

International Instructions for Use

XLight

Languages:

EN, DE, NL,
NO



fEX Engineering GmbH

Höltengeweg 49
48155 Münster, Germany

Fourth edition

Publication date 22/07/2024



Foreword

Thank you for purchasing an **XLight** lighting system from fEX Engineering GmbH.

The XLight is an accessory for the Power-PRO XT wheeled stretcher made by *Stryker*. The system consists of a right and a left unit. It helps emergency services personnel when working at night by providing bright surround lighting, and its flashing warning light makes the scene of an incident safer.

WARNING

Improper handling or any unintended use may cause incur risk or cause damage. Please therefore read and carefully follow these Instructions for use. Retain them for reference at all times. To prevent personal injury or damage to property, please observe all safety precautions.

To contact the manufacturer:



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

Contents

1	How to use these Instructions for use.....	1
1.1	Feedback on these Instructions for use	1
1.2	Explanation of the warning notices used in these Instructions for use	1
1.3	Abbreviations	2
2	Intended purpose	3
2.1	Intended use.....	3
2.2	Intended medical purpose	3
2.3	Clinical benefits	3
2.4	Indications	3
2.5	Contraindications	3
2.6	Intended target patient group	3
2.7	Intended use with other products.....	3
2.8	Intended users.....	4
2.9	Intended environment for use	4
3	Important safety notice.....	5
3.1	Battery	5
3.2	What to do in the event of damage	6
3.3	Electromagnetic compatibility (EMC).....	6
3.4	Reporting obligation.....	6
4	Product description	7
4.1	Product overview	7
4.2	Symbols used.....	8
4.3	How it works.....	9
4.4	Controls	9
4.5	Use in combination with other products	10
4.6	Delivery.....	10
4.7	Modifications.....	10
4.8	Requirements for storage, handling and environmental conditions	10
4.9	Product service life	10
4.10	Warranty.....	10

5	Assembly and putting into service	11
5.1	Requirements for operators.....	11
5.2	General	11
5.3	Assembly and installation.....	11
5.4	To check for correct assembly.....	12
6	Using the product.....	13
6.1	Operator’s duty of care	13
6.2	User’s duty of care.....	13
6.3	Instructions for safe operation.....	13
6.4	Introduction.....	13
6.5	How to switch on.....	14
6.6	Mode selection	14
6.7	To switch off:.....	14
6.8	Automatic power-off.....	14
6.9	Process overview	14
6.10	Charging the battery.....	15
7	Reprocessing: Cleaning and disinfection.....	16
7.1	Cleaning the product	16
7.2	Disinfectants.....	16
7.3	Disinfecting the product:.....	17
7.4	Final treatment.....	17
8	Maintenance.....	18
8.1	Maintenance.....	18
8.2	Inspection	18
8.3	Troubleshooting	19
8.4	Damage.....	20
8.5	Maintenance and repairs	21
9	Dismantling, recycling, disposal	22
9.1	Dismantling.....	22
9.2	Recycling, disposal.....	22
9.3	Disposal through fEX Engineering GmbH	22
10	Risk management.....	23
10.1	Foreseeable misuse	23
10.2	Implemented risk control measures	23
10.3	Residual risk.....	23

11	Performance data.....	24
11.1	Product conformity	24
11.2	Manufacturer’s declaration of electromagnetic immunity.....	25
12	Technical data.....	26
12.1	Left unit and right unit.....	26
12.2	Battery	26
12.3	LED per unit	26
12.4	Connection and charging cable	26
12.5	Charger	27

1 How to use these Instructions for use

If you have any questions about the contents of these Instructions for use or how to use the product, please contact us. You can request a paper copy of these instructions for use or download the current, electronic version from our website:

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

Should you need further assistance after carefully reading these Instructions for use and additional information, please contact your authorised distributor or contact us directly.

1.1 Feedback on these Instructions for use

Your opinion is important to us. Please let us know if there is anything you would change about these instructions for use (engineering@fex.group). We will take your feedback into account in the next version of these Instructions for use.

1.2 Explanation of the warning notices used in these Instructions for use



Signal word	Description
 WARNING	Potentially hazardous situation resulting in severe injury or death.
 CAUTION	Potential hazard resulting in minor or moderate injury.
NOTE	User error can damage the product.

Table 1: Explanation of the warning notices used in these Instructions for use

1.3 Abbreviations

Abbreviation	Definition
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices)
BMS	Battery management system
EMC	Electromagnetic compatibility
ESD	Electrostatic discharge
HF communication devices	High-frequency communication devices
IFU	Instructions for use
IP	International protection
LED	Light-emitting diode
ME devices/ME systems	Medical electrical devices/medical electrical systems
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Medical Devices Safety Plan Ordinance)
UDI	Unique Device Identification

Table 2: Abbreviations

2 Intended purpose

2.1 Intended use

The XLight is designed as an extension of the *Power-PRO XT* stretcher made by *Stryker* to light the surrounding area and make the point of use safe with a warning light.

Hand-held use away from the wheeled stretcher is prohibited.

2.2 Intended medical purpose

The XLight is an active, non-invasive Class I medical device.

2.3 Clinical benefits

The XLight is classed as an accessory and has no inherent clinical benefit. It is designed to help the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker* to fulfil its intended purpose.

2.4 Indications

No indications have been specified for the XLight.

2.5 Contraindications

There are no known contraindications for the XLight.

2.6 Intended target patient group

The patient population is actually using the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. No direct contact with the patient is anticipated.

2.7 Intended use with other products

The XLight is intended exclusively as an accessory for the *Power-PRO XT* medical device made by *Stryker*.

2.8 Intended users

The XLight is intended for use in a professional healthcare environment. The users, and the qualifications they require, are specified accordingly.

User groups	Emergency services personnel (primary users)	Medical technicians, technical managers, cleaning staff (secondary users)
Training, certification	Medical training, e.g. as an emergency paramedic, emergency medical technician, rescuer worker, emergency services support staff	Medical technicians (training/academic qualifications) or equivalent, or accreditation as a cleaner in a professional healthcare environment

Table 3: Intended users

2.9 Intended environment for use

The XLight is intended for use by primary users in the following environments:

- Use in proximity to patients and therefore in a professional healthcare environment
- Use in a mobile environment, e.g. in emergency services vehicles
- Use outdoors
- Temperatures of -20°C to 50°C
- IP65 (dust proof and waterproof)

3 Important safety notice

NOTE

- Please read and observe the instructions in these Instructions to use this system safely.
- Do not open the product.

⚠ CAUTION

- Only use it with the connection cable provided by the manufacturer. Otherwise, EMC performance may be impaired and interference with other ME equipment and ME systems may occur.
- Keep away from extreme heat sources, such as open flames. Using the device within a temperature range of -20°C to +50°C.
- The XLight is not approved for use in the air service.

⚠ WARNING

- The XLight must be fully locked into place. Otherwise there is a risk that the XLight could detach from the *Power-PRO XT* in the event of a traffic accident and become a projectile that could injure the occupants.
- The XLight is not intended for use in an oxygen-rich environment.

3.1 Battery

The XLight contains a rechargeable LiFePO₄ battery (12 V/3 Ah) made by *Just Battery Technology UG* with a built-in battery management system (BMS). You can find technical details about this battery in Section 12.2 *Battery*. The batteries have been tested by the manufacturer in accordance with UN38.3.

Only the charger from fEX Engineering may be used to charge the battery. You can find technical details about the charger in Section 12.5 *Charger*.

⚠ CAUTION

All batteries carry the risk of fire, explosion or leakage of hydrofluoric acid. Possible reasons:

- Extreme heat sources, such as open flames
- Temperature range beyond -20°C to +50°C
- Severe impacts or crushing
- Short circuit

⚠ CAUTION

Only the manufacturer may open this product. This also applies to replacing the battery.

3.2 What to do in the event of damage

The XLight must be withdrawn from use if it is damaged (Section 8.4 *Damage*). Repairing damaged components is prohibited – these must be replaced (Section 8.5 *Maintenance*).

Visible damage must be immediately reported to the technical manager.

3.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

Due to its electrical components, the XLight emits electromagnetic radiation which can interfere with other ME systems.

 **CAUTION**

Only use it with the connection cable provided by the manufacturer.

 **WARNING**

The XLight must be mounted in the location provided for it (Section 5.3 *Assembly and mounting*). Other ME systems must not be mounted or carried within 30 cm.

Failure to comply with these warnings may impair EMC performance and endanger safety. For more information see Section 13 *Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity*.

3.4 Reporting obligation

All serious incidents which occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority in the EU Member State where you are established.

In Germany, the competent authority is BfArM. Up-to-date contact details can be found on the BfArM website: <https://www.bfarm.de>

To contact the manufacturer:

fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Germany

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

4 Product description

4.1 Product overview

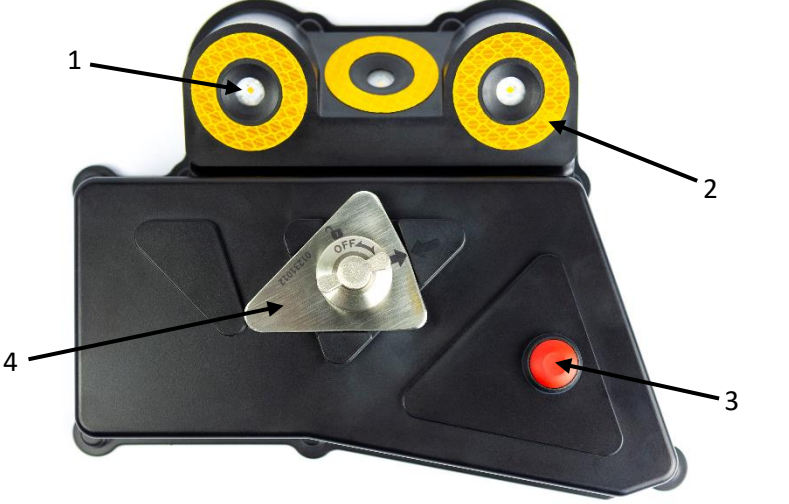

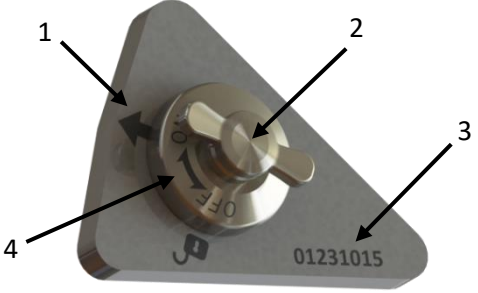

	<p>XLight</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient right unit • Both units are symmetrical <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 LED 2. 3 reflective rings 3. Control button 4. Locking unit
	<p>Connection cable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angled plug on both sides • Both plugs are identical • 0.4 m in length
	<p>Locking unit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positioning aid 2. Twist knob 3. Batch number 4. Lock position (<i>open/closed</i>)
	<p>Charger and -charging cable</p> <ul style="list-style-type: none"> • Charger for simultaneous battery charging <ol style="list-style-type: none"> 1. Mains adaptor 2. Control LED 3. Y-charging cable 4. Power cable

