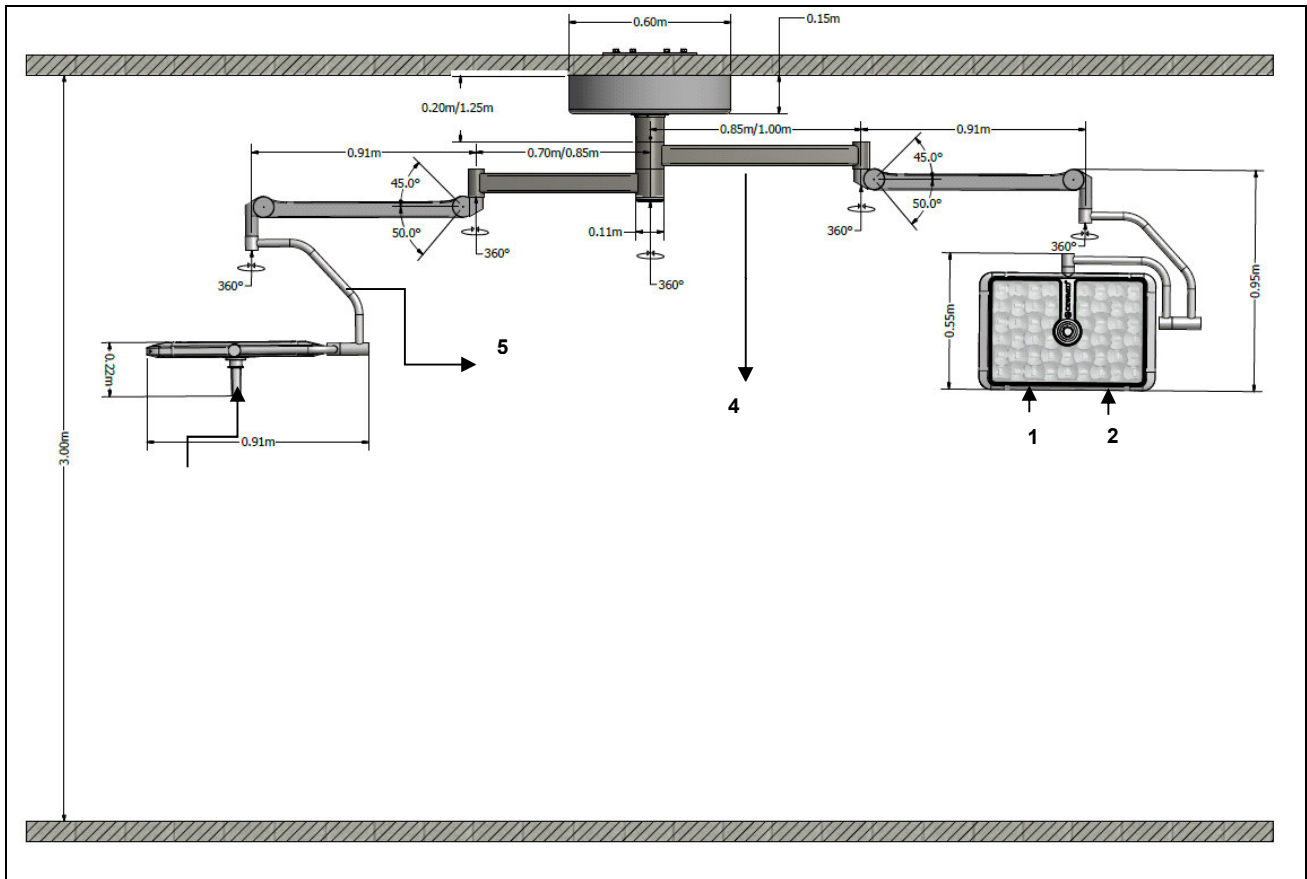


Bild 2: Allgemeinansicht der Deckenvariante DEWILUX 160 LED

- 1 Leuchtenkörper
- 2 Leuchtenkontrolle
- 3 Sterilgriff
- 4 Federarm
- 5 Kardanik

4.1.2. Allgemeine Übersicht der mobilen Variante

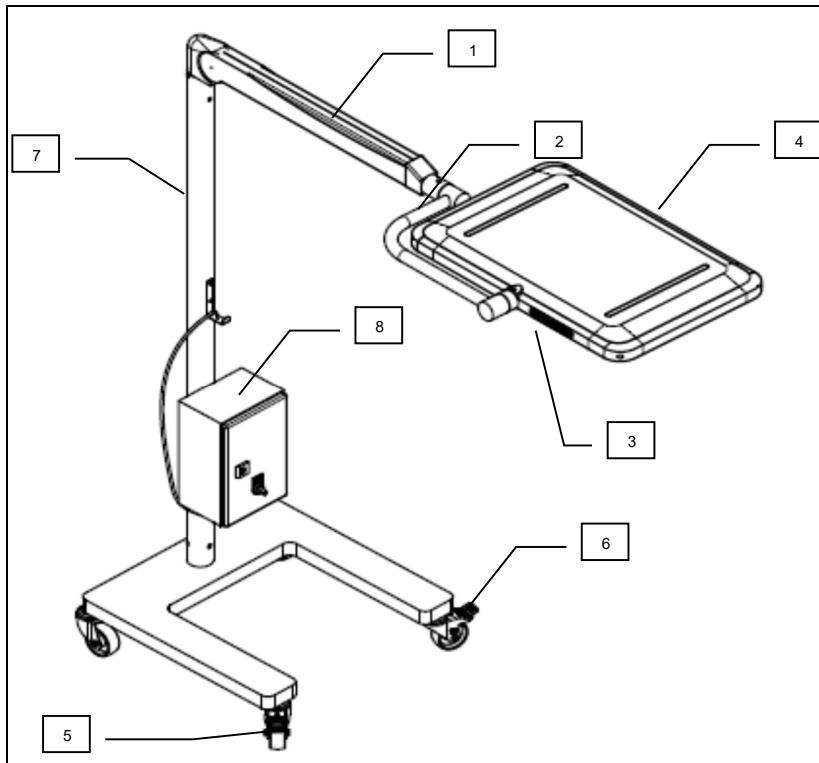


Bild 3: Allgemeinansicht der mobilen DEWILUX 130 LED

- | | |
|----------------------|----------------|
| 1 Federarm | 6 Bremse |
| 2 Kardanik | 7 Mobilstativ |
| 3 Leuchtenbedienfeld | 8 Power Supply |
| 4 Leuchtenkörper | |
| 5 Räder | |

Das DEWILUX 130 LED Mobil auf Rädern (Bild 3) besteht aus dem Stativ-, dem Federarm- und Leuchtenkörper System. Die Rollen sind mit Bremsen ausgestattet, um unerwünschte Bewegungen des Gerätes zu verhindern. Der elastisch aufgehängte Arm ist vom Hersteller unter Beachtung der optimalen Gewichtskompensation eingestellt worden. DEWILUX 130 LED Mobil kann mit dem DEWILUX Power Supply betrieben werden. Der DEWILUX Power Supply wird dort eingesetzt, wo keine Umschaltung auf den Akkubetrieb vorgesehen ist.

4.2. Kurze Beschreibung

Der Zweck der DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten in ihren verschiedenen Varianten ist ausschliesslich die Beleuchtung von Operationsfeldern und Bereichen medizinischer Behandlung. Die DEWILUX 130 LED Mobil ist für Untersuchungszwecke einzusetzen. Die Beweglichkeit der Leuchtenkörper ist mit einem System garantiert, das aus einem Deckenrohr, Trägerarm, Federarm, einer Kardanik und dem

Leuchtenkörper besteht. Die OP-Leuchten werden mit den Tasten des Bedienungsfeldes am Leuchtenkörper rechts der Kardanik kontrolliert. Der Leuchtenkörper wird mit dem auswechselbaren Sterilgriff in Position gebracht.

Die OP-Leuchten mit integriertem Kameramodul als optionales Zubehör werden ebenso über die Tasten des Bedienungsfeldes am Leuchtenkörper rechts der Kardanik kontrolliert. Die Kamera fokussiert automatisch auf Basis des vorliegenden Bildinhaltes. Die Steuerung der Kamera kann sowohl über das Tastenfeld des Steuergerätes, als auch über verschiedene Schnittstellen „aus der Ferne“ erfolgen. Detaillierte Angaben zur Montage und Bedienung des Kamerasystems entnehmen Sie bitte der entsprechenden Bedienungsanleitung des Kamera-Herstellers.

4.3. Beschreibung von Konstruktionsgruppen

4.3.1. Baldachin und Deckenrohr

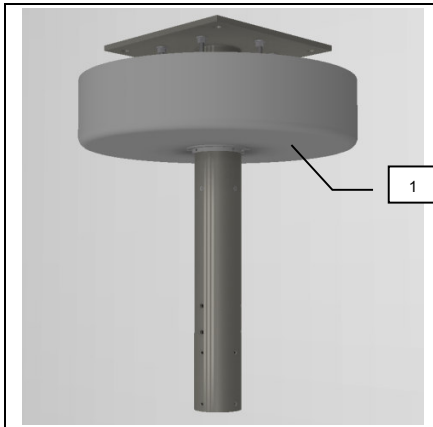


Bild 4: Baldachin und Deckentubus

Am Deckenrohr (Bild 4) ist das aus Federarm und Leuchtenkörper bestehende Tragarmsystem befestigt. Der Baldachin (Bild 4/1) verdeckt das zur Montage gebohrte Loch in der Decke.