Table 4: Product overview

4.2 Symbols used

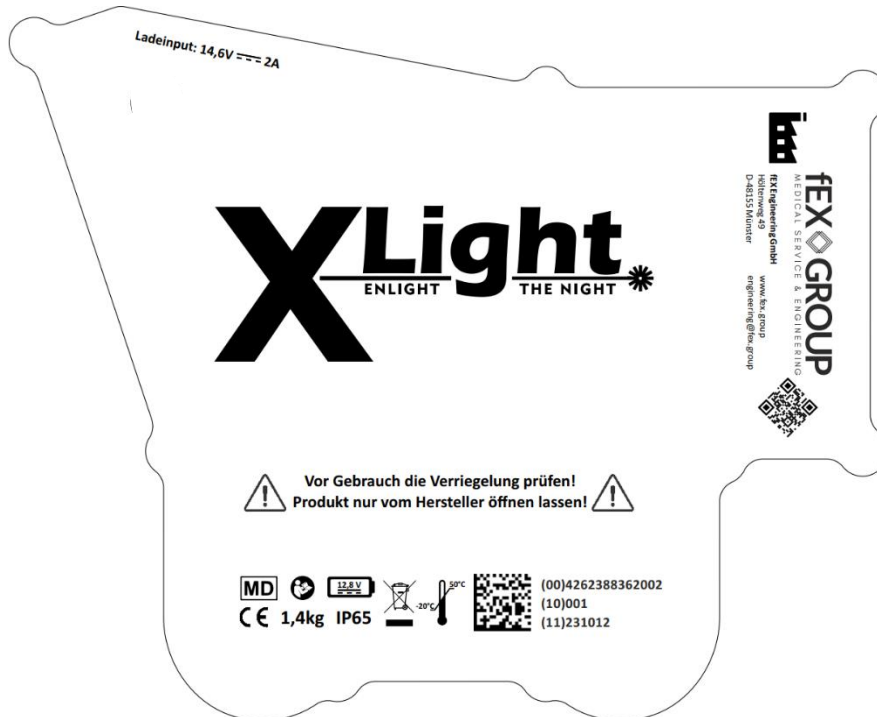


Figure 1: Right unit cover with safety information

Symbol	Meaning
	Manufacturer's logo
	Manufacturer, address and contact details
Charging input	Charging with 14.6 V and 2 A
	DC
	Warning
	Medical device
	Conformity marking
1.4 kg	Weight per lighting unit
	Read Instructions for use
IP 65	Protection class
	Proper disposal of old electrical and electronic equipment
	Battery supply with 12.8 V direct current
	Permissible temperature range -20°C to +50°C
	UDI – Unique Device Identification: (00) UDI-DI (Device Identifier; (10) Batch no.; (11) Date of manufacture

Table 5: Symbols used and their meanings

4.3 How it works

The XLight is an accessory for the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*, and consists of one right unit and one left unit. It helps emergency services personnel when working at night by providing bright surround lighting, and its built-in warning light warning light makes the scene of an incidentsafer.

Both units are fit with positive locking onto the wheeled stretcher plate and locked underneath with quick-release fasteners.

Each unit has three high-power LEDs pointing in different directions:

- Direction of travel – white (in patient’s line of sight)
- Surroundings – white (almost 360° when both units are in use)
- Warning light – yellow/white (flashing)

Controlling the three modes is intuitive because the buttons on both units are easy to reach and synchronised with each other.

- Mode 1: standard surround lighting (direction of travel + surroundings)
- Mode 2: maximum surround lighting (direction of travel + surroundings)
- Mode 3: Warning light (constant in direction of travel plus yellow/white flashing light)

Both sides have independent controls and their own battery. They each weigh 1.4 kg. The 3000 mAh LiFePO₄ battery can provide continuous lighting for up to 24 hours.

The system meets the standards of protection class IP65, is approved under the current Medical Devices Ordinance (MDR) and has been successfully dynamically tested according to standard DIN 1789 (10g/5 axes).

4.4 Controls



Control	Function	Operation	Location
	On and off button Selects the mode	To switch on: Press the switch To select mode: Press the switch To switch off: Hold the switch down for 3 seconds	See Figure 2: XLight product overview – patient right, no. 4 (page 9)
	Locks the units onto the wheeled stretchers	To close: Turn clockwise to “ON” To open: Turn anticlockwise to “OFF”/🔓	See Figure 3: Component view of locking unit, no. 2 (page 9)

Table 6: Controls

4.5 Use in combination with other products

The XLight is designed exclusively for use with the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. The product can be installed and locked onto this wheeled stretcher with positive locking. The conditions for adequately safe use are only guaranteed when used in this way.

4.6 Delivery

The product is delivered in non-sterile, non-disinfected condition and not fully charged.

An electronic copy of the Instructions for use can be found via the following link:

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

A sticker on the system shows a QR code and the above link, both of which will take you to the electronic version of the Instructions for use. This sticker must be removed before use.

4.7 Modifications

Unauthorised modifications to this product are prohibited.

4.8 Requirements for storage, handling and environmental conditions

Category	Information
Permitted humidity limits	5% to 98%
Permitted temperature limits (use)	-20°C to +50°C
Permitted temperature limits (storage)	-20°C to +40°C
Permitted temperature limits (charging)	0°C to +40°C
Protect the product from impacts, crushing or rough handling	

Table 7: Storage during transport and before and after use

4.9 Product service life

Under normal usage conditions and with appropriate maintenance, the service life is **seven years**.

The date for the product’s service life is based on the delivery date from fEX Engineering.

4.10 Warranty

The XLight is subject to a statutory warranty of **two years** under EU and German law.

The battery is excluded from this warranty.

5 Assembly and putting into service

5.1 Requirements for operators

The operator and his personnel can assemble the product by following the instructions below. It is the operator's responsibility to have qualified personnel carry this out.

5.2 General

The battery is delivered uncharged or partially charged and must be fully charged before first use. For instructions on how to charge the battery, see Section 7.8 *Charging the battery*.

The XLight is delivered in non-disinfected condition, and must therefore be disinfected before first use. For disinfection instructions, see Section 8 *Reprocessing: cleaning and disinfection*.

5.3 Assembly and installation

The XLight is designed exclusively for use with the *Power-PRO XT* wheeled stretcher made by *Stryker*. The positive locking mechanism on the product means it can only be used safely with this wheeled stretcher.

The lighting system consists of two units, patient left and patient right. These are connected via a connection cable. Both units are attached at the foot-end under the patient lying surface in the bracket weld (Figures 2 and 3) where the stretcher lock is located.

The LED system should point in the direction of the patient's line of sight. Positive locking prevents incorrect positioning/fitting.

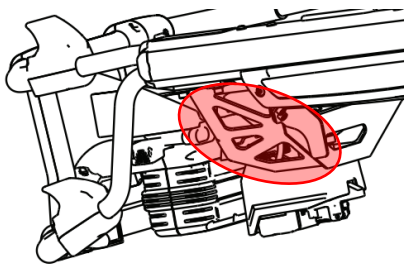


Figure 2: Fitting position



Figure 3: Bracket weld



Figure 4: After fitting

The explanation of how to fit the unit applies to patient side right. Fitting is the same for the left side.

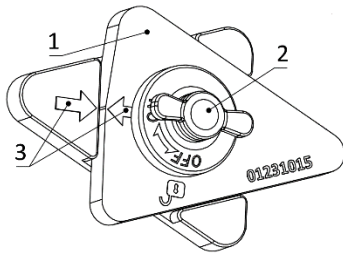


Figure 5: Locking unit

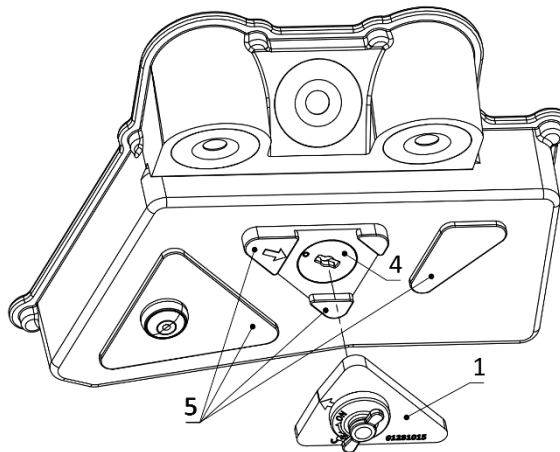


Figure 6: Fitting the locking unit

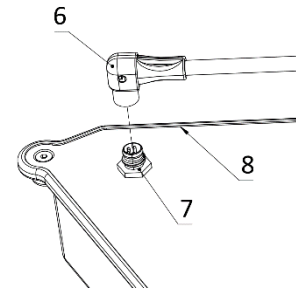


Figure 3: Inserting the connection cable

Follow the steps below:

1. Turn the twist knob (2) anticlockwise to "OFF / " to unlock the fastening on the locking unit (1).
2. Remove the locking unit (1) from the clamping plate (4) of the lighting unit.
3. Position the lighting unit in the bracket weld. The raised areas of the housing base (5) fit into the bracket weld with positive locking.
4. Reinsert the locking unit (1) into the clamping plate (4). The positioning aids (3) must line up with one other.
5. Turn the twist knob (2) clockwise to the "ON" position to lock.
6. Repeat steps 1 to 4 as required for the other side.
7. Insert the connection cable (6) into the sockets (7) of both units.
The connection cable (6) must be parallel to the edge of the housing (8) to avoid damage to the socket (7).

5.4 To check for correct assembly



Use the check list below to make sure the system is assembled or installed correctly. If any of these points do not apply, the product must be reassembled or reinstalled.

- The connection cable must be completely inserted to ensure a good connection.
- If the lock cannot be removed without turning the twist knob, the system is installed correctly.

Once assembled or installed properly, the XLight is ready for immediate use

6 Using the product

6.1 Operator's duty of care

To ensure safe operation, the operator must meet the following obligations:

- Personnel must be trained to use the XLight installed
- The Instructions for use must be read and followed
- Products must be assembled or installed properly
- Only suitable, qualified, trained specialist personnel may use the product
- All serious incidents (damage, injuries, etc.) must be reported to the manufacturer and the competent authorities

6.2 User's duty of care

To ensure safe operation, the user must meet the following obligations:

- The Instructions for use must be read and followed
- The product must be used as intended
- Damage must be reported to the technical manager

6.3 Instructions for safe operation

- Ensure product is fully locked
- Only use the product for its intended purpose
- Only use the product within the permitted temperature limits
- Only use in the intended position
- Follow EMC instructions
- Only use the manufacturer's connection cable

6.4 Introduction

The XLight has one button for each lighting unit. These buttons control the entire lighting system. Once the connection cable is connected, both batteries and both buttons are connected and synchronised. This means that the button on either side also controls the other lamp units. This applies to all of the user's actions.

The position of this button is shown Section 4.1 *Product overview*.

When the product is switched off, it goes into standby mode and discharges slowly by itself.

6.5 How to switch on

Push either of the two buttons to switch on the XLight.

Mode 1: Surround lighting with brightness dimmed

6.6 Mode selection

Press the button repeatedly to change mode.

Mode 2: Surround lighting (full brightness)

Mode 3: Warning light (surround lighting dimmed, coloured LED flashes as a warning light)

Mode 1: Surround lighting (dimmed)

The modes are programmed on a loop so the user can toggle continuously through them.

6.7 To switch off:

Press and hold one of the buttons for 3 seconds to switch off both units.

6.8 Automatic power-off

Both units automatically power off 20 minutes after the last button press.

6.9 Process overview

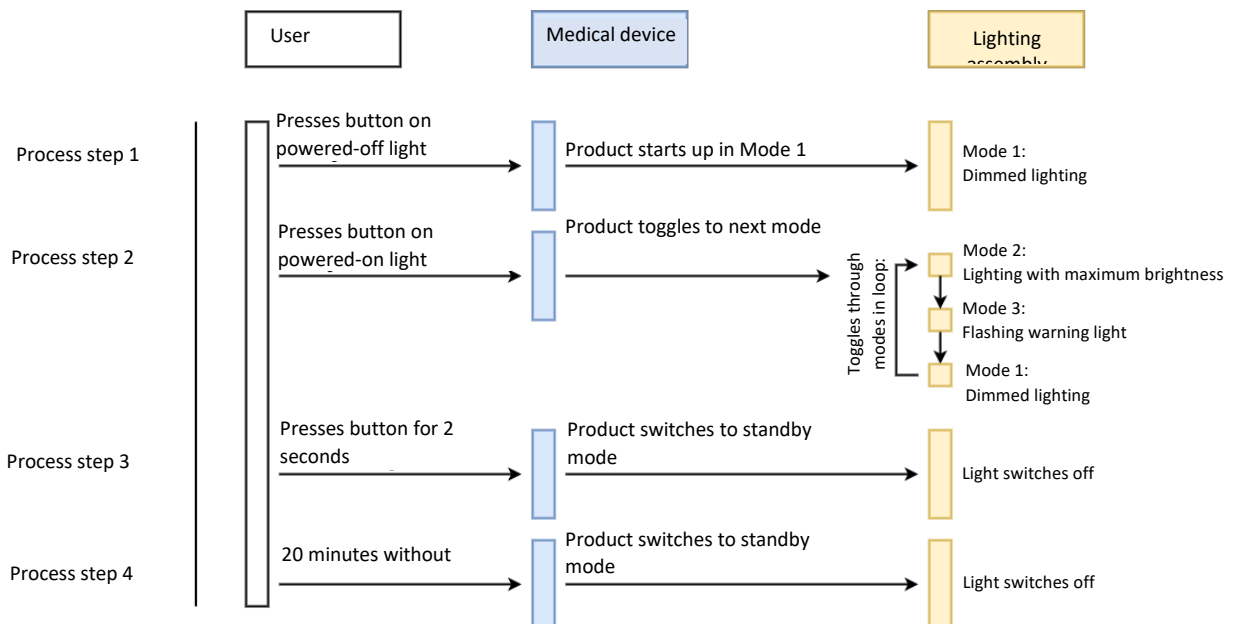


Figure 8: Process diagram

6.10 Charging the battery

The battery must be charged **outside** of the vehicle. We recommend charging the battery at least every 2 weeks at the same time as cleaning and inspecting the XLight. If possible, combine with existing weekly routines (e.g. when cleaning the vehicle).

The charging unit consists of a mains adapter, socket and a separate charger cable. The charging cable is designed as a Y-cable to allow both XLight units to be charged simultaneously. You can find technical details about the charger in Section 12.5 *Charger*.

To charge the battery:

1. Remove both lighting units from the wheeled stretcher.
2. Remove the connection cable from both units.
3. Plug in the charging device using the charging cable.
4. Plug the charging cable into the socket on the top of each unit.
5. Control LED on the charger:
 - a) Red: Batteries charging
 - b) Flashing red/green: Batteries are balancing
 - c) Green: Charging is complete
6. Reinstall the system, lock into place properly and reconnect the units with the connection cable.

NOTE

Make sure the charger is connected to the power supply. The built-in batteries mean the control LED lights up even when the charger is **not** connected to mains power.

WARNING

Only use the charger provided by fEX Engineering. Using other chargers may cause hazards or damage.

NOTE

Only charge the battery when the ambient temperature is between 0°C and +40°C.

7 Reprocessing: Cleaning and disinfection

The XLight is a reusable medical device. Cleaning and disinfection must follow the process in the Instructions for use, but must also be carried out after every potential contamination, however at least once a month.

We recommend cleaning and inspecting the XLight at the same time. If possible, combine with existing weekly routines (e.g. when cleaning the vehicle).

NOTE

The XLight must **not** be cleaned with high pressure. Remove the XLight when cleaning the wheeled stretcher with high pressure.

CAUTION

Clean the product with the connection cable plugged in or the contacts inside the charger socket will be exposed. Danger of short-circuit.

7.1 Cleaning the product

1. Remove the system from the wheeled stretcher.
2. Wipe the product's surfaces with a solution of mild soap and water
3. Dry all product surfaces thoroughly.

7.2 Disinfectants

Agents with the following ingredients can be used for disinfection:

- Quaternary cleaners containing less than 3% glycol ether
- Chlorinated bleaching agents (5.25 % – less than 1 part bleaching agent to 100 parts of water)
- Phenolic cleaners (active ingredient: o-phenylphenol)
- ≤ 21% isopropanol

Disinfectants made from quaternary ammonium compounds must be used in accordance with the recommended instructions for use to avoid damaging the plastic housing of the device. Quaternary cleaners and disinfectants must be used with extreme care on plastic surfaces.

WARNING

Disinfectants containing one of the following basic ingredients are not approved as they can damage the system:

- Hydrogen peroxide
- (Per-/Chlor-) acetic acid

7.3 Disinfecting the product:

1. Remove any visible contaminants from the product (Section 7.1 *Cleaning the product*).
2. Apply the recommended disinfectant solution. Do not soak.
3. Allow the product to air dry. Follow the instructions and exposure time as directed by the manufacturer of the chemical products.

Using an unsuitable agent, an excessive amount of an agent, an exposure times that is too long or failing to neutralise an agent sufficiently may damage the equipment. All information provided by the manufacturer of the agent used is decisive and must be observed at all times.

7.4 Final treatment

Residues of cleaning agents must be removed. After disinfection, always wipe the product with a clean, water-soaked cloth and allow it to air dry.

 **WARNING**

Residues of cleaning agents are corrosive and can injure users and damage the product.

8 Maintenance

The operator and his personnel can carry out the following tasks if the instructions are followed. It is the operator's responsibility to employ suitable, qualified and trained personnel carry this out.

8.1 Maintenance

The XLight is maintenance-free.

Carry out an inspection once a week (Section 8.2 *Inspection*).

8.2 Inspection

We recommend cleaning and inspecting the XLight at the same time. If possible, combine with existing routines (e.g. when cleaning the vehicle).

Functional testing and a visual inspection for damage (Section 9.3 *Damage*) must be carried out weekly.

Remove the XLight from the wheeled stretcher and check for potential damage:

- a) Functionality (lighting, locking)
- b) Screws fit flush
- c) Material damage (sharp edges, brittleness or cracks in the housing)
→ *Pay particular attention to the lock*
- d) Safety precautions no longer legible
- e) Reflective rings are missing or damaged
- f) Damage to protective insulation on the connection cable
- g) Other damage to the product

 **WARNING**

The XLight must be fully locked into place. Otherwise there is a risk of it becoming a projectile in the event of a traffic accident.

Check the charger and its cables for potential damage:

- a) Damage to protective insulation on the charger or charging cable
- b) Housing open
- c) Other damage

8.3 Troubleshooting

Users or technical managers can carry out troubleshooting. Use Table 8: *Troubleshooting*. If the problem cannot be solved or a repair is needed (Section 9.5 *Maintenance and repairs*) please contact us.

Problem	Possible cause	Troubleshooting
Product does not light up	Battery empty	Charge the battery
	Product is faulty	Return unit to manufacturer for repair
	Charging cable or charger faulty	Order replacement part (fEX Engineering GmbH) and replace components
Unit is not synchronised (control and/or flash frequency)	Connection cable not correctly inserted	Remove connection cable on one side, switch off units and check plug and socket
	First check while light is switched off, then check with connection cable connected	Remove connection cable on one side, switch off units and check plug and socket
	Connection cable faulty	Order replacement part (fEX Engineering GmbH) and replace components
Lock will not slot into place	Twist knob not in position	Turn twist knob to OFF to fit on the to ON to lock
	Locking unit faulty	Order replacement part (fEX Engineering GmbH) and replace components
	Clamping plate faulty	Return unit to manufacturer for repair
Lighting time lasts less than 24 hours	Batteries not fully charged	Charge the batteries
	Battery capacity is reduced	Return unit to manufacturer for replacement
Lighting not at full brightness/warning light does not flash	Operating temperature exceeded	Allow system to cool down
	One or more LEDs faulty	Return unit to manufacturer for repair
Battery does not charge	Charging cable or charger faulty	Order replacement part (fEX Engineering GmbH) and replace components
	Battery faulty	Return unit to manufacturer for repair

Table 8: Troubleshooting

8.4 Damage

CAUTION

Damage to the system can create a safety hazard during use and must be reported immediately to the technical manager.

The XLight must be withdrawn from use in the case of the following damage:

- Device does not start
- Battery no longer charges
- LED faulty
- Material damage (sharp edges, brittleness or cracks in the plastic housing)
- Safety precautions no longer legible
- Damage to protective insulation on the connection cable
- Other damage

WARNING

If the wheeled stretcher is withdrawn from use because of an accident, the lighting units fitted it must **not** be reused.

The charger must also be withdrawn from use if the following damage occurs:

- Damage to protective insulation on the charger
- Housing open
- Other damage

This does not apply to visual defects such as superficial scratches that cannot cause injury.

8.5 Maintenance and repairs

The following components can be replaced by the user or operator with original spare parts. These can be ordered upon request. Making repairs to the product is prohibited.

- Locking unit (Item no. fEX2000VE)
- Reflective ring (Item no. fEX2000RR)
- Connection cable (Item no. fEX2000VK)
- Charger (Item no. fEX2000LG)
- Charging cable (Item no. fEX2000LK)

 **WARNING**

Only replacement parts made by fEX Engineering GmbH may be used.
Using other parts may be dangerous.
Making repairs to the product is prohibited.

If the lighting unit is faulty or damaged, repairs may only be carried out by fEX Engineering. After contacting the manufacturer, the entire unit must be returned for repair.

The Instructions for use are decisive for all work on the product. Once damaged components have been replaced, the system can be put back into use.

fEX Engineering GmbH refuses to supply any replacement parts, carry out repairs or replace batteries for products that have reached the end of their service life.

9 Dismantling, recycling, disposal

9.1 Dismantling

 **CAUTION**

The product must be cleaned and disinfected before being dismantled. Components that have been dismantled or damaged may have sharp edges.

The operator and his personnel may dismantle the product. It is the operator's responsibility to have qualified personnel carry this out. The product is dismantled in the reverse order of its assembly.

9.2 Recycling, disposal

When disposing of the product, always follow **current local** recommendations, and/or statutory provisions on environmental protection and risk relating to recycling or the disposal of devices at the end of their useful life.