Montageanleitung siehe Anleitung Hersteller ONDAL Medical Systems GmbH, D-36086 Hünfeld

4.3.2. Zentralachse

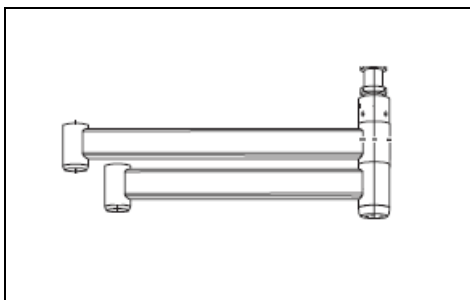


Bild 5: Zentralachse

Die Zentralachse (Bild 5) wird am Deckenrohr montiert. Zentralachse besteht aus Zentralachse und Auslegern

4.3.3. Federrarm

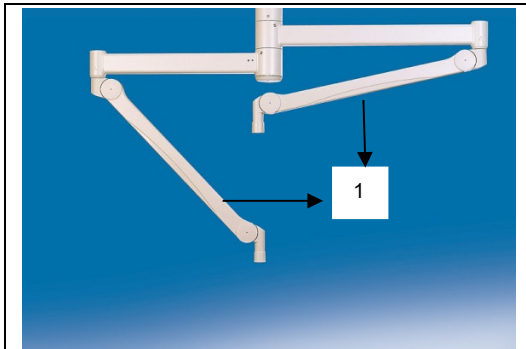


Bild 6: Federarm

Der Federarm (Bild 6) ist an der Zentralachse angebracht und ermöglicht die Flexibilität des Leuchtenkörpers. Bei der Einstellung des Höhenanschlags ist darauf zu achten, dass eine Kollision mit Endgeräten oder der Decke nicht möglich ist.

4.3.4. Kardanik



Bild 7: Kardanik

Die Kardanik (Bild 7) ist am Federarm angebracht und erlaubt es den Leuchtenkörper in allen Freiheitsgraden und in alle möglichen Richtungen zu bewegen.

4.3.5. Leuchtenkörper

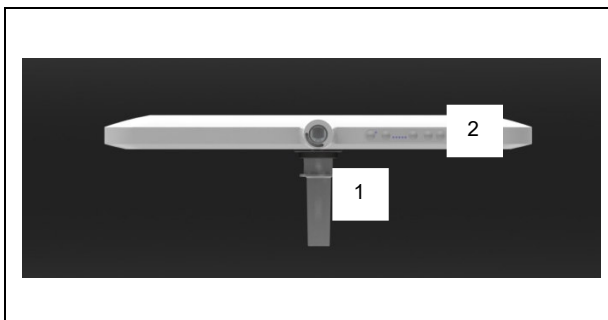


Bild 8: Leuchtenkörper mit Bedienfeld

Der Leuchtenkörper (Bild 8) hat einen Sterilgriff (Bild 8/1) zur manuellen Positionierung. Mit der Leuchtenkontrolle (Bild 8/2) kann das Gerät ein- und ausgeschaltet und die Beleuchtungsintensität geregelt werden.



Bild 9: Leuchtenkörper mit Kameraanschluss

Leuchtenkörper (Bild 8) mit Kameraanschluss. Die Kamera fokussiert automatisch.

4.3.6. Sterilgriff

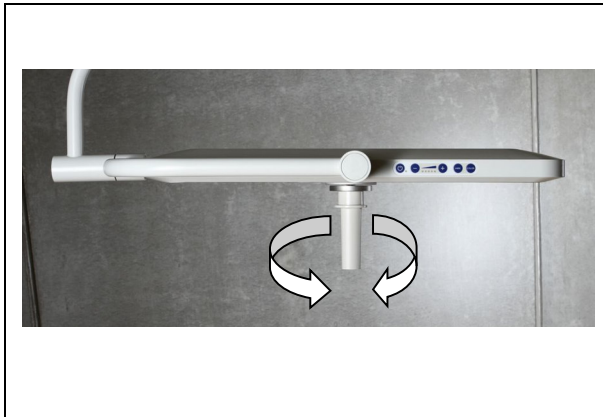


Bild 10: Sterilgriff

Durch Drehen des Sterilgriffs (Bild 10) kann das Lichtfeld erweitert oder reduziert werden. Der Sterilgriff kann herausgenommen werden, was eine angemessene Reinigung und Sterilisierung erlaubt.

Durch Drehen des Sterilgriffs im Uhrzeigersinn wird das Lichtfeld erweitert oder durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn reduziert. Der Sterilgriff kann, zusammen mit dem Griff der Halogenleuchteneinheit, entfernt und durch eine Kamera ersetzt werden.

4.3.7. DEWILUX Power Supply

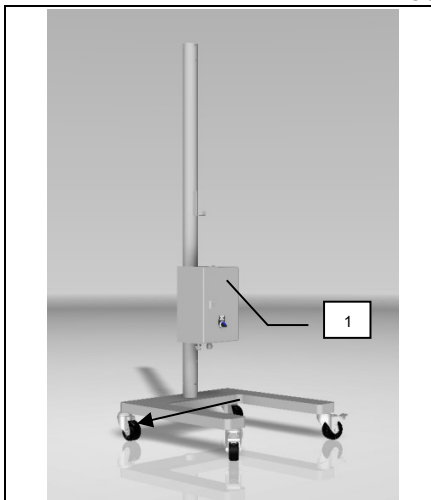


Bild 11: DEWIMED Power Supply

Der *DEWILUX Power Supply* (Bild 11/1) kann auf dem DEWILUX 130 LED Mobilstativ montiert werden. Der DEWILUX Power Supply ist mit einer Elektronik ausgestattet, die eine konstante Spannungsversorgung der OP-Leuchte gewährleistet.

4.4. Bedienung DEWILUX 130 und 160 LED

4.4.1. Bedienfeld Leuchtenkörper

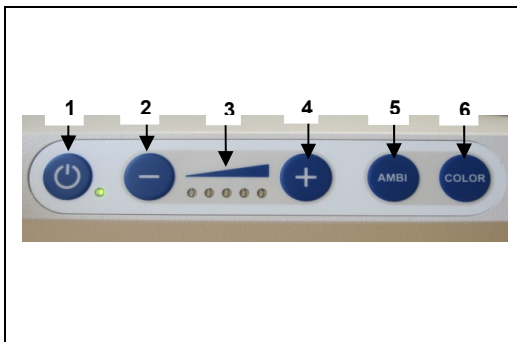


Bild 12: Bedienfeld Leuchtenkörper

Das Bedienfeld des Leuchtenkörpers (Bild 12) besitzt folgende Tasten:

- 1 Taste [ON/OFF]
- 2 Taste [MINUS]
- 3 Beleuchtungsskala
- 4 Taste [PLUS]
- 5 Taste [AMBI]
- 6 Taste [COLOR]

Die Leuchtenkontrolle (Bild 12) befindet sich auf dem Leuchtenkörper rechts der Kardanik. Mit der Taste *[ON/OFF]* kann das Gerät ein- und ausgeschaltet werden. Die Tasten *[MINUS]* und *[PLUS]* regulieren die Beleuchtungsintensität. Auf dem Bedienfeld führt die Betätigung der Taste *[PLUS]* zur Erhöhung der Lichtintensität und die Betätigung der Taste *[MINUS]* zur Verringerung eben dieser.

4.4.2. Dewimed App

Die Dewimed App enthält den gleichen Aufbau und identische Symbole zur Bedienung der Dewilux OP-Leuchten wie in 4.4.1 Bedienfeld Leuchtenkörper beschrieben.

4.4.3. AMBI-Light-Funktion



Bild 13: "AMBI-Light Funktion"

Die Taste *[AMBI]* (Bild 13) wird betätigt, wenn die „AMBI-Light-Funktion“ eingeschaltet werden soll. Der Leuchtenkörper schaltet die Operationsfeldbeleuchtung komplett ab. Der Anwender kann durch Betätigung der Taste *[COLOR]* die gewünschte AMBI-Light-Farbe auswählen. Eine erneute Betätigung der Taste *[AMBI]* beendet die „AMBI-Light-Funktion“ und aktiviert wieder die OP-Feldbeleuchtung.

5. Transport, Verpackung und Lagerung

Die Installation oder die erste Inbetriebnahme müssen ausschliesslich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Werk autorisierten Person durchgeführt werden.

Dennoch kann es vorkommen, dass die Benutzer oder das Personal der betreibenden Einheit im Zusammenhang mit der Installation und der späteren Verwendung des Gerätes die Handhabung der Pakete übernehmen. Hierbei müssen folgende Hinweise beachtet werden.

5.1. Sicherheitsanweisungen für den Transport

Unsachgemässer Transport

ANWEISUNG!

Bei unsachgemäßem Transport besteht das Risiko von Materialschäden!

Unsachgemässer Transport kann zum Sturz oder Umkippen von Gepäckstücken führen. Dies kann beträchtliche Materialschäden verursachen.

- Beim Ausladen der transportierten Pakete bei der Lieferung und beim Transport in der eigenen Firma müssen Sie vorsichtig vorgehen und die Symbole und Indikationen auf den Verpackungen beachten.
- Verwenden Sie nur die hierfür vorgesehenen Aufhängepunkte.
- Entfernen Sie die Verpackung erst kurz vor der Installation

5.2. Transportinspektion

Prüfen Sie bei Erhalt der Ware sofort, ob sie vollständig ist und, ob Transportschäden vorliegen.

Falls Schäden vorliegen, die als Transportschäden erkannt werden können, muss folgendermaßen vorgegangen werden:

- Akzeptieren Sie die Lieferung nicht oder nur mit entsprechendem Vermerk
- Vermerken Sie die Schäden in der Transportdokumentation oder im Lieferschein des Transportunternehmens
- Beginnen sie sofort die Reklamationsformalitäten

Reklamieren Sie sofort jeden Defekt, den Sie finden. Ansprüche auf Wiedergutmachung können nur innerhalb der gültigen Reklamationszeit geltend gemacht werden. Bitte wenden Sie sich im Schadensfall an die auf Seite 2 angegebene Adresse.

5.3. Verpackung

Bezüglich der Verpackung

Die Pakete sind nach den vorgesehenen Transportbedingungen in Kartonkisten auf einer Palette verpackt. Zur Verpackung wurde nur umweltfreundliches Material verwendet.

Bis zur Montage muss die Verpackung zum Schutz der verschiedenen Einzelteile vor Transport-, Korrosions und anderen Schäden geschützt werden. Deshalb darf die Verpackung nicht vernichtet werden und sollte erst kurz vor der Montage beseitigt werden.

Handhabung des Verpackungsmaterials

Das Verpackungsmaterial nach den legalen und lokal gültigen Verordnungen beseitigen.

ANWEISUNG!**Bei unsachgemässer Beseitigung besteht Gefahr für die Umwelt!**

Verpackungsmaterialie sind wertvolle Rohstoffe, die in vielen Fällen wiederverwendet oder verarbeitet und erneut rationell verwendet werden können. Eine falsche Entsorgung von Verpackungsmaterial kann der Umwelt schaden.

- Verpackungsmaterial im Einklang mit der Umwelt beseitigen.
- Die lokalen Beseitigungsvorschriften beachten. Im gegebenen Falle ein spezialisiertes Unternehmen mit der Beseitigung beauftragen.

5.4. Verpackungssymbole

Auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole. Beachten Sie zur Realisierung des Transportes immer die Symbole.

Oben

Die Pfeilspitzen identifizieren den oberen Teil des Pakets. Sie müssen immer nach oben orientiert sein, da andernfalls der Inhalt beschädigt werden kann.

Zerbrechlich

Identifiziert Pakete, deren Inhalt zerbrechlich oder empfindlich ist. Gehen Sie vorsichtig mit dem Paket um, lassen Sie es nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus.

Vor Feuchtigkeit schützen

Schützen Sie die Pakete vor Feuchtigkeit und halten Sie sie trocken.

5.5. Lagerung**Lagerung der Pakete**

Die Pakete müssen unter folgenden Bedingungen gelagert werden:

- Niemals unter freiem Himmel lagern
- An einem trockenen und staubfreien Ort lagern
- Sie nicht aggressiven Mitteln aussetzen
- Sie vor Sonnenstrahlen schützen
- Mechanische Stöße vermeiden
- Lagerungstemperatur zwischen -10 und 40 °C

- Relative Luftfeuchtigkeit: max. 95 %
- Bei einer Lagerungszeit von mehr als drei Monaten muss periodisch der allgemeine Zustand aller Gepäckstücke und ihrer Verpackung überprüft werden. Falls notwendig muss das Konservierungsmittel erneuert oder ersetzt werden

6. Installation und erste Inbetriebnahme

6.1. Allgemeine Hinweise und Warnungen

Die Installation und erste Inbetriebnahme müssen ausschliesslich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Hersteller autorisierten Person realisiert werden.

Bei der Installation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Hinweise des Herstellers Ondal Medical Systems GmbH, D-36088 Hühnfeld, Germany, zu befolgen.

Bei der Installation von optionalem Zubehör wie Tablet, Monitor und Kamera sind die beiliegenden Hinweise der Hersteller zu beachten.

Vor der Montage des DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchtensystems muss die Tragfähigkeit der Decke/Wand von einem Statiker des Betreibers geprüft und in einer Abnahmeerklärung bestätigt werden.

Die elektrischen Installationen des betreffenden Raumes müssen den Anforderungen der national und international gültigen Vorschriften entsprechen.



WARNUNG!

Lebensgefahr bei falscher Installation und fehlerhafter erster Inbetriebnahme!

Installationsfehler bei der ersten Inbetriebnahme können Lebensgefahr und beträchtliche Materialschäden hervorrufen.

- Die Installation und erste Inbetriebnahme müssen ausschliesslich von Angestellten des Herstellers oder von einer vom Hersteller autorisierten Person realisiert werden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf das DEWILUX System nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter verbunden werden.
- Bei einem späteren Wechsel des Installationsortes den Hersteller konsultieren.
- Die Installation darf nicht eigenmächtig gemacht werden und der Installationsort darf nicht auf eigene Entscheidung gewechselt werden.
- Bei Anschluss der Leuchte an die Notstromversorgung (115 V AC), besteht die Gefahr einen Stromschlag zu erleiden, wenn bei offenem Batteriegehäuse Werkzeuge verwendet werden (zum Beispiel Schraubenzieher).
- Versichern Sie sich, dass der Netzstecker gezogen ist, bevor Sie den Deckel des BatteryPacks öffnen
- Achten Sie darauf, dass keine kleinen Teile (zum Beispiel Schrauben, Schraubenzieher usw.) ins Batteriegehäuse fallen

– diese Teile können einen Kurzschluss im Akku hervorrufen.

6.2. Anschluss Endgeräte an Tragarmsystem

DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchten werden als Endgeräte an das Ondal Medical System GmbH Tragarmsystem angeschlossen:

- Die Steckverbindung für das Endgerät mit der 3 oder 9-poligen Steckerkupplung des Tragarmsystems wird durch gerades ansetzen und mit leichtem Druck in Richtung Federarm erreicht. Siehe hierzu auch die beiliegenden Angaben des Tragarmherstellers Ondal Medical Systems GmbH.

6.3. Anschluss Zubehör an das DEWILUX-System

An das DEWILUX 130 und 160 LED OP-Leuchtsystem können optional Zubehör wie Kamera, Monitor und ein Tablet angeschlossen werden. Bitte die Installationsanweisungen der Hersteller befolgen.

7. Anwendung

7.1. Sicherheitshinweise bei der Anwendung

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.

- Bei Isolierungsschäden eines Kabels muss sofort die Stromzufuhr mit dem Hauptschalter des Operationssaales unterbrochen und der Schaden repariert werden.
- Die Reparaturen müssen immer von spezialisierten Elektrikern durchgeführt werden.
- Sicherungen dürfen weder umgangen (bypass) noch eliminiert werden. Beim Austausch von Sicherungen muss man die korrekte Stromstärke beachten.
- Leitende Teile müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden. Es könnte ein Kurzschluss entstehen.
- Vor jeder Wartung, Reinigung oder Reparatur muss die Stromzufuhr abgeschaltet und abgedeckt werden, damit das Gerät nicht erneut eingeschaltet werden kann.
- Das Gerät nur an geerdete Stromnetze anschließen.
- In den Auslegern des Tragarmsystems können Stromversorgungsleitungen verlegt sein. Die Berührung stromführender Teile kann zu einem lebensgefährlichen Stromschlag führen. Vor sämtlichen Montage- und Wartungsarbeiten das System vom Stromnetz trennen.

Unsachgemäße Bedienung**WARNUNG!****Bei unsachgemäßer Bedienung besteht Verletzungsgefahr!**

Die unsachgemäße Bedienung kann schwere Verletzungen und beträchtliche Materialschäden verursachen.

- Alle Bedienungsschritte müssen nach den Daten und Indikationen dieser Gebrauchsanleitung durchgeführt werden.
- Vor Beginn der Arbeiten muss man sichergehen, dass
 - eine visuelle Inspektion möglicher Schäden und Risse am Gerät durchgeführt wurde.
 - alle Hygienenormen erfüllt worden sind.
 - sich niemand ohne Autorisierung in der Umgebung des Gerätes befindet.

Austrocknung von Wunden**WARNUNG!****Gewebeschäden durch Wundenaustrocknung!**

Die aufeinanderliegenden Lichtfelder verschiedener Leuchtenkörper mit hoher Lichtintensität produzieren eine höhere Temperatur im Lichtfeld. Dies kann zur Schädigung des Gewebes führen.

Infektionsgefahr**WARNUNG!****Bei unzureichender Hygiene, Reinigung und Sterilisation besteht Infektionsgefahr**

Beim Kontakt mit Teilen, die nicht gereinigt oder sterilisiert worden sind, besteht Infektionsgefahr.

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät und den Sterilgriff vor jedem Gebrauch.
- Beachten Sie die Sterilisationsangaben
- Alle lokal gültigen Anforderungen bezüglich Hygiene, Reinigung und Sterilisierung müssen beachtet werden.

Wundinfektion**WARNUNG!****Verletzungsgefahr durch Infektion von Wunden!**

Falls der Leuchtenkörper oder der Sterilgriff beschädigt sind, können lose oder poröse Teile in die Wunden fallen und können diese infizieren.

- Vor jeder Verwendung des Gerätes eine visuelle Inspektion und Funktionsprüfung vornehmen.
- Falls das Gerät externe Schäden aufweist darf es nicht in Betrieb genommen werden
- Vor jedem Gebrauch des Gerätes prüfen ob der Sterilgriff sicher befestigt ist.

7.2. Wechsel des Sterilgriffes

Den Sterilgriff abnehmen

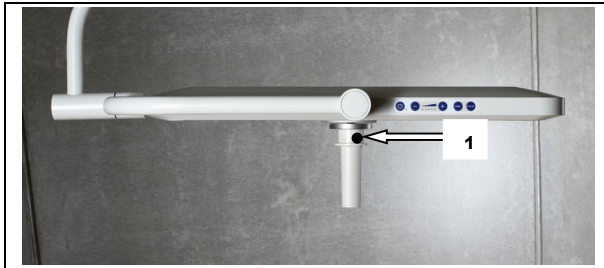


Bild 14: Sterilgriff loslösen

1. Den Knopf (Bild 14/1) am Sterilgriff drücken.

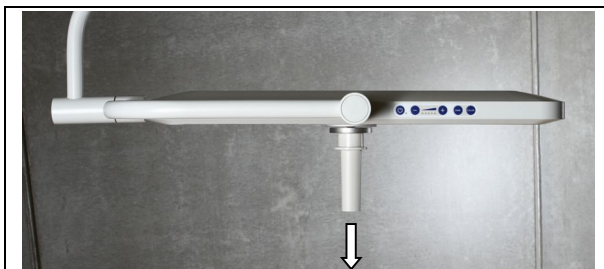


Bild 15: Sterilgriff abnehmen

2. den Sterilgriff vom Innengriff der Leuchteneinheit abnehmen (Bild 15).