This is an electrical or electronic device that must not be disposed of in residual waste.

9.3 Disposal through fEX Engineering GmbH

If a product must be withdrawn from use due to damage or other reasons, the XLight (like all fEX Engineering GmbH products) can be returned to the company for free disposal.

10 Risk management

10.1 Foreseeable misuse

CAUTION

The system must only be used for its intended purpose. The following foreseeable misuses are prohibited:

- Use without locking or without full locking
- Use on another product than the Stryker *Power-PRO XT*
- Incorrect cleaning or disinfection
- The user changing the battery
- Modification or repair measures by the user that are contrary to these Instructions for use
- Failure to carry out regular inspections
- Use as a hand-held lighting system
- Charging from an unsuitable power source
- Use of spare parts made by another manufacturer
- Cleaning with high-pressure
- Other uses that deviate from the Instructions for use

Any improper use renders any liability or warranty from the manufacturer null and void.

10.2 Implemented risk control measures

As part of risk analysis, risk control measures to minimise risk have been defined and implemented, in accordance with the Risk Management Plan.

As far as possible, risk control measures are based on compliance with the applicable norms and standards. Technical control measures and monitoring measures have also been taken, and their effectiveness successfully verified.

10.3 Residual risk

Table 10 shows other factors to consider in order to minimise residual risk.

Residual risk	Measures to minimise residual risk
Objects become projectiles inside an emergency services vehicle	<ul style="list-style-type: none"> • Always ensure that both lighting units are fully locked. • Only use replacement parts from fEX Engineering GmbH
Battery fire or explosion -	<ul style="list-style-type: none"> • Only use the charger from fEX Engineering • Use of the connection cable is compulsory • Observe storage and usage temperatures • Only allow fEX Engineering to replace the battery
If the battery is defective, hydrofluoric acid can form	<ul style="list-style-type: none"> • Only use the charger from fEX Engineering • Only use replacement parts from fEX Engineering. • Observe storage and usage temperatures • Protect the product from severe impacts

Table 9: Measures to minimise residual risk

11 Performance data

11.1 Product conformity

The product meets the following regulatory requirements:

- (EU) 2017/745 (MDR) REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on Medical devices
- ISO 14971: 2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- IEC 62366-1: 2021-08 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- DIN EN 1789: 2020-12 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medical electrical devices – Part 1: General safety requirements, including essential performance characteristics; Subsection 15.3.2 Push test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medical electrical devices – Part 1: General safety requirements, including essential performance characteristics; Subsection 15.3.3 Impact test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medical electrical devices – Part 1: General safety requirements, including essential performance characteristics; Subsection 15.3.6 Moulding stress relief test
- DIN EN 60601-1-2: 2022-01 Medical electrical devices – Part 1- 2: General safety requirements, including essential performance characteristics – Collateral standard: Electrical interference – requirements and tests
 - Interference emitted:
radiated interference according to DIN/EN 55011; Class B; 30 MHz – 1 GHz
 - Electromagnetic immunity:
Electrostatic discharge according to EN/IEC 61000-4-2
Radiated electromagnetic immunity according to EN/IEC 61000-4-3
Magnetic fields 61000-4-8 (sinusoidal)

11.2 Manufacturer’s declaration of electromagnetic immunity

Due to its electrical components, the XLight emits electromagnetic radiation which may interfere with other ME systems. To minimise this risk, the product and connecting cable have been tested according to DIN EN 60601-1-2. The threshold values for medical devices were met.


Guidelines and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The XLight is intended for use in one of the electromagnetic environments below. The user must ensure that it is operated on one of these environments.			
Electromagnetic immunity test	IEC 60601 Test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – guideline
Electromagnetic immunity test against high-frequency electromagnetic fields (according to EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80% amplitude modulation at 1 kHz	3 V/m	Portable and HF communication devices, e.g. radios and associated accessories such as antennas can affect the XLight and should be used at a distance of at least 30 cm (12”) from the XLight and its connection cables.
Near fields of wireless RF communication devices (according to EN 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz Pulse modulation: 18 Hz	27 V/m	Interference is possible in the vicinity of devices marked with the symbols below. 
	28 V/m 450 MHz FM+ 5 Hz Variance: 1 kHz Sine wave	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Pulse modulation: 217 Hz	9 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulse modulation: 18 Hz	28 V/m	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz Pulse modulation: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz Pulse modulation: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulse modulation: 217 Hz	9 V/m	
Note: These guidelines may not apply in all cases. Buildings, objects and people can affect the magnitude of electromagnetic propagation.			

Table 10: Electromagnetic immunity – guidelines and manufacturer’s declaration

Failure to comply with these warnings may impair EMC performance and endanger safety. This can lead to the following risks:

- Damage to the system or other ME devices/ME systems
- One or both units may switch on or off independently or unexpectedly
- Units may switch between modes independently or unexpectedly, e.g. from surround lighting to flashing warning light

12 Technical data

12.1 Left unit and right unit

Category	Specification (per unit)
Dimensions (height x width x depth)	23 mm x 19 mm x 67 mm
Weight	1.4 kg
Housing material	PC-ABS
Button material	PA
Cover/lock material	Stainless steel
3x reflective rings	3M reflective film (RA2/C)

12.2 Battery

Category	Specification
Manufacturer	Just Battery Technology UG
Description	LiFePO ₄ battery with battery management system (BMS)
Voltage/capacity	12.8 V / 3 Ah
Number of parts	2 (1 per lighting unit)

12.3 LED per unit

Category	Specification
Manufacturer	NICHIA
2x white	297 lm, 5000 K, CRI 80
1X yellow	124 lm, amber coloured

12.4 Connection and charging cable

Category	Specification
Manufacturer	Lutronic
Connection cable	To connect both units
Charging cable	Y-cable to connect the charger to both units

12.5 Charger

Category	Specification
Mains adaptor	Just Battery Technology UG
Description	Intelligent CCCV charger for 12-V-LiFePO ₄ batteries with an end-of-charge voltage of 14.6 V
Input voltage	100-240 V _{AC} , max. 2 A, 50/60 Hz
Output voltage (too lights)	14.6 V _{DC} , 2 A

Gebruiksaanwijzing

XLight

Taalversie:

EN, DE, **NL**,
NO



fEX Engineering GmbH

Höltengeweg 49
48155 Münster
Duitsland

Vierde editie

Datum van uitgifte 22/07/2024



Voorwoord

Hartelijk dank voor aanschaf van het verlichtingssysteem **Xlight** van fEX Engineering GmbH.

De XLight is een accessoire voor de Power-PRO XT brancard van Stryker. Het systeem bestaat uit een rechter en een linker unit. Het ondersteunt hulpdiensten tijdens nachtelijke hulpverlening door te zorgen voor voldoende omgevingsverlichting en verhoogt de veiligheid ter plaatse door gebruik van het knipperende waarschuwingslicht.



WAARSCHUWING

Onjuiste behandeling en ondoelmatig gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Daarom vragen wij u om deze gebruiksaanwijzing door te lezen en zorgvuldig op te volgen. Bewaar deze altijd onder handbereik. Neem de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

De taal van deze gebruiksaanwijzing

In de wereld van vandaag is het belangrijk om de juiste als weerspiegeling van de maatschappij te gebruiken. Bij fEX Engineering GmbH willen we dat iedereen zich gezien en gerespecteerd voelt, ongeacht zijn of haar genderidentiteit.

Wij vragen hierbij om begrip voor het gebruik van de algemene masculine vorm (mannelijke vorm, die staat voor alle geslachten) in onze gebruiksaanwijzing. Dit is alleen bedoeld om de leesbaarheid en begrijpelijkheid te vereenvoudigen.

Uw fEX Engineering Team

Contactgegevens van de fabrikant



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Duitsland

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Inhoudsopgave

1	Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing	1
1.1	Feedback op de gebruiksaanwijzing	1
1.2	Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing	1
1.3	Afkortingen	1
2	Beoogd doeleind	2
2.1	Beoogd gebruik	2
2.2	Medicinaal beoogd doeleind	2
2.3	Klinisch voordeel	2
2.4	Indicatie	2
2.5	Contra-indicaties	2
2.6	Beoogde patiëntendoelgroep	2
2.7	Beoogde productcombinatie	2
2.8	Beoogde gebruikers	3
2.9	Beoogde gebruiksomgevingen	3
3	Belangrijke veiligheidsinstructies	4
3.1	Batterij	4
3.2	Actie in geval van schade	5
3.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	5
3.4	Meldingsplicht	5
4	Productbeschrijving	6
4.1	Productoverzicht	6
4.2	Gebruikte symbolen	7
4.3	Functioneel principe	8
4.4	Besturingselementen	8
4.5	Combinatie met andere producten	9
4.6	Levering	9
4.7	Modificaties	9
4.8	Vereiste opslag, hantering en omgevingsomstandigheden	9
4.9	Levensduur van het product	9
4.10	Garantie	9

5	Montage en ingebruikneming	10
5.1	Vereisten voor het bedieningspersoneel	10
5.2	Algemeen.....	10
5.3	Montage en installatie.....	10
5.4	Controle op juiste montage.....	11
6	Gebruik van het product	12
6.1	Zorgplicht van de exploitant.....	12
6.2	Zorgplicht van de gebruiker.....	12
6.3	Instructies voor veilig gebruik	12
6.4	Inleiding	12
6.5	Inschakelen.....	13
6.6	Modusselectie	13
6.7	Uitschakelen	13
6.8	Automatische uitschakeling	13
6.9	Procesoverzicht	13
6.10	Batterij opladen.....	14
7	Herverwerking: Reiniging en desinfectie.....	15
7.1	Reiniging van het product	15
7.2	Ontsmettingsmiddel.....	15
7.3	Desinfectie van het product:	16
7.4	Eindbehandeling.....	16
8	Onderhoud	17
8.1	Onderhoud	17
8.2	Inspectie	17
8.3	Probleemoplossing	18
8.4	Schade	20
8.5	Onderhoud en reparatie.....	21
9	Demontage, recycling, afvalverwijdering.....	22
9.1	Demontage	22
9.2	Recycling, afvalverwijdering.....	22
9.3	Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH.....	22
10	Risicobeheer	23
10.1	Voorzienbaar verkeerd gebruik.....	23
10.2	Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer.....	23
10.3	Restrisico's.....	23

11	Prestatiegegevens	24
11.1	Productconformiteit	24
11.2	Verklaring over elektromagnetische interferentiebestendigheid van de fabrikant	25
12	Technische gegevens	26
12.1	Unit links en unit rechts	26
12.2	Batterij	26
12.3	Led per unit	26
12.4	Verbindings- en laadsnoer	26
12.5	Laadapparaat	27

1 Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing

Neem bij vragen over de inhoud van deze gebruiksaanwijzing of het gebruik van het product contact met ons op. De actuele versie van de gebruiksaanwijzing kan ook van onze website gedownload worden en in geprinte vorm bij ons worden aangevraagd:



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

Als u, ondanks zorgvuldige bestudering van de gebruiksaanwijzing en aanvullende informatie, toch nog verdere hulp nodig hebt, neem dan contact op met de distributeur die verantwoordelijk is voor uw regio of neem rechtstreeks contact met ons op.