Den Sterilgriff installieren

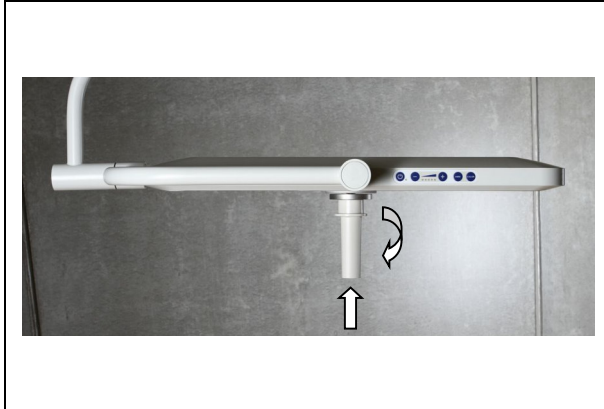


Bild 16: Sterilgriff installieren

1. Sicherstellen, dass der Sterilgriff korrekt gereinigt und sterilisiert worden ist.
2. den Sterilgriff aufsetzen und drehen, bis er einrastet (Bild 16).
3. Poröse, defekte Sterilgriffe sind umgehend zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr sicher gewährleistet werden kann

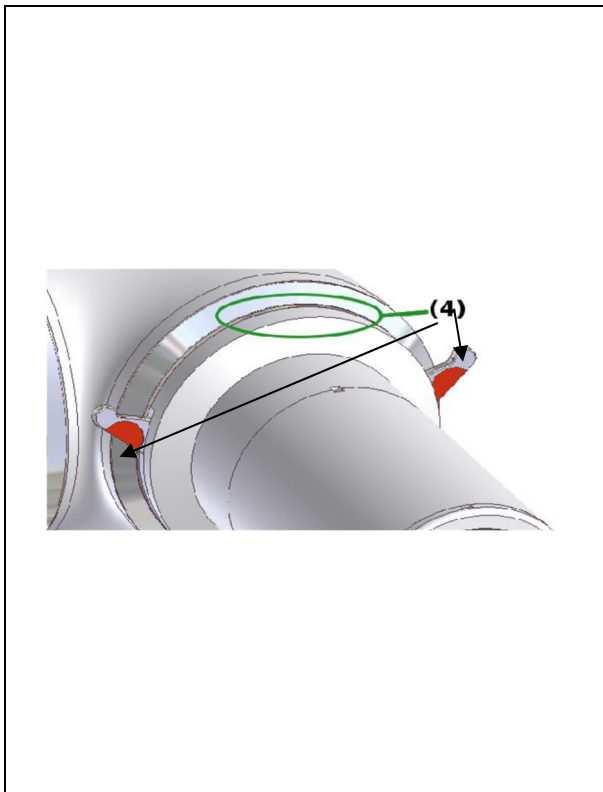
Die Installation/entfernen des Kameramoduls und des Sterilgriffes


Bild 20: Kameramodul und Sterilgriff installieren

1. Sichergehen, das die beiden Riegellaschen vollständig offen sind. Die roten flächen müssen sichtbar sein..
2. Der Anschlusssockel ist kodiert, sodass ein Verdrehen nicht möglich ist.
3. Das Kameramodul in die Anschlussdose aufsetzen und Sicherstellen, dass das Modul vollständig in der Dose sitzt
4. Verriegeln Sie das Modul, in dem Sie die Riegel runterschieben, bis die rote Markierung nicht mehr zu sehen ist.
5. Erst dann ist ein sicherer Betrieb gewährleistet
6. Nun ist der zuvor sterilisierte Sterilgriff anzubringen
7. Schieben Sie den Sterilgriff auf das Kameramodul bis Sie einen Widerstand spüren
8. Drehen Sie den Handgriff bis Sie das Einrasten der Sicherung hören
9. Kontrollieren Sie den sicheren Sitz durch ziehen am Sterilgriff
10. Zum Entfernen des Sterigriffes entriegeln Sie die Sicherung durch das Drücken des Halteknopfes. Ziehen Sie den Sterilgriff vom Kameramodul
11. Poröse, defekte Sterilgriffe sind umgehend zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr sicher gewährleistet werden kann

7.3. Positionierung der DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper

Je nach dem vorgesehenen Verwendungsgebiet muss das Gerät vor jeder Inbetriebnahme korrekt positioniert werden.

Positionierung der Deckenvariante

1. Das Gerät unter Bedienung des Sterilgriffes in die gewünschte Position bringen.

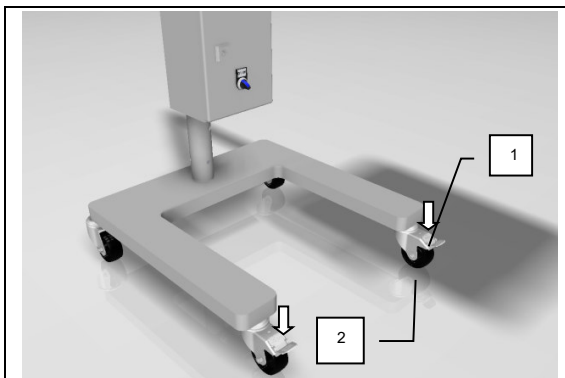
Positionierung der mobilen Variante


Bild 17: Räder und Bremsvorrichtungen des Mobilstativs

1. das Mobilstativ in die gewünschte Position bringen.
2. Die Bremsen (Bild 17/1) der Räder betätigen. (Bild 17/2). Hierzu müssen die Bremsen mit dem Hebel arretiert werden.
3. Den Leuchtenkörper unter Bedienung des Sterilgriffes in die gewünschte Position bringen.

7.4. Stromversorgung ein- ausschalten

Die Stromversorgung einschalten

Den OP-Hauptschalter einschalten oder bei der mobilen Variante, den Stecker in die Steckdose einführen.

Die Stromversorgung abschalten

Den OP-Hauptschalter ausschalten oder bei der mobilen Variante, den Stecker aus der Steckdose herausziehen.

Wesentliche Bedingung: Der OP-Hauptschalter ist eingeschaltet, oder, bei der mobilen Variante, der Stecker ist in der stromzuführenden Steckdose.

7.5. DEWILUX 130 und 160 LED Leuchtenkörper ein- ausschalten

Gerät einschalten

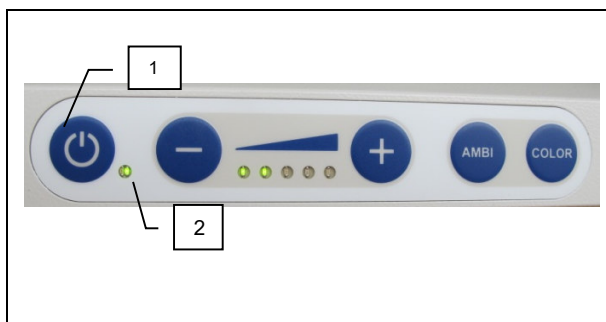


Bild 18: Taste [ON/OFF]

Taste [ON/OFF] (Bild 18/1) auf dem Bedienungsfeld der Leuchte drücken.

⇒ Die OP-Leuchte schaltet sich ein, grüne LED Leuchtet auf (Bild 18/2).

Die OP-Leuchte beginnt den Beleuchtungsprozess immer mit den beim letzten Gebrauch eingestellten Werten von Lichtfeld und Beleuchtungsintensität.

Gerät ausschalten

Erneut die Taste [ON/OFF] (Bild 18/1) auf dem Bedienungsfeld der Leuchte drücken. Die OP-Leuchte schaltet sich aus.

7.6. Einstellung des Lichtfeldes

Die Einstellung des Lichtfelddurchmessers ist in 4 Stufen variabel:

- FOCUS (reduziertes und auf einen Punkt eingestelltes Lichtfeld)
- NORMAL (mittelgrosses Lichtfeld)
- GROSS (breites Lichtfeld)
- Maximum (max. breites Lichtfeld)

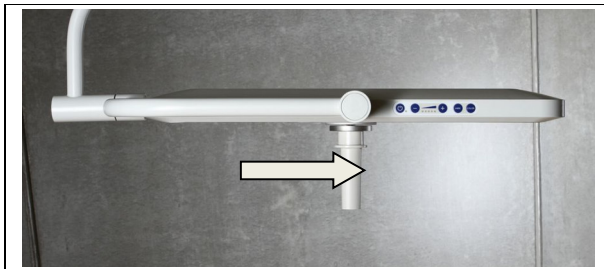
Lichtfeld erweitern


Bild 19: Lichtfeldeinstellung – Sterilgriff im Uhrzeigersinn drehen

1. Den Sterilgriff im Uhrzeigersinn drehen (Bild 19) bis die gewünschte Vergrößerung des Lichtfeldes erreicht ist.

⇒ Die OP- Leuchte verändert ihr Lichtfeld.

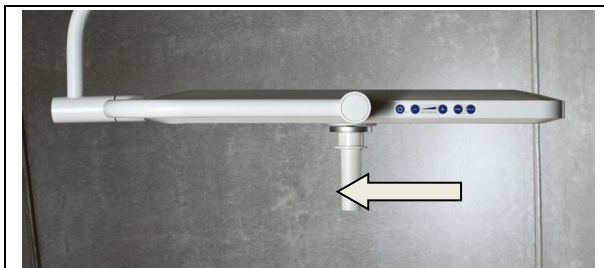
Lichtfeld reduzieren


Bild 20: Lichtfeldeinstellung - Sterilgriff gegen Uhrzeigersinn drehen

1. Den Sterilgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen bis die gewünschte Verkleinerung des Lichtfeldes erreicht ist.

7.7. Einstellung der Beleuchtungsintensität

Die Beleuchtungsintensität kann in 8 Stufen verstellt werden. Bei der Anzeige der LEDs werden je 2 Stufen mit einer LED angezeigt.

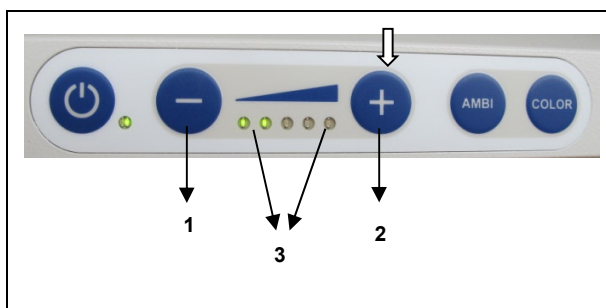
Die Beleuchtungsintensität vergrößern


Bild 21: Einstellung der Beleuchtungsintensität

1. Die Taste [PLUS] (Bild 21/2) im Bedienungsfeld der Leuchte mehrmals drücken, oder sie kontinuierlich gedrückt halten, bis die gewünschte Beleuchtungsintensität erreicht ist. Die eingestellte Beleuchtungsintensität wird mit grünen LED Signallichtern angezeigt. (Bild 21/2).

Die Beleuchtungsintensität reduzieren

1. Des Öfteren die Taste [MINUS] (Bild 21/1) im Bedienungsfeld der Leuchte drücken oder sie kontinuierlich gedrückt halten, bis die gewünschte Abnahme der Beleuchtungsintensität erreicht ist. Die eingestellte Beleuchtungsintensität wird über die LEDs angezeigt. (Bild 21/3).

8. Wartung und Reinigung

8.1. Sicherheitshinweise bei Wartung und Reinigung

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblickliche Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.

- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden.
- Für jede Art von Wartungsarbeiten, Reinigung und Störungsbeseitigung muss die Stromzufuhr abgetrennt werden.
- Stromleitende Teile von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten fernhalten. Es kann zu einem Kurzschluss kommen.

Schlecht ausgeführte Wartungsarbeiten



WARNUNG!

Verletzungsgefahr aufgrund schlecht ausgeführter Wartungsarbeiten!

Eine unsachgemäße Wartung kann schwere Verletzungen und beträchtliche Materialschäden verursachen.

- Vor Arbeitsbeginn ist genügend Platz für die Montage zur Verfügung zu stellen.
- Am Montageplatz müssen Ordnung und Sauberkeit eingehalten werden. Lose und verstreute Komponenten und Werkzeuge rufen Unfälle hervor.
- Vor einer neuen Inbetriebnahme muss man sichergehen,
- dass alle Wartungsarbeiten nach den Daten und Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt und abgeschlossen werden.

8.2. Wartungs- / Reinigungsschema

In den folgenden Absätzen werden die Wartungsarbeiten beschrieben, die für einen optimalen und störungsfreien Betrieb des Gerätes unerlässlich sind.

Falls bei den regulären Inspektionen ein hoher Verschleiss festgestellt wird müssen die notwendigen Wartungsintervalle aufgrund des tatsächlichen Verschleisses verkürzt werden. Bei Zweifeln bezüglich der Arbeiten und Wartungsintervalle kontaktieren Sie bitte den Hersteller (Kontakt Daten auf Seite 2)

Intervall	Wartungsarbeit	Personal
Jährlich	Eine Gesamtinspektion des Gerätes realisieren	Hersteller
Monatlich	Die Bremskraft des Federarmes/beweglichen Armes ermitteln. ↪ 8.4.2 „Einstellung der Bremskraft“	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
	Die Einstellung der Federkraft revidieren ↪ Kapitel 8.4.1, „Einstellung der Federkraft“	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
	Den Höhenanschlag revidieren ↪ Kapitel 8.4.3 „Einstellung der maximalen Höhen“	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
Nach jeder Operation	Die sterile Griffmuffe gegen eine saubere und dampfsterilisierte austauschen ↪ Kapitel 7.2 „Austausch des Sterilgriffes“	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Das Gerät reinigen und desinfizieren ↪ Kapitel 8.3.1 „Reinigung des Gerätes“ ↪ Kapitel 8.3.2 „Desinfizierung des Gerätes“	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Prüfen, ob das Gerät externe Schäden aufweist	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Das einwandfreie Funktionieren des Gerätes/Systems überprüfen	Spezialisiertes medizinisches Personal
	Prüfen, ob der Sterilgriff abgenützt oder beschädigt ist	Spezialisiertes medizinisches Personal

8.3. Reinigungsarbeiten



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Die Reinigung an Geräten darf nur von geschultem Fachpersonal erfolgen. Für die Einhaltung nationaler Hygienevorschriften ist der Betreiber verantwortlich. Beim Kontakt mit stromleitenden Teilen oder Flüssigkeiten besteht sofortige Lebensgefahr durch Stromschlag.

- Vor Reinigung, Desinfizierung oder Sterilisierung des Gerätes muss mittels des Hauptschalters des Operationssaales die Stromzufuhr abgeschaltet werden. Bei der mobilen Variante muss zusätzlich der Stecker aus der stromzuführenden Steckdose herausgezogen werden.
- Den Hauptschalter oder Stecker gegen einen unbeabsichtigten Stromanschluss absichern.
- Das Gerät immer vor Flüssigkeitseintritt schützen und es niemals zur Reinigung oder Desinfizierung nassen.
- Immer darauf achten, dass keine Reinigungs- und andere Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in Geräteöffnungen oder Steckdosen eindringen können.

Zur Sicherheit von Patienten und Personal und für die bestmögliche Pflege des Gerätes muss es nach jeder Anwendung und vor jeder Anwendung gereinigt und desinfiziert werden.

8.3.1. Reinigung des Gerätes

**ANWEISUNG!****Materialschäden durch Verwendung unangebrachter Reinigungsmittel**

Abrasives oder korrosive Reinigungsmittel, die den Farbanstrich auflösen, können die Oberflächen des Gerätes beschädigen.

- Keine Reinigungsmittel verwenden, die reiben oder korrosiv sind, den Farbanstrich auflösen oder Benzin, Aldehyde oder große Mengen Alkohol enthalten.
- Das Reinigungsmittel so verwenden, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.

1. Stromversorgung ausschalten ↪ *Kapitel 7.4 „Ein/auschalten der Stromversorgung.“*.
2. Das Gerät mit einem leicht feuchten, jedoch nie mit einem nassen Tuch reinigen. Abschließend mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken wischen.

8.3.2. Desinfektion des Gerätes

**WARNUNG!****Gesundheitsrisiko durch Desinfektionsmittel!**

Desinfektionsmittel können gesundheitsschädigende Substanzen enthalten.

- Desinfektionsmittel immer nach lokalen Richtlinien von Hygiene und Funktion auswählen und anwenden.
- Die Empfehlungen und Indikationen zur Wahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln in den aktuellen Bestimmungen und Richtlinien für Desinfektion und Explosionsschutz konsultieren.

**ANWEISUNG!****Materialschäden durch Versprühung von Desinfektionsmitteln**

Die Leuchtenkörper sind gemäß IP42 getestet, sie können mit Flächendesinfektionsmittel großflächig besprüht werden.

- Alle Komponenten einschließlich Zubehör und Anschlusskabel müssen mit oberflächlich arbeitenden gängigen Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis desinfiziert werden.
- Die Empfehlungen und Indikationen zur Wahl und Anwendung von Desinfektionsmittel in den aktuellen Bestimmungen und Richtlinien für Desinfizierung und Explosionsschutz konsultieren.

**ANWEISUNG!****Materialschäden durch Verwendung falscher Desinfektionsmittel**

Desinfektionsmittel, die Chlorid, Halogenid oder zu viel Alkohol enthalten, können die Oberflächen und Plastikteile des Gerätes beschädigen. Als standardisiertes Desinfektionsverfahren für das komplette Dewilux System ist das Wischdesinfektion vorgesehen.

- Keine Desinfektionsmittel verwenden, die Chlorid oder Halogenid enthalten.
- Nur Desinfektionsmittel mit niedrigem Alkoholgehalt verwenden.
- Die Desinfektionsmittel so dosieren, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät eindringen kann.
- Abgewischte Flächen erst nach Trocknung benutzen.
- Nach Kontamination mit möglichen infektiösen Materialien (Blut, Sekret oder anderen körperlichen Ausscheidungen) muss eine sofortige Reinigung und Desinfektion erfolgen
- Die Empfehlungen und Indikationen zur Wahl und Anwendung von Desinfektionsmittel in den aktuellen Bestimmungen und Richtlinien für Desinfizierung und Explosionsschutz konsultieren. Vom Betreiber müssen Hygienerichtlinien und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen für die anzuwendende Desinfektionsverfahren festgelegt werden.

1. Stromversorgung ausschalten ↗ Kapitel 7.4 „Ein/auschalten der Stromversorgung“
2. Alle Bestandteile des Gerätes einschliesslich Anschlusskabel müssen reibend desinfiziert werden.

8.3.3. Reinigung und Dampfsterilisierung des Sterilgriffes

Den Sterilgriff reinigen

1. Den Sterilgriff reinigen

**ANWEISUNG!****Materialschäden aufgrund falscher Dampfsterilisierung**

Eine falsche Dampfsterilisierung kann den Sterilgriff beschädigen und dessen Oberfläche porös und zerbrechlich machen. Derart beschädigte Sterilgriffe sind nicht mehr sicher sterilisierbar und müssen umgehend durch neue Sterilgriffe ausgetauscht werden.

- Die Dampfsterilisierung darf nur unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:
- 20 Minuten bei 121° C und 1,3 Bar.
- 4 Minuten bei 134° C und 2,3 Bar
- Niemals die maximale Temperatur von 134°C überschreiten.
- Den Sterilgriff immer getrennt in für die Sterilisierung geeigneten Behältern sterilisieren.

Der Sterilgriff hat eine Lebensdauer von etwa 100 Dampfsterilisierungszyklen.

Dampfsterilisierung des Sterilgriffes

1. Den Sterilgriff vertikal und mit der Öffnung nach unten in den zur Dampfsterilisierung geeigneten Behälter im Sterilisierungsgerät stellen.
2. Die Dampfsterilisierung mit den oben angegebenen Werten von Zeit, Temperatur und Druck durchführen.

8.4. Wartungsarbeiten



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Kontakt mit stromführenden Teilen besteht sofortige Lebensgefahr durch Stromschlag.

- Vor jeder Wartungsarbeit muss die Stromzufuhr des Gerätes mit dem Hauptschalter des Operationssaales ausgeschaltet werden. Bei der mobilen Variante muss zusätzlich der Stecker aus der stromführenden Buchse herausgezogen werden.
- Den Hauptschalter oder Stecker gegen einen unbeabsichtigten Stromanschluss absichern.
- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Personal und einer bestmöglichen Pflege des Gerätes muss das DEWILUX-System einer regulären und angemessenen Wartung unterzogen werden.

8.4.1. Einstellung der Federkraft

Bei der Installation der Deckenaufhängung und des Tragarmsystems sind die beiliegenden Anleitungen des Herstellers Ondal Medical Systems GmbH, D-36088 Hühnfeld, Germany, zu befolgen.

Zur Kompensierung des Leuchtekörpergewichtes ist der Federarm mit einer einstellbaren Feder ausgerüstet. Die Federkraft muss so eingestellt sein, dass der Federarm mit montiertem Endgerät in jeder Position selbsttätig stehen bleibt.