1.1 Feedback op de gebruiksaanwijzing

Uw mening is belangrijk voor ons. Laat ons weten wat uw wensen en kritiek zijn met betrekking tot deze gebruiksaanwijzing (engineering@fex.group). We zullen bij het maken van de volgende versie van de gebruiksaanwijzing uw feedback meenemen.

1.2 Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing

Signaalwoord	Beschrijving
 WAARSCHUWING	Mogelijke gevaarlijke situatie met ernstige schade of de dood tot gevolg.
 LET OP	Mogelijk gevaar voor lichte of middelzware schade.
OPMERKING	Door bedieningsfouten kan er schade aan het product ontstaan.

Tabel 1: Uitleg van de waarschuwingen in deze Gebruiksaanwijzing

1.3 Afkortingen

Afkorting	Definitie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen)
BMS	Batterijbeheersysteem
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
ESD	Elektrostatische ontlading
HF-communicatieapparatuur	Hoogfrequente communicatieapparatuur
Gebruiksaanwijzing	Instruction for Use (Gebruiksaanwijzing)
IP	International Protection (Internationale bescherming)
Led	Light-emitting Diode (lichtgevende diode)
ME-apparaten/ME-systemen	Medische elektrische apparatuur/medische elektrische systemen
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Verordening veiligheidsplan medische hulpmiddelen)
UDI	Unique Device Identification (productidentificatienummer)

Tabel 2: Afkortingen

2 Beoogd doeleind

2.1 Beoogd gebruik

De XLight is ontworpen als uitbreiding op de *Power-PRO XT* mobiele brancard van *Stryker* voor verlichting van de omgeving en beveiliging van de locatie met een waarschuwinglamp.

Handgedragen gebruik buiten de brancard is niet toegestaan.

2.2 Medicinaal beoogd doeleind

De XLight is een actief en niet-invasief medisch hulpmiddel van klasse I.

2.3 Klinisch voordeel

De XLight is geclassificeerd als accessoire en heeft geen onafhankelijk klinisch voordeel. Het ondersteunt de *Stryker Power-PRO XT* brancard bij het vervullen van zijn beoogde doeleind.

2.4 Indicatie

Er zijn geen indicaties gespecificeerd voor de XLight.

2.5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor de XLight.

2.6 Beoogde patiëntendoelgroep

De patiëntenpopulatie is gebaseerd op de *Stryker Power-PRO XT* brancard.
Direct contact met de patiënt is onder normale omstandigheden niet mogelijk.

2.7 Beoogde productcombinatie

De XLight is uitsluitend bedoeld als accessoire voor het *Power-PRO XT* medische hulpmiddel van *Stryker*.

2.8 Beoogde gebruikers

De XLight is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving. De gebruikers en hun vereiste kwalificaties worden dienovereenkomstig gedefinieerd.

Gebruikersgroepen	Medisch hulpverlener (primaire gebruikers)	Medisch technici, technisch verantwoordelijke, schoonmaakpersoneel (secundaire gebruikers)
Opleiding, diploma's	Medische opleiding, bijv. als ambulance verpleegkundige, medisch hulpverlener, assistent reddingsdienst	Medische technologie (opleiding/studies) of gelijkwaardig of toelating als schoonmaker in een professionele gezondheidszorgomgeving

Tabel 3: Beoogde gebruikers

2.9 Beoogde gebruiksomgevingen

De XLight is bedoeld voor primaire gebruikers in de volgende omgevingen:

- Gebruik in een omgeving dicht bij de patiënt en dus in een professionele gezondheidszorgomgeving
- Gebruik in mobiele omgevingen, bijv. reddingsvoertuigen
- Gebruik buiten
- Temperaturen van -20 tot 50 °C
- IP65 (stofdicht en beschermd tegen waterstralen)

3 Belangrijke veiligheidsinstructies

OPMERKING

- Lees en volg de instructies in deze gebruiksaanwijzing om dit systeem veilig te kunnen gebruiken!
- Open het product niet!

⚠ LET OP

- Alleen de door de fabrikant geleverde aansluitkabel mag gebruikt worden. Anders kunnen de EMC-prestaties beïnvloed worden en kan er interferentie met andere ME-apparaten en ME-systemen optreden.
- Houd het apparaat uit de buurt van extreme hitte zoals open vuur! Neem bij gebruik het temperatuurbereik van -20 tot +50 °C in acht!
- De XLight is niet goedgekeurd voor gebruik in het luchtvaartverkeer!

⚠ WAARSCHUWING

- De XLight moet volledig vergrendeld worden! Anders bestaat het risico dat de XLight bij een verkeersongeval losraakt van de *Power-PRO XT* en een projectiel wordt dat de inzittenden kan verwonden!
- De XLight is niet bedoeld voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving!

3.1 Batterij

De XLight bevat een oplaadbare LiFePO₄-batterij (12 V/3 Ah) van *Just Battery Technology UG* met een geïntegreerd batterijmanagementsysteem (BMS). Technische details over de batterij zijn te vinden in hoofdstuk 12.2 *Batterij*. Deze batterijen zijn door de fabrikant getest in overeenstemming met UN38.3.

Alleen het laadapparaat van fEX Engineering mag worden gebruikt om de batterij op te laden. Technische details over het laadapparaat zijn te vinden in hoofdstuk 12.5 *Laadapparaat*.

⚠ LET OP

Bij alle oplaadbare batterijen bestaat het risico op brand, explosie of lekkage van fluorwaterstofzuur. Mogelijke redenen:

- Extreme hitte zoals open vuur
- Temperatuurbereik buiten -20 tot +50 °C
- Zware schokken en beknellingen
- Kortsluiting

⚠ LET OP

Het product mag alleen door de fabrikant worden geopend, dit geldt dus ook voor het vervangen van de batterij!

3.2 Actie in geval van schade

Bij beschadiging moet de XLight buiten bedrijf worden gesteld (hoofdstuk 8.4 *Schade*). De reparatie van beschadigde onderdelen is niet toegestaan; deze moeten worden vervangen (hoofdstuk 8.5 *Reparaties*).

Zichtbare schade moet onmiddellijk worden gemeld aan de technisch manager.

3.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Vanwege de elektrische componenten zendt de XLight elektromagnetische straling uit die andere ME-systemen kan storen.

**LET OP**

Alleen de door de fabrikant geleverde aansluitkabel mag gebruikt worden.

**WAARSCHUWING**

De XLight mag alleen op de daarvoor bestemde plaats (hoofdstuk 5.3 *Assemblage en montage*) gemonteerd worden. Andere ME-systemen mogen niet binnen een straal van 30 cm gemonteerd of meegenomen worden.

Het niet in acht nemen van deze waarschuwingen kan de EMC-prestaties nadelig beïnvloeden en de veiligheid in gevaar brengen. Lees voor aanvullende informatie hoofdstuk 13 *Verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit*.

3.4 Meldingsplicht

Meld alle ernstige incidenten (schade, letsel, infecties, enz.) die zich in verband met het product hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin u gevestigd bent.

In Duitsland is de BfArM de bevoegde autoriteit. Actuele contactgegevens zijn te vinden op de website van BfArM: <https://www.bfarm.de>

Contactgegevens van de fabrikant:

fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Duitsland

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

4 Productbeschrijving

4.1 Productoverzicht

	<p>XLight</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unit aan patiëntzijde rechts • Beide units zijn spiegelsymmetrisch <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 LED 2. 3 reflecteringen 3. Bedieningsknop 4. Vergrendelingsunit
	<p>Aansluitkabels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haakse stekker aan beide zijden • Beide stekkers identiek • 0,4 m lengte
	<p>Vergrendelingsunit</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Positioneringshulp 2. Spanschroef 3. Partijnummer 4. Vergrendelstatus (<i>open/gesloten</i>)
	<p>-Laadapparaat en kabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laadapparaat voor gelijktijdig opladen van de batterijen <ol style="list-style-type: none"> 1. Voedingsadapter 2. Controleled 3. Y-laadsnoer 4. Stroomkabel

Tabel 4: Productoverzicht

4.2 Gebruikte symbolen



Afbeelding 1: Deksel van de rechter unit met aanwijzingen

Symbol	Betekenis
	Logo fabrikant
	Fabrikant, adres en contactgegevens
Invoer laden	Oplaadproces met 14,6 V en 2 A
	Gelijkstroom
	Waarschuwing
	Medisch apparaat (medisch hulpmiddel)
	Conformiteitsmarkering
1,4 kg	Gewicht per verlichtingsunit
	Lees de gebruiksaanwijzing
IP 65	Beschermingsklasse
	correcte afvalverwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Batterijvoeding met 12,8 V DC-spanning
	toegestaan temperatuurbereik -20 tot +50 °C
	UDI - Unique Device Identification (productidentificatienummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, productidentificatie); (10) Batchnummer; (11) Fabricagedatum

Tabel 5: Gebruikte symbolen en hun betekenis

4.3 Functioneel principe

De XLight is een accessoire voor de *Stryker Power-PRO XT* brancard en bestaat uit een rechter en een linker unit. Het ondersteunt hulpdiensten tijdens nachtelijke operaties met royale omgevingsverlichting en verhoogt de veiligheid ter plaatse met een geïntegreerd waarschuwingslicht.

Beide units worden volledig aansluitend in het plaatwerk van de trolley geplaatst en met snelsluitingen aan de onderkant vergrendeld.

Elke unit heeft drie krachtige leds in verschillende richtingen:

- Traject; wit (in de kijkrichting van de patiënt)
- Omgeving; wit (bijna 360° bij gebruik van beide units)
- Waarschuwinglicht; geel/wit (knipperend)




Voor een intuïtieve bediening van de drie modi zijn de knoppen op beide apparaten gemakkelijk toegankelijk en met elkaar gesynchroniseerd.

- Modus 1: standaard omgevingsverlichting (bewegingstraject + omgeving)
- Modus 2: maximaal mogelijke omgevingsverlichting (bewegingstraject + omgeving)
- Modus 3: Waarschuwinglamp (bewegingstraject permanente + knipperlicht wit/geel)

Beide zijden zijn uitgerust met hun eigen besturingselektronica en oplaadbare batterij. Ze wegen elk 1,4 kg. De LiFePO₄-batterij levert met 3000 mAh een continue verlichtingstijd tot 24 uur.

Het systeem voldoet aan beschermingsklasse IP65, is goedgekeurd conform de huidige Medical Device Regulation (MDR) en is met succes dynamisch getest conform DIN 1789 (10 g / 5 assen).

4.4 Besturingselementen

Element	Functie	Bediening	Montageplaats
	<p>Aan- en uitknop;</p> <p>Selectie van modi</p>	<p>Inschakelen: Schakelaar bedienen</p> <p>Modusselectie: Schakelaar bedienen</p> <p>Uitschakelen: Houd de schakelaar 3 seconden ingedrukt</p>	<p>Zie afbeelding 2: Productoverzicht XLight - patiëntenzijde rechts, element 4 (pagina 9)</p>
	<p>Vergrendeling van de apparaten op de brancard</p>	<p>Sluiten: Draai met de klok mee naar 'ON'</p> <p>Openen: Draai linksom naar 'OFF' </p>	<p>Zie afbeelding 3: Onderdelenaanzicht van vergrendelingsunit, element 2 (pagina 9)</p>

Tabel 6: Bedieningselementen

4.5 Combinatie met andere producten

De XLight is exclusief ontworpen voor gebruik met de *Stryker Power-PRO XT* brancard. Het product kan volledig aansluitend in deze brancard gemonteerd en vergrendeld worden. Alleen deze combinatie voldoet aan de eisen voor voldoende veiligheid.

4.6 Levering

Het product wordt niet-steriel, niet-gedesinfecteerd en onvolledig geladen geleverd.

De gebruiksaanwijzing is digitaal beschikbaar via de volgende link:

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

Er zit een sticker op het systeem met een QR-code en de bovengenoemde link, die beide naar de digitale gebruiksaanwijzing leiden. Deze sticker moet voor gebruik verwijderd worden.

4.7 Modificaties

Ongeoorloofde wijzigingen aan dit product zijn niet toegestaan.

4.8 Vereiste opslag, hantering en omgevingsomstandigheden

Categorie	Specificatie
Toelaatbare luchtvochtigheid	5 tot 98%
Toelaatbare temperaturen (inzet)	-20 tot +50 °C
Toelaatbare temperaturen (opslag)	-20 tot +40 °C
Toelaatbare temperaturen (laadproces)	0 tot +40 °C
Bescherm het product tegen stoten, pletten en ruwe behandeling	

Tabel 7: Opslag tijdens transport en voor en na gebruik

4.9 Levensduur van het product

Onder normale gebruiksomstandigheden en met het juiste onderhoud bedraagt de levensduur **zeven jaar**.

Deze informatie over de levensduur heeft betrekking op de datum van levering door fEX Engineering.

4.10 Garantie

De XLight valt onder de wettelijke garantie van **twee jaar** volgens de EU en Duitse wetgeving.

De batterij is van deze garantie uitgesloten.

5 Montage en ingebruikneming

5.1 Vereisten voor het bedieningspersoneel

De montage kan door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd als de volgende instructies worden opgevolgd. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om dit door een gekwalificeerd persoon te laten doen.

5.2 Algemeen

De batterij wordt ongeladen of onvolledig opgeladen geleverd en moet daarom voor de eerste montage volledig opgeladen worden. Lees hoofdstuk 7.8 *De batterij opladen* voor instructies over het opladen van de batterij.

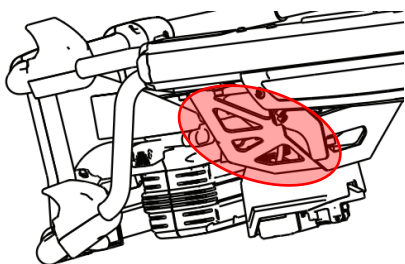
De XLight wordt niet gedesinfecteerd geleverd en moet daarom voor het eerste gebruik gedesinfecteerd worden. Lees hoofdstuk 8 *Herverwerking* voor instructies over desinfecteren: *Reiniging en desinfectie*.

5.3 Montage en installatie

De XLight is exclusief ontworpen voor gebruik in de Stryker *Power-PRO XT* brancard. Door de exacte pasvorm en de bijbehorende vergrendeling kan alleen in deze brancard veilig gebruik gegarandeerd worden.

Het verlichtingssysteem bestaat uit twee units, één links van de patiënt en één rechts van de patiënt. Deze zijn door een verbindingskabel met elkaar verbonden. Beide units worden in het gelaste consolegedeelte (afbeeldingen 2 en 3) aan het voeteneinde onder het ligvlak van de patiënt gestoken, waar zich ook het vergrendelingslichaam van de brancard bevindt.

De leds van het systeem moeten in de kijkrichting van de patiënt wijzen. Verkeerde plaatsing/montage is onmogelijk dankzij de exacte pasvorm.



Afbeelding 2: Montagelocatie

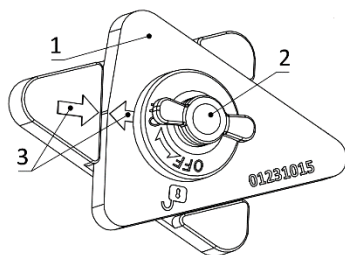


Afbeelding 3: Gelast consoledeel

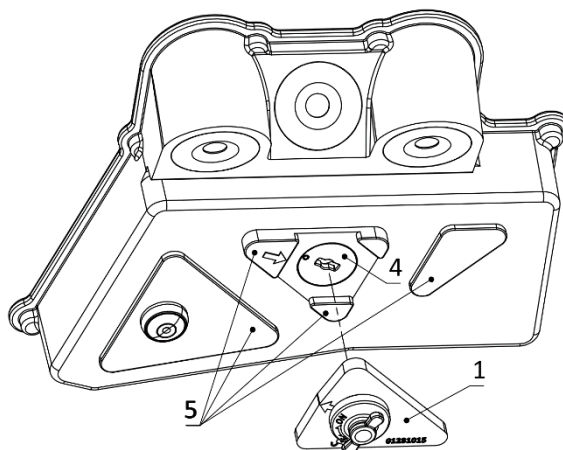


Afbeelding 4: Inbouwsituatie

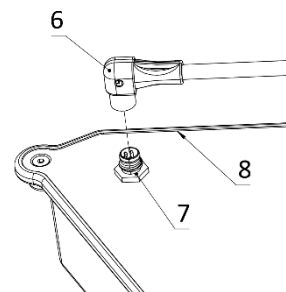
De montage van de unit wordt vanuit rechts van de patiënt uitgelegd. De linkerkant wordt op dezelfde manier gemonteerd.



Afbeelding 5: Vergrendelingsunit




Afbeelding 6: Montage vergrendelingsunit



Afbeelding 3: Montage aansluitkabel

Voer de volgende stappen uit:

1. Draai de spanwartel (2) linksom in de stand 'OFF/  ' om de vergrendelingsunit (1) te openen.
2. Verwijder de vergrendelingsunit (1) van de klemplaat (4) van de verlichtingsunit.
3. Plaats de verlichtingsunit in het gelaste consoledeel. De verhogingen van het onderste deel van de behuizing (5) passen precies in het gelaste consoledeel.
4. Plaats de vergrendelingsunit (1) weer in de klemplaat (4). De positioneringshulpstukken (3) moeten naar elkaar toe wijzen.
5. Draai de spanwartel (2) rechtsonder in de stand 'ON' om de vergrendeling te sluiten.
6. Herhaal stap 1 tot 4 voor de andere kant.
7. Steek de verbindingkabel (6) in de installatiebussen (7) van beide apparaten.
De aansluitkabel (6) moet parallel aan de rand van de behuizing (8) worden gelegd om beschadiging van de inbouwbus (7) te voorkomen.

5.4 Controle op juiste montage

WAARSCHUWING

Aan de hand van de volgende controlelijst kan op correcte installatie gecontroleerd worden. Als een van deze punten niet van toepassing is, moet de montage herhaald worden.

- De aansluitkabel moet volledig aangesloten zijn om een storingsvrije verbinding te garanderen.
- Als de vergrendeling **niet** kan worden verwijderd zonder de spanwartel te draaien, is het systeem correct geïnstalleerd.

Na een professionele installatie is de XLight onmiddellijk klaar voor gebruik.

6 Gebruik van het product

6.1 Zorgplicht van de exploitant

De exploitant moet aan de volgende verplichtingen voldoen om een veilige werking te garanderen:

- Informeer het personeel over de geïnstalleerde XLight
- De gebruiksaanwijzing lezen en opvolgen
- professionele montage
- Gebruik alleen door geschikt, gekwalificeerd en geïnstrueerd vakpersoneel
- Ernstige incidenten (schade, letsel, enz.) melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteiten

6.2 Zorgplicht van de gebruiker

Om een veilige werking te garanderen, moet de gebruiker aan de volgende verplichtingen voldoen:

- De gebruiksaanwijzing lezen en opvolgen
- Zich aan het beoogde gebruik houden
- Beschadigingen aan de technisch verantwoordelijke persoon rapporteren

6.3 Instructies voor veilig gebruik

- zorg voor volledige vergrendeling
- gebruik het product alleen zoals bedoeld
- houd rekening met het toegestane interval van de omgevingstemperatuur
- gebruik het alleen op de gedefinieerde locatie
- neem de EMC-instructies in acht
- gebruik alleen aansluitkabels van de fabrikant

6.4 Inleiding

De XLight heeft één drukknop per verlichtingsunit. Met deze drukknoppen wordt het hele verlichtingssysteem bediend. Wanneer de verbindingkabel aangesloten is, zijn beide batterijen en ook beide knoppen met elkaar verbonden en gesynchroniseerd. Zo bedient een drukknop aan een kant ook de andere verlichtingsunits. Dit geldt voor alle volgende gebruikersacties.

De positie van de knop is in hoofdstuk 4.1 *Productoverzicht* geïllustreerd.

Als het product uitgeschakeld is, staat het in de stand-bymodus en heeft het daarom een lage zelfontlading.

6.5 Inschakelen

Druk op een van de twee knoppen om de XLight in te schakelen.

Modus 1: Omgevingsverlichting bij gedimde lichtsterkte

6.6 Modusselectie

Druk herhaaldelijk op de knop om de modus te wijzigen.

Modus 2: Omgevingsverlichting (volledige helderheid)

Modus 3: Waarschuwinglicht (omgevingsverlichting gedimd; gekleurde led knippert als waarschuwinglicht)

Modus 1: Omgevingsverlichting (gedimd)

De modi zitten in een lus zodat zonder onderbreking doorgeschakeld kan worden.

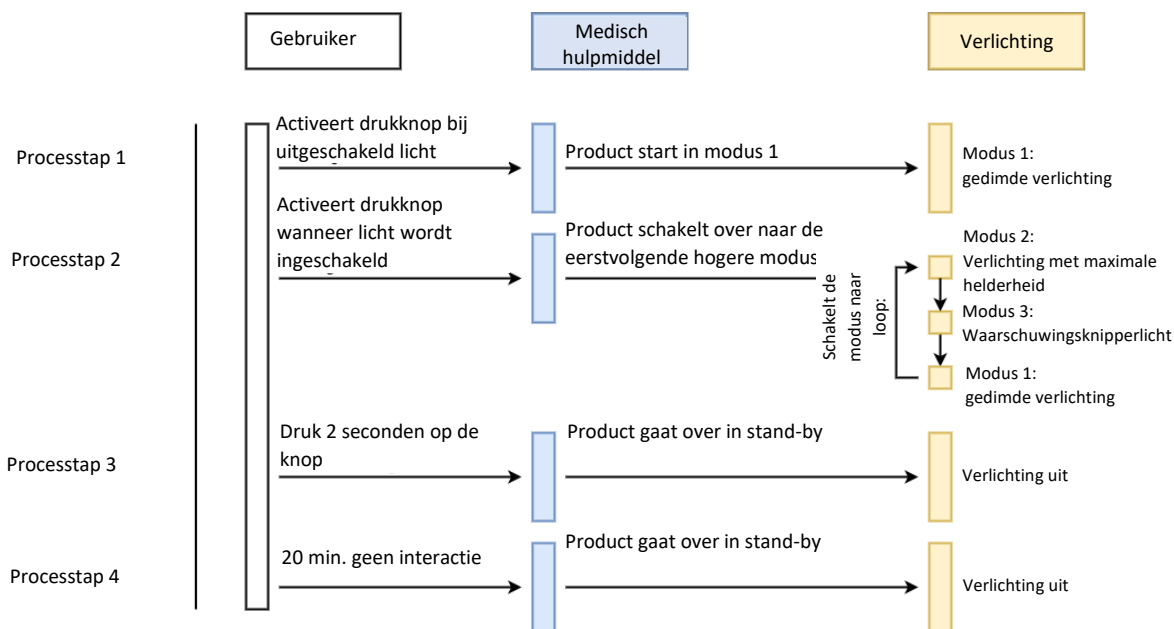
6.7 Uitschakelen

Houd een knop 3 seconden ingedrukt om beide apparaten uit te schakelen.