Federkraft der Deckenvariante

Spezialwerkzeug: ■ Sechskant Inbusschlüssel mit Schlüsselweite 5

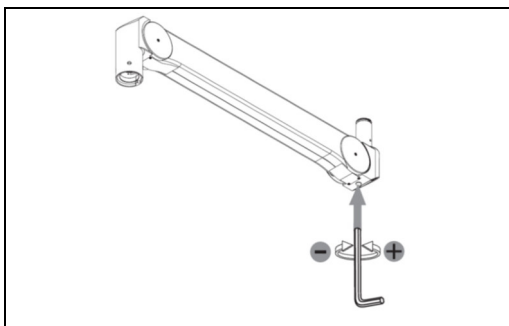


Bild 22: Öffnung zur Einstellung

1. Den Inbusschlüssel (Bild 22) in die Öffnung zur Einstellung des Federarmes einführen.

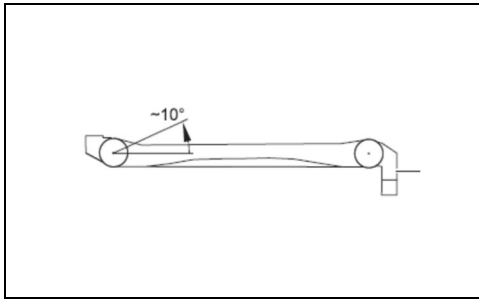


Bild 23: Federarm in mittlerer Position

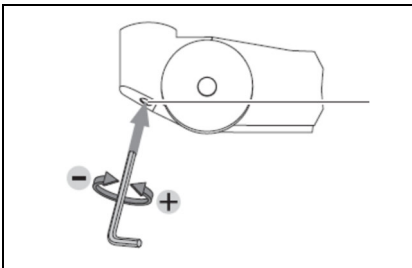


Bild 24: Einstellung der Federkraft

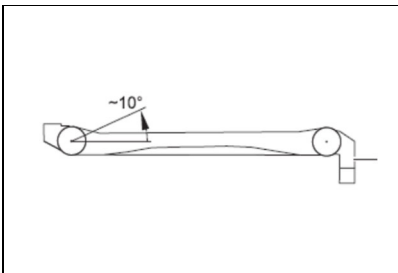


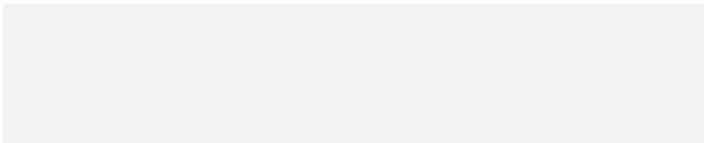
Bild 25: Öffnung zur Einstellung

2. Den Federarm bis in die mittlere Position bringen (Bild 23).

3. Den Federarm lösen.

Falls der Federarm absinkt ist die eingestellte Federkraft unzureichend. In diesem Falle muss der Inbusschlüssel in Richtung der Markierung "+" (Bild 22). gedreht werden. Falls der Federarm aufsteigt ist die eingestellte Federkraft zu gross. In diesem Falle muss der Inbusschlüssel in Richtung der "-".Markierung gedreht werden.

4. Die Federkraft wird neu eingestellt indem man den Inbusschlüssel (Bild 24) in Richtung der Markierungen "+" oder "-" dreht.



5. Den Inbusschlüssel (Bild 25) aus der Öffnung zur Einstellung (Bild 25).ziehen.

6. Sicherstellen, dass die Abdeckung in ihre ursprüngliche Position zurückgeht.

Federkraft der mobilen Variante

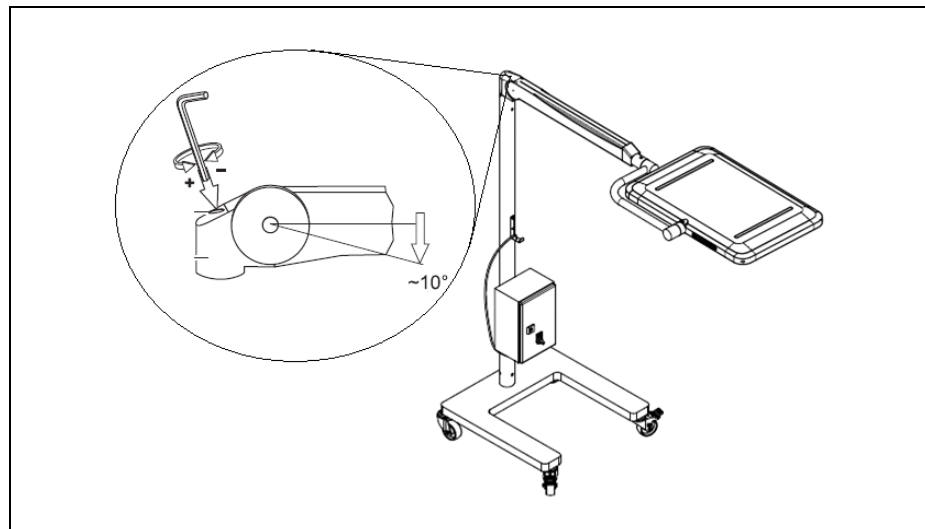


Bild 26: Einstellung der Federkraft der mobilen Variante

Im Falle der mobilen Variante befindet sich die Öffnung zur Einstellung der Federkraft (Bild 26) im oberen Teil. Die Einstellung ist gleich vorzunehmen wie im Falle der Deckenvariante.

8.4.2. Einstellung der Bremskraft

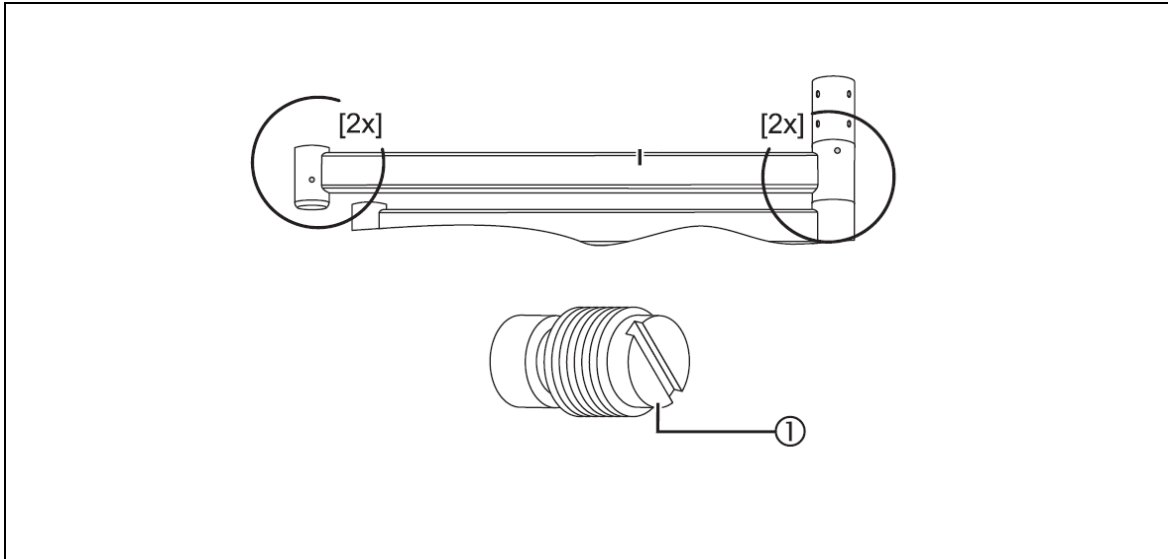


Bild 27: Positionen der Bremsschraubenaktuelle Bilder einfügen

Die Komponentengelenke haben Bremsschrauben (Bild 27/1) mit denen die Bremsintensität eingestellt werden kann. Falls das Gerät sich nur schwer oder zu leicht in verschiedene Positionen bewegt, muss die Bremskraft neu eingestellt werden.

Spezialwerkzeug: ■ Sechskant Inbusschlüssel mit Schlüsselweite 5



Bild 28: Einstellung der Bremsschraube Beispiel Kardanik

1. Den Inbusschlüssel (Bild 28) in die Öffnung zur Einstellung der Bremsschraube, die eingestellt werden soll, einführen.
2. Den Inbusschlüssel zur Erhöhung der Bremskraft im Uhrzeigersinn oder in die gegenteilige Richtung drehen, um die Bremskraft zu reduzieren.
3. Den Inbusschlüssel aus der Öffnung zur Einstellung entfernen.

8.4.3. Einstellung des Höhenanschlags

Der Federarm hat eine Höhenbegrenzung. Bei der Montage muss sie so eingestellt werden, dass eine Kollision mit anderen Komponenten oder mit der Decke vermieden wird.

Spezialwerkzeug: ■ Imbusschlüssel mit 5 Schlüsselweiten

Federarm

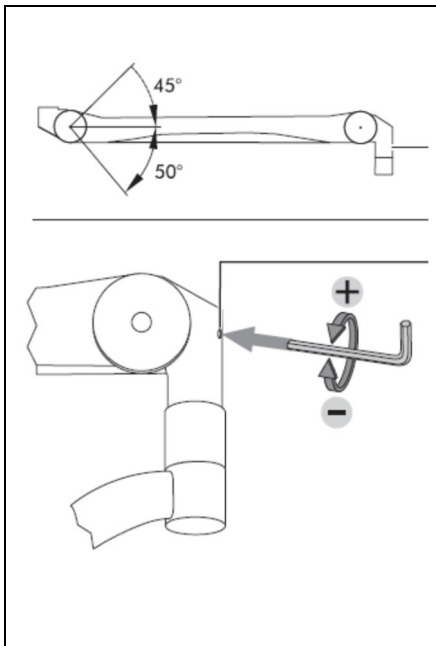


Bild 29: Einstellung des Höhenanschlags

1. Den Imbusschlüssel (Bild 29) in die Öffnung zur Einstellung des Federarmes einführen.

Den Imbusschlüssel in Richtung der Markierung "+" drehen um die Höhe zu reduzieren, Den Imbusschlüssel in Richtung der Markierung "-" drehen um die Höhe zu vergrößern.

2. Die Höhenbegrenzung wird neu eingestellt indem man den Imbusschlüssel in Richtung der Markierungen "+" oder "-" dreht.

Schritte 2 - 3 wiederholen, bis der Federarm die gewünschte Höhenbegrenzung erreicht hat.

3. Den Imbusschlüssel aus der Öffnung zur Einstellung entfernen.
4. Sicherstellen, dass die Abdeckung in ihre ursprüngliche Position zurückgeht

Spezialwerkzeug: ■ Kreuzschraubenzieher
■ Metallstift

9. Störungen

Im folgenden Kapitel werden mögliche Störungsursachen und die Arbeiten beschrieben, die zu ihrer Beseitigung notwendig sind. Falls es zu vielen Störungen kommen sollte, müssen die Wartungsintervalle im Verhältnis zur realen Beanspruchung verkürzt werden. Falls es zu Störungen kommt, die nicht mit folgenden Indikationen behoben werden können, muss der Hersteller kontaktiert werden. Bitte die Adresse für den Kundendienst auf Seite 2 entnehmen. Bitte die Adressen der Hersteller für optionales Zubehör den Begleitdokumenten der jeweiligen Originalhersteller entnehmen.

9.1. Sicherheit

Elektrischer Strom



GEFAHR!

Lebensgefahr durch elektrischen Strom!

Bei Kontakt mit spannungsleitenden Teilen besteht augenblicklich Lebensgefahr durch Stromschlag. Isolierungsschäden in irgendeiner Komponente können tödlich sein.

- Elektrische Installationsarbeiten müssen immer von spezialisierten Elektrikern ausgeführt werden.
- Für jede Art von Wartungsarbeiten, Reinigung und Störungsbeseitigung muss die Stromzufuhr abgetrennt werden.
- Stromleitende Teile von Feuchtigkeit und Flüssigkeiten fernhalten. Es kann zu einem Kurzschluss kommen.

Fehlerhaft realisierte Arbeiten zur Beseitigung von Störungen

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch fehlerhafte Beseitigung von Störungen!

Fehlerhaft realisierte Arbeiten zur Beseitigung von Störungen können schwere Verletzungen und beachtliche Materialschäden hervorrufen.

- Vor Arbeitsbeginn muss man dafür sorgen, dass genügend Platz für die Montage zur Verfügung steht.
- Am Montageplatz müssen Ordnung und Sauberkeit eingehalten werden. Lose und verstreute Komponenten und Werkzeuge erhöhen die Gefahr von Unfällen.
- Vor einer neuen Inbetriebnahme muss man sichergehen,
 - dass alle Wartungsarbeiten nach den Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt und abgeschlossen werden.
 - dass alle Abdeckungen und Sicherheitsvorrichtungen installiert sind und richtig funktionieren.

9.2. Störungsangabe durch Statusangabe

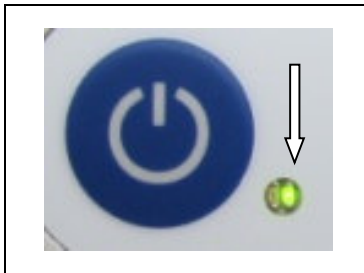


Bild 30: Taste [ON/OFF]

Der Statusindikator (Bild 30) der Taste [ON/OFF] funktioniert im Bedienungsfeld der Leuchte als Störungsindikator.

Grün: Betrieb störungsfrei
Rot: Störung

9.3. Funktionsfehler

Nr.	Fehlerbeschreibung	Ursache	Lösung	Person
	Der Leuchtenkörper bewegt sich unkontrolliert nach oben oder nach unten.	Die Federkraft ist beim Federarm zu hoch oder zu niedrig eingestellt.	Die Federkraft einstellen ↗ <i>Kapitel 8.4.1 "Einstellung der Federkraft"</i>	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit.
	Der Leuchtenkörper bewegt sich nur schwer / zu leicht	Die Bremskraft ist unzureichend / exzessiv eingestellt	Die Bremskraft einstellen ↗ <i>Kapitel 8.4.2 "Einstellung der Bremskraft"</i>	Medizinischer Techniker der betreibenden Einheit
	Die Beleuchtungsintensität ist ungenügend / exzessiv	Die Beleuchtungsintensität ist falsch eingestellt worden	Die Beleuchtungsintensität einstellen ↗ <i>Kapitel 7.7 "Einstellung der Beleuchtungsintensität"</i>	Mezinisch spezialisiertes Personal
	Das Lichtfeld ist zu klein / zu groß.	Das Lichtfeld ist falsch eingestellt worden	Lichtfeld einstellen ↗ <i>Kapitel 7.6 "Einstellung des Lichtfeldes"</i>	Mezinisch spezialisiertes Personal
	Die Sterilgriffe präsentieren Risse und sind porös	Die Sterilisierung / Reinigung ist nicht richtig durchgeführt worden	Die porösen Griffe entsorgen. Zukünftig den Reinigungsprozess, immer gemäß Gebrauchsanleitung durchführen. ↗ <i>Kapitel 8.3.3 "Reinigung und Dampfsterilisierung des Sterilgriffes"</i>	Mezinisch spezialisiertes Personal
	Das Gerät beleuchtet nicht	Die Spannungszufuhr ist ausgeschaltet	Die Spannungszufuhr einschalten ↗ <i>Kapitel 7.4 "einschalten / ausschalten der Spannungsspeisung"</i>	Mezinisch spezialisiertes Personal

		Das Gerät ist auf dem Bedienungsfeld der Leuchte ausgeschaltet worden	Das Gerät einschalten ↳ Kapitel 7.5 "Das Gerät einschalten / ausschalten"	Mezinisch spezialisiertes Personal
		Die Spannungszufuhr ist unterbrochen worden	Die Spannung prüfen	Spezialisierter Elektriker mit Ausbildung im medizinischen Bereich
		Das elektronische System ist beschädigt	Den Hersteller kontaktieren	Hersteller
		Optionales Zubehör funktioniert nicht	Den Originalhersteller kontaktieren	Hersteller

9.4. Elektromagnetische Verträglichkeit – Leitlinien und Herstellererklärung

Medizinisch elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-kommunikations-Einrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu prüfen.

Dieses ME-Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören. Es kann notwendig werden, geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen, wie z.B. eine neue Ausrichtung, eine neue Anordnung des ME-Gerätes oder die Abschirmung.

Achtung:

Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den eingebauten und von DEWIMED Medizintechnik zugelassenen Zubehör, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Geräts oder ME-Systems führen. Beim Einsatz von anderen als durch Dewimed Medizintechnik GmbH angegebenem optionalem Zubehör, ist der Betreiber für die Überprüfung der Störfestigkeit und dem einwandfreien Betrieb verantwortlich.

Tabelle 1 Leitlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L) Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Electromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	DEWILUX OP-Leuchten verwenden HF-Energie ausschließlich zu ihrer inneren Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	DEWILUX OP-Leuchten sind für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse C	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
HF-Aussendungen nach CISPR 15	Stimmt überein	DEWILUX Operationsleuchten sind nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden

Tabelle 2			
Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L) Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	± 1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% Einbruch der UT) für ½ Periode <40% UT (> 60% Einbruch der UT) für 5 Perioden <70% UT (> 30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 s	<5% UT (> 95% Einbruch der UT) für ½ Periode <40% UT (> 60% Einbruch der UT) für 5 Perioden <70% UT (> 30% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4			
Alle DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten (OP-L) Modelle unabhängig davon ob mobile Leuchte oder deckenbefestigt sind für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Betreiber der DEWILUX Operationsleuchten sollte sicherstellen, dass die Operations-Leuchten nur in einer derartigen Umgebung betrieben werden.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V Effektivwert 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V Effektivwert 3V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5 / 3 \sqrt{P}$ 80 MHz to < 800 MHz $d = 7 / 3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst			
a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobile Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten benutzt werden, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollten die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten V/m sein.			
b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [U1] V/m sein.			

Tabelle 6			
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobile HF/Telekommunikationsgeräten und den DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten			
Die DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten sind für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den DEWILUX 130/160 LED Operationsleuchten – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz to < 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to < 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Die Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

10. Garantie

Produktname		
Artikelnummer		
Seriennummer.		
Garantiezeit		1 Jahr ab dem Kaufdatum
Kunden- daten	Name Kunde	
	Adresse Kunde	
	Name Ansprechpartner	
	Telefon	
	E-Mail	
Händler		
Hersteller		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Telefon: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 E-Mail: info@dewimed.de

11. Abbau und Entsorgung

DEWILUX 130 und 160 LED Operationsleuchten müssen den lokal geltenden Vorschriften zum Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend entsorgt werden.



DEWILUX 130 und 160 LED Operationsleuchten erfüllen die Forderungen der Richtlinie 2002/95/EG RoHS (zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten).

Die Zerlegung darf nur von Angestellten des Herstellers durchgeführt werden.



WARNUNG! **Lebensgefahr durch fehlerhafte Zerlegung!**

Fehler bei der Zerlegung können lebensgefährliche Situationen und beachtliche Materialschäden hervorrufen.