6.8 Automatische uitschakeling

Beide apparaten worden 20 minuten nadat de laatste knop is ingedrukt automatisch uitgeschakeld.

6.9 Procesoverzicht



Afbeelding 8: Procesdiagram

6.10 Batterij opladen

De batterij moet **buiten** het voertuig worden opgeladen. Wij adviseren om de batterij minstens om de 2 weken op te laden en dit te combineren met het schoonmaken en inspecteren van de XLight. Integreer dit indien mogelijk in bestaande wekelijkse routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

Het laadapparaat bestaat uit een netadapter met aansluitcontact en een los laadsnoer. Het laadsnoer is als een Y-kabel uitgevoerd, zodat beide XLight-units tegelijkertijd kunnen worden opgeladen. 12.5 Technische details over het laadapparaat vind je in het hoofdstuk *Laadapparaat*.

Op de batterij op te laden:

1. Verwijder beide verlichtingsunits van de trolley.
2. Verwijder de verbindingkabel van de twee apparaten.
3. Sluit het laadapparaat aan op het laadsnoer.
4. Steek het laadsnoer in de aansluitingen aan de bovenkant van beide apparaten.
5. Controleer op het laadapparaat:
 - a) rood: Batterijen zijn opgeladen
 - b) knippert rood/groen: Batterijen balanceren zichzelf
 - c) groen: Laadproces voltooid
6. Plaats het systeem terug, vergrendel het goed en sluit de apparaten opnieuw aan met de verbindingkabel.

OPMERKING

Zorg ervoor dat het laadapparaat op de voeding aangesloten is. Vanwege de geïntegreerde oplaadbare batterijen brandt de controleled ook als het laadapparaat **geen** stroom krijgt!

WAARSCHUWING

Alleen het laadapparaat van fEX Engineering mag worden gebruikt! Als u dit niet doet, kan dit leiden tot gevaren en schade.

OPMERKING

De batterij mag alleen bij een omgevingstemperatuur tussen 0 en +40 °C opgeladen worden.

7 Herverwerking: Reiniging en desinfectie

De XLight is een herbruikbaar medisch apparaat. Reiniging en desinfectie moeten volgens de gebruiksaanwijzing en na elke mogelijke verontreiniging worden uitgevoerd, maar ten minste eenmaal per maand.

Wij adviseren om het reinigen te combineren met het inspecteren en opladen van de XLight. Integreer dit indien mogelijk in bestaande wekelijkse routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

OPMERKING

De XLight mag **niet** onder hoge druk gereinigd worden! Als de brancard met hogedruk wordt gereinigd, moet de XLight eerst verwijderd worden.

LET OP

De reiniging moet met aangesloten aansluitkabel gebeuren, anders komen de contacten van de laadcontactdoos bloot te liggen. Gevaar voor kortsluiting!

7.1 Reiniging van het product

1. Haal het systeem uit de drager.
2. Veeg de oppervlakken van het product schoon met een oplossing van een mild schoonmaakmiddel en water.
3. Droog de productoppervlakken grondig.

7.2 Ontsmettingsmiddel

Voor desinfectie mogen middelen met de volgende ingrediënten worden gebruikt:

- quaternaire reinigingsmiddelen met minder dan 3 % glycoether
- chloorhoudende bleekmiddeloplossing (5,25 % - minder dan 1 deel bleekmiddeloplossing op 100 delen water)
- fenolreinigers (actief ingrediënt: o-fenylfenol)
- isopropanol ≤21 procent

Ontsmettingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen moeten in overeenstemming met de aanbevolen gebruiksaanwijzingen worden gebruikt om schade aan de kunststof behuizing van de apparaten te voorkomen. Het gebruik van quaternaire reinigings- en ontsmettingsmiddelen op kunststof oppervlakken moet nauwlettend in de gaten gehouden worden.

WAARSCHUWING

Ontsmettingsmiddelen met een van de volgende basisingrediënten zijn niet goedgekeurd, omdat ze het systeem kunnen beschadigen:

- Waterstofperoxide
- (Per-/chloor-)azijnzuur

7.3 Desinfectie van het product:

1. Verwijder grof vuil van het product (hoofdstuk 7.1 *Reiniging van het product*).
2. Breng het aanbevolen desinfectiemiddel aan. Vermijd oververzadiging.
3. Laat het product in de buitenlucht drogen. Volg de instructies en neem de inwerktijd van de fabrikant van de chemische stof in acht.

Het gebruik van ongeschikte middelen, te grote hoeveelheden, te lange blootstellingstijden en onvoldoende neutralisatie van de middelen, kan leiden tot schade aan het materiaal. Alle informatie die wordt verstrekt door de fabrikanten van de gebruikte producten is maatgevend en moet altijd in acht genomen worden!

7.4 Eindbehandeling

Resten van schoonmaakmiddelen moeten verwijderd worden. Neem het product na desinfectie altijd af met een schone, in water gedrenkte doek en laat het aan de lucht drogen.

 **WAARSCHUWING**

Resten van schoonmaakmiddelen zijn corrosief en kunnen gebruikers verwonden en het product beschadigen.

8 Onderhoud

De volgende activiteiten kunnen door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd als de instructies worden opgevolgd. De exploitant is verantwoordelijk voor het toewijzen van geschikt, gekwalificeerd en geïnstrueerd personeel voor deze taak.

8.1 Onderhoud

De XLight is onderhoudsvrij.

Er moet wekelijks een inspectie worden uitgevoerd (hoofdstuk 8.2 *Inspectie*).

8.2 Inspectie

Wij adviseren om de inspectie te combineren met het reinigen en opladen van de XLight. Integreer dit indien mogelijk in bestaande routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

Er moet wekelijks een functietest en een visuele inspectie op schade (hoofdstuk 9.3 *Schade*) worden uitgevoerd.

Haal de XLight uit de brancard en controleer hem op mogelijke schade:

- a) Functionaliteit (verlichting, vergrendeling)
- b) verzonken schroeven
- c) Materiële schade (scherpe randen, broosheid of scheuren in de behuizing)
→ *Besteed speciale aandacht aan het vergrendelgedeelte*
- d) Veiligheidsinstructies niet meer leesbaar
- e) ontbrekende of beschadigde reflecterende ringen
- f) beschadigde veiligheidsisolatie van de aansluitkabel
- g) andere beschadigingen aan het product



WAARSCHUWING

De XLight moet volledig vergrendeld worden! Anders bestaat het risico dat er bij een verkeersongeval projectielen ontstaan.

Controleer het laadapparaat en de bedrading op mogelijke schade:

- a) beschadigde veiligheidsisolatie van het laadapparaat en het laadsnoer
- b) open behuizing
- c) andere schade

8.3 Probleemoplossing

Het oplossen van problemen kan door de gebruiker of de technisch verantwoordelijke persoon uitgevoerd worden. De Tabel 8: *Problemen opsporen* en verhelpen kan hiervoor gebruikt worden. Als het probleem niet kan worden verholpen of als een reparatie noodzakelijk is (hoofdstuk 9.5 *Onderhoud en reparatie*), neem dan contact met ons op.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Product brandt niet	Batterij leeg	Batterij opladen
	Product defect	Stuur het apparaat naar fabrikant voor reparatie
	Laadsnoer of laadapparaat defect	Reserveonderdeel bestellen (fEX Engineering GmbH) en onderdeel vervangen
Apparaat is niet gesynchroniseerd (besturing en/of knipperfrequentie)	Aansluitkabel niet goed aangesloten	Verwijder de aansluitkabel aan één kant, schakel de apparaten uit en controleer de stekerverbinding
	Eerst ingeschakeld en dan met de aansluitkabel verbonden	Verwijder de aansluitkabel aan één kant, schakel de apparaten uit en controleer de stekerverbinding
	Aansluitkabel defect	Reserveonderdeel bestellen (fEX Engineering GmbH) en onderdeel vervangen
Vergrendeling werkt niet	Vergrendelstang niet in positie	Draai de vergrendelstang op OFF voor het inbouwen en op ON voor vergrendeling
	Vergrendelingsunit defect	Reserveonderdeel bestellen (fEX Engineering GmbH) en onderdeel vervangen
	Spanplaat defect	Stuur het apparaat naar fabrikant voor reparatie
Lichtduur minder dan 24 uur	Batterijen onvolledig opgeladen	Batterijen opladen
	Batterijcapaciteit verminderd	Stuur het apparaat naar fabrikant om batterij te vervangen
Verlichting niet op volle sterkte/waarschuwinglamp knippert niet	Bedrijfstemperatuur overschreden	Laat het systeem afkoelen
	Een of meer leds defect	Stuur het apparaat naar fabrikant voor reparatie
Batterij laadt niet op	Laadsnoer of laadapparaat defect	Reserveonderdeel bestellen (fEX Engineering GmbH) en onderdeel vervangen
	Batterij defect	Stuur het apparaat naar fabrikant voor reparatie

Tabel 8: Problemen opsporen en verhelpen

8.4 Schade

**LET OP**

Schade aan het systeem kan de operationele veiligheid in gevaar brengen en moet onmiddellijk aan de technisch verantwoordelijke personen gemeld worden.

Bij de volgende beschadigingen moet de XLight buiten gebruik worden gesteld:

- Apparaat start niet
- Batterij laadt niet meer op
- Led defect
- Materiële schade (scherpe randen, broosheid of scheuren in de kunststof behuizing)
- Veiligheidsinstructies niet meer leesbaar
- beschadigde veiligheidsisolatie van de aansluitkabel
- verdere schade

**WAARSCHUWING**

Als de brancard door een ongeval buiten gebruik wordt gesteld, mag de eraan bevestigde verlichting **niet** meer worden gebruikt.

Bovendien moet het laadapparaat in het geval van de volgende schade uit gebruik genomen worden:

- beschadigde veiligheidsisolatie van het laadapparaat
- open behuizing
- verdere schade

Dit geldt niet voor visuele mankementen zoals oppervlakkige krassen, die niet tot letsel kunnen leiden.

8.5 Onderhoud en reparatie

De volgende onderdelen kunnen door de gebruiker of exploitant worden vervangen door originele reserveonderdelen. Deze kunnen op verzoek besteld worden. Het is niet toegestaan om reparaties uit te voeren.