- Mit der Zerlegung ausschließlich Angestellte des Herstellers beauftragen.
- Bei einem späteren Wechsel des Installationsortes den Hersteller konsultieren
- Davon Abstand nehmen die Zerlegung eigenmächtig durch zu führen und den Installationsort zu verändern

DEWIMED Medizintechnik GmbH

Customer Service

Unter Hasslen 14

D - 78532 Tuttlingen

Phone: +49-7432-92393-0

Fax: +49-7432-92393-33

E-Mail: info@dewimed.de

Website: www.dewimed.de



RoHS/WEEE Environmental Legislation

(Only for selling in EU)

RoHS Compliance regarding Directive 2002/95/EC

Registered by EAR/Germany:

WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

Inspektionsplan für (Stand: 2015-07 v03)	<input type="checkbox"/> DEWILUX 130 LED <input type="checkbox"/> DEWILUX 160 LED <input type="checkbox"/> DEWILUX 130 LED Mobil																						
Systemdaten																							
Händler:	Datum der Installation:																						
Kunde:	Seriennummer DEWIMED:																						
	Gerätestandort:																						
Wichtige Informationen																							
Die Inspektionsarbeiten müssen von ausgebildetem Servicepersonal ausgeführt werden.																							
Die Prüfintervalle sind einzuhalten																							
Dieser Inspektionsplan ist nur gültig in Verbindung mit der Bedienungsanweisung, die ergänzend zu den Inspektionen hinzu zu ziehen ist.																							
Nach 10 Jahren muss die Funktionskontrolle jährlich durchgeführt werden.																							
Der OP-Leuchtenkörper ist nach den unten vorgegebenen Intervallen auf folgende Punkte durch DEWIMED, durch ein von DEWIMED autorisiertes Unternehmen oder Fach-Personal mit entsprechender Qualifikation zu prüfen:																							
Sichtkontrolle (ist jährlich durchzuführen)																							
	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align:center;">1</td> <td style="text-align:center;">2</td> <td style="text-align:center;">3</td> <td style="text-align:center;">4</td> <td style="text-align:center;">5</td> <td style="text-align:center;">6</td> <td style="text-align:center;">7</td> <td style="text-align:center;">8</td> <td style="text-align:center;">9</td> <td style="text-align:center;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> </tr> </table>		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10													
	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.													
Die Teile des Systems sind ohne Verformung*	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Das System ist frei von Lackschäden*	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Die Kunststoffteile sind vorhanden und in Position*	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Die Kunststoffteile sind frei von Rissen*	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Alle Typenschilder sind vorhanden und gut lesbar	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Kabel und Stecker sind unversehrt / unbeschädigt	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
OP-Leuchten Glas ist frei von Rissen	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>											
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Funktionskontrolle (ist alle 2 Jahre durchzuführen)																							
	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td></td> <td style="text-align:center;">2</td> <td style="text-align:center;">4</td> <td style="text-align:center;">5</td> <td style="text-align:center;">6</td> <td style="text-align:center;">7</td> <td style="text-align:center;">8</td> <td style="text-align:center;">9</td> <td style="text-align:center;">10</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> <td style="text-align:center;">i.O. n.i.O.</td> </tr> </table>		2	4	5	6	7	8	9	10		i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.				
	2	4	5	6	7	8	9	10															
	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.	i.O. n.i.O.															
Folientastatur auf Funktionalität prüfen	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Funktionalität der Bremsschraube und Beweglichkeit der Kardanik	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Sicherungsmechanismus für Befestigung von Sterilgriff prüfen	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Funktion von Griffmechanik prüfen	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Feldverstellung am Handgriff prüfen*	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Kabel und Stecker sind unversehrt / unbeschädigt/ funktionstüchtig	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Ambilight Funktion und Farbfolge	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Ausgefallene LEDs	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Kamerasystem inklusive Monitor und Bluetooth über Tablet überprüfen	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:10%;"></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width:10%; text-align:center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
Nach 10 Jahren sind die Leitungen und evtl. Verbaute Schläuche zu überprüfen und ggf. auszutauschen**																							
Bestätigung der durchgeführten Inspektion																							
Die oben aufgeführten Arbeiten wurden durchgeführt incl. der notwendigen Einstellarbeiten und Sicherheitsprüfung:																							
1.Jahr		6.Jahr																					
Datum	Unterschrift/Stempel	Datum	Unterschrift/Stempel																				
2.Jahr		7.Jahr																					
Datum	Unterschrift/Stempel	Datum	Unterschrift/Stempel																				
3.Jahr		8.Jahr																					
Datum	Unterschrift/Stempel	Datum	Unterschrift/Stempel																				
4.Jahr		9.Jahr																					
Datum	Unterschrift/Stempel	Datum	Unterschrift/Stempel																				
5..Jahr		10.Jahr																					
Datum	Unterschrift/Stempel	Datum	Unterschrift/Stempel																				
<small>*Beschädigte oder verformte Bauteile sollten vorsorglich ausgetauscht werden. Bitte wenden sie sich hierzu an DEWIMED Medizintechnik GmbH. **Sollte einer der gekennzeichneten Punkte während der Prüfung beanstandet werden, ist die DEWILUX Leuchte höchst vorsorglich und sofort stillzulegen, um weitere Schäden an Personen und Ausstattung auszuschließen. Informieren sie unverzüglich DEWIMED Medizintechnik GmbH. Das zu jedem Medizinprodukt gehörende und laut MPBetreibV vorgeschriebene Medizinproduktebuch ist vor Ort vorzuhalten. Service und Wartungsarbeiten sowie Sicherheitsprüfungen sind in diesem Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Prüfberichte wie dieser sind in dem jeweiligen Medizinproduktebuch abzuheften.</small>																							



Wir/we,

DEWIMED Medizintechnik GmbH
(Eudamed SRN: DE-MF-000011317)
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte Dewilux 130 und Dewilux 160
declare in our sole responsibility, that the Dewilux 130 and Dewilux 160

GMDN	GMDN Description	Basic UDI-DI
36843	Mobile examination/treatment room light	4035282mobileroomlightN2
12276	Fixed examination/treatment room light	4035282fixedroomlight7C

gem. Artikelliste / acc. article list
und / and

EU-MDR 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Klasse I Regel 13 / Class I Rule 13

GMDN	GMDN Description	Basic UDI-DI
42513	Mobile medical equipment stand, non-powered	4035282medlightstandJC

gem. Artikelliste / acc. article list
und /and

EU-MDR 2017/745, Anhang VIII, Kapitel III, Klasse I Regel 1 / Class I Rule 1

auf welche sich diese Erklärung bezieht, konform ist mit:
to which this declaration relates is in conformity with:

EU-Verordnung für Medizinprodukte 2017/745, Artikel 19 und Anhang IV
EU Medical Device Regulation 2017/745, article 19 and amendment IV

unter Anwendung folgender Spezifikationen:
by application of the following specifications:

- DIN EN 60601-1:
2013/12 Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- DIN EN 60601-2-41:
2016/02 Medical electrical equipment
Part 2-41: Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis
- IEC 62366:
2013/11 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- DIN EN 61000-6-1:
2007 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-1: Generic standards - Immunity for residential, commercial and light-industrial environments
- DIN EN 61000-6-2:
2005 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-2: Generic standards - Immunity standard for industrial environments
- DIN EN 61000-6-3:
2007 + A1: 2011 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 6-3: Generic standards - Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments

Ort/City: Tuttlingen

Datum/Date: 21.09.21


Betriebsleitung, Christiane Schiller

Artikelliste / article list

DEWIMED Art. Nr.:	BEZEICHNUNG / DESCRIPTION	GMDN NR.
92.540.61	Mobiles Stativ für DEWILUX LED130/160 incl. Netzteil 90-240V	42513
93.130.00	SET DEWILUX 130 LED-Operationsleuchte 130 KLUX	12276
93.130.00D	SET DEWILUX 130 LED Operationsleuchte 130 KLUX	12276
93.130.01	DEWILUX 130 LED, 130.000lx, 4.900K, Ra96, Lichtfeld d10 (1m): 150-280mm, 3-polig, LED Lebensdauer 50.000h	12276
93.130.11	DEWILUX 130 LED LC, 130.000lx, 4.900K, Ra96, Lichtfeld d10 (1m): 150-280mm, 3-polig, LED Lebensdauer 50.000h	12276
93.130.50	SET DEWILUX 130/130 LED OP Leuchte, 130 KLUX / 130 KLUX	12276
93.130.50D	SET DEWILUX 130 LED Operationsleuchte, Doppelleuchte	12276
93.130.51	SET DEWILUX 130 LED Operationsleuchte, Doppelleuchte für niedrige Decken	12276
93.130.51D	SET DEWILUX 130 LED Operationsleuchte, Doppelleuchte für niedrige Decken	12276
93.130.60	SET Mobile Leuchte mit DEWILUX 130 LED, 130 KLUX	36843
93.130.80	SET Wandversion für DEWILUX 130 LED	12276
93.130.80D	SET Wandversion für DEWILUX 130 LED	12276
93.160.00	SET DEWILUX 160 LED OP Leuchte, 160 KLUX	12276
93.160.00D	SET DEWILUX 160 LED Operationsleuchte, 160 KLUX	12276
93.160.01	DEWILUX 160 LED, 160.000lx, 4.900K, Ra96, Lichtfeld d10 (1m): 150-280mm, 3-polig, LED Lebensdauer 50.000h	12276
93.160.11	DEWILUX 160 LED LC, 160.000lx, 4.900K, Ra96, Lichtfeld d10 (1m): 150-280mm, 3-polig, LED Lebensdauer 50.000h	12276
93.160.50	SET DEWILUX 160/160 LED OP Leuchte, 160 KLUX / 160 KLUX	12276
93.160.50D	SET Doppelleuchte mit Zentralachse und 2 x DEWILUX 160 LED	12276
93.160.51	SET Doppelleuchte mit Zentralachse LC u. 2 x DEWILUX 160 LED	12276
93.160.51D	SET Doppelleuchte mit Zentralachse LC u. 2 x DEWILUX 160 LED	12276
93.163.50	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte 160 KLUX / 130 KLUX	12276
93.163.50D	SET Doppelleuchte mit Zentralachse und 1x DEWILUX 130 LED / 1x DEWILUX 160 LED	12276
93.163.51	SET Doppelleuchte mit Zentralachse LC u. 1x DEWILUX 130 LED / 1x DEWILUX 160 LED	12276
93.163.51D	SET Doppelleuchte mit Zentralachse LC u. 1x DEWILUX 130 LED / 1x DEWILUX 160 LED	12276
93.163.52	SET Dreifachleuchte mit Zentralachse und 2x DEWILUX 130 LED / 1x DEWILUX 160 LED	12276
93.163.52D	SET Dreifachleuchte mit Zentralachse und 2x DEWILUX 130 LED / 1x DEWILUX 160 LED	12276
93.263.50	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte mit Kamera Vorbereitung	12276
93.363.50	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte mit Kamera System	12276
93.363.60	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte mit Kamera System und Monitor (ohne 3. Arm)	12276
93.363.70	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte mit Kamera und Monitor und 3. Arm	12276
93.363.80	SET DEWILUX 160/130 LED OP Leuchte mit Kamera und 3. Arm ohne Monitor	12276