- Vergrendelingsunit (Artikelnr. fEX2000VE)
- Reflectiering (Artikelnr. fEX2000RR)
- Aansluitkabel (Artikelnr. fEX2000VK)
- Laadapparaat (Artikelnr. fEX2000LG)
- Laadsnoer (Artikelnr. fEX2000LK)

 **WAARSCHUWING**

Er mogen alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH gebruikt worden!

Bij gebruik van andere onderdelen kunnen er gevaren ontstaan!
Het is niet toegestaan om reparaties uit te voeren.

Bij een defecte of beschadigde verlichtingsunit mogen reparaties alleen door fEX Engineering worden uitgevoerd! Voor deze activiteiten moet de hele unit na overleg naar de fabrikant gestuurd worden.

De gebruiksaanwijzing is bepalend voor alle werkzaamheden aan het product. Nadat de beschadigde onderdelen zijn vervangen, kan het systeem weer in gebruik worden genomen.

fEX Engineering GmbH levert geen reserveonderdelen, voert geen reparaties uit en vervangt geen batterijen bij producten die het einde van hun levensduur hebben bereikt.

9 Demontage, recycling, afvalverwijdering

9.1 Demontage

**LET OP**

Het product moet voor montage gereinigd en gedesinfecteerd worden. Gedemonteerde en beschadigde onderdelen kunnen scherpe randen hebben.

Demontage kan door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd. De exploitant is verantwoordelijk voor het aanstellen van een gekwalificeerd persoon voor dit doel. Demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van montage.

9.2 Recycling, afvalverwijdering

Volg voor verwijdering altijd de **huidige lokale** aanbevelingen en/of wettelijke voorschriften voor milieubescherming en de risico's die gepaard gaan met recycling of verwijdering van de apparaten aan het einde van hun levensduur.

Dit is een elektrisch of elektronisch apparaat dat niet bij het restafval mag worden verwijderd.

9.3 Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH

Als het product wegens schade of om andere redenen buiten gebruik moet worden gesteld, kan de XLight (net als alle andere producten van fEX Engineering GmbH) gratis naar het bedrijfsadres worden gestuurd voor afvalverwijdering.

10 Risicobeheer

10.1 Voorzienbaar verkeerd gebruik

⚠ LET OP

Het systeem mag niet ondoelmatig worden gebruikt.

De volgende voorzienbare verkeerde toepassingen zijn **niet toegestaan**:

- Gebruik zonder of met slechts onvolledige vergrendeling
- Toepassing in andere producten dan de Stryker *Power-PRO XT*
- Onjuiste reiniging of desinfectie
- ongeoorloofd vervangen van de batterij
- eigenhandige ombouw- of reparatiemaatregelen die in strijd zijn met deze gebruiksaanwijzing
- Geen regelmatige inspectie
- Gebruik als handverlichtingssysteem
- Opladen met een spanningsbron die hier niet voor bedoeld is
- Gebruik van reserveonderdelen van andere fabrikanten
- Reinigen met hogedruk
- ander gebruik in afwijking van de gebruiksaanwijzing

Bij onjuist gebruik vervalt elke aansprakelijkheid of garantie van de fabrikant.

10.2 Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer

Als onderdeel van de risicoanalyse werden in overeenstemming met het risicobeheerplan risicobeperkende maatregelen gedefinieerd en geïmplementeerd.

Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheersing zijn grotendeels gebaseerd op naleving van de geldende normen en standaarden. Daarnaast werden er technische controle- en toezichtsmaatregelen geïmplementeerd en met succes op hun effectiviteit getest.

10.3 Restriscio's

In tabel 10 staat waarop gelet moet worden om restriscio's te minimaliseren.

Restriscio	Maatregelen om restriscio's te minimaliseren
Voorwerpen worden projectielen in het reddingsvoertuig	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg er altijd voor dat beide verlichtingsunits volledig vergrendeld zijn! • Gebruik alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH!
-Batterijbrand of explosie	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen het laadapparaat van fEX Engineering! • Het gebruik van de verbindingkabel is verplicht! • Neem de opslag- en gebruikstemperaturen in acht! • Laat de batterij alleen vervangen door fEX Engineering!
Vorming van fluorwaterstofzuur bij een defecte batterij	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen het laadapparaat van fEX Engineering! • Gebruik alleen reserveonderdelen van fEX Engineering! • Neem de opslag- en gebruikstemperaturen in acht! • Bescherm het product tegen zware schokken!

Tabel 9: Maatregelen om restriscio's te minimaliseren

11 Prestatiegegevens


11.1 Productconformiteit

Het product voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
- ISO 14971: 2022-04 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen
- IEC 62366-1: 2021-08 Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van geschiktheid voor het beoogde doel op medische hulpmiddelen
- DIN EN 1789: 2020-12 Reddingsvoertuigen en hun uitrusting - Ambulances
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medische elektrische apparaten - Deel 1: Algemene veiligheidsspecificaties met inbegrip van de essentiële prestatiekenmerken; subhoofdstuk 15.3.2 Push Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medische elektrische apparaten - Deel 1: Algemene veiligheidsspecificaties met inbegrip van de essentiële prestatiekenmerken; subhoofdstuk 15.3.3 Impact Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Medische elektrische apparaten - Deel 1: Algemene veiligheidseisen met inbegrip van de essentiële prestatiekenmerken; subhoofdstuk 15.3.6 Moulding Stress Relief Test
- DIN EN 60601-1-2: 2022-01 Medische elektrische apparaten - Deel 1-2: Algemene veiligheidsspecificaties met inbegrip van de belangrijkste prestatiekenmerken – aanvullende norm: Elektromagnetische interferenties – voorschriften en controles
 - Storingsemisatie:
Gestraalde interferentie volgens DIN/EN 55011; Class B; 30 MHz – 1 GHz
 - Interferentiebestendigheid:
Elektrostatische ontlading volgens EN/IEC 61000-4-2
Gestraalde interferentiebestendigheid conform EN/IE 61000-4-3
Magnetische velden 61000-4-8 (sinusvormig)

11.2 Verklaring over elektromagnetische interferentiebestendigheid van de fabrikant

Vanwege de elektrische componenten zendt de XLight elektromagnetische straling uit die andere ME-systemen kan storen. Om dit risico tot een minimum te beperken, zijn het product en de aansluitkabel getest in overeenstemming met DIN EN 60601-1-2. De grenswaarden voor medische hulpmiddelen werden aangehouden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingsbestendigheid			
De XLight is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker moet zekerstellen dat het product in een van deze omgevingen gebruikt wordt.			
Test interferentiebestendigheid	IEC 60601 testniveau	Compatibiliteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Test interferentiebestendigheid tegen hoogfrequente elektromagnetische velden (conform EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80% amplitudemodulatie bij 1 kHz	3 V/m	Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur, zoals radio's en bijbehorende accessoires zoals antennes, kunnen interferentie veroorzaken met de XLight en moeten op een afstand van minstens 30 cm van de XLight en de bijbehorende verbindingkabels (aansluitkabels) worden gebruikt. Storing is mogelijk in de buurt van apparaten met de volgende symbolen. 
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparaten (conform EN 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz Pulsmodulatie: 18 Hz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz FM + 5Hz Uitvoering: 1 kHz sinus	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Pulsmodulatie: 217 Hz	9 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulsmodulatie: 18 Hz	28 V/m	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz Pulsmodulatie: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz Pulsmodulatie: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulsmodulatie: 217 Hz	9 V/m	
Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische variabelen wordt door absorptie en reflecties van gebouwen, objecten en mensen beïnvloed.			

Tabel 10: Interferentiebestendigheid - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Het niet naleven van deze waarschuwingen kan de EMC-prestaties beïnvloeden en de veiligheid in gevaar brengen. Dit kan tot de volgende risico's leiden:

- Storing van het systeem of andere ME-apparaten/ ME-systemen
- Eigenhandig en onbedoeld in- en uitschakelen van één of beide units
- Eigenhandig en onbedoeld wisselen van modi, bijvoorbeeld van omgevingsverlichting naar knipperend waarschuwingslicht

12 Technische gegevens

12.1 Unit links en unit rechts

Categorie	Specificatie (per unit)
Afmetingen (H x B x D)	23 mm x 19 mm x 67 mm
Gewicht	1,4 kg
Materiaal behuizing	PC-ABS
Materiaal knoppen	PA
Materiaal deksel/vergrendeling	Roestvast staal
3x reflectiering	3M reflecterende folie (RA2/C)

12.2 Batterij

Categorie	Specificatie
Fabrikant	Just Battery Technology UG
Beschrijving	LiFePO ₄ -batterij met batterijbeheersysteem (BMS)
Spanning / capaciteit	12,8 V / 3 Ah
Aantal	2 (1 per verlichtingsunit)

12.3 Led per unit

Categorie	Specificatie
Fabrikant	NICHIA
2x wit	297 lm, 5000 K, CRI 80
1x geel	124 lm, amberkleurig

12.4 Verbindings- en laadsnoer

Categorie	Specificatie
Fabrikant	Lutronic
Aansluitkabels	Aansluiten van beide apparaten
Laadsnoer	Y-kabel voor aansluiting van het laadapparaat op beide apparaten

12.5 Laadapparaat

Categorie	Specificatie
Voedingsadapter	Just Battery Technology UG
Beschrijving	Intelligent CCCV laadapparaat voor 12 V LiFePO ₄ batterijen met een uiteindelijke laadspanning van 14,6 V
Ingangsspanning	100-240 _{VAC} , max. 2 A, 50/60 Hz
Uitgangsspanning (bij verlichting)	14,6 _{VDC} , 2 A

Bruksanvisning

XLight

Språkversjon:

EN, DE, NL,

NO, SL



fEX Engineering GmbH

Höltengeweg 49
48155 Münster
Tyskland

Fjerde utgave

Utstedelsesdato 22.07.2024



Forord

Takk for at du kjøpte **XLight**-lyssystemet fra fEX Engineering GmbH.

XLight er et tilbehørselement til Power-PRO XT fra Stryker. Systemet består av en høyre og en venstre enhet. Den støtter redningsarbeidere under natteoperasjoner ved å gi rikelig omgivelseslys og øker sikkerheten på stedet ved å bruke det blinkende varsellyset.

ADVARSEL

Ufagmessig håndtering og ufagmessig bruk kan forårsake fare og skade. Derfor ber vi deg å lese gjennom denne bruksanvisningen og følge den nøyaktig. Oppbevar den slik at den er i rekkevidde til enhver tid. Følg sikkerhetsinstruksjonene for å unngå personskade og skade på eiendom.

Om språkbruken i denne bruksanvisningen

I dagens verden er det viktig å bruke riktig språk som en refleksjon av samfunnet. Vi i fEX Engineering GmbH ønsker at alle mennesker, uavhengig av deres kjønnsidentitet, skal føle seg sett og respektert.

I denne bruksanvisningen ber vi om forståelse for at vi bruker den generiske maskuline formen (mannlig form, som står for alle kjønn). Denne formen brukes utelukkende på grunn av enkel lesing og forståelse.

Ditt fEX Engineering team

Kontaktinformasjon til produsenten



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

Innholdsfortegnelse

1	Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen.....	1
1.1	Tilbakemelding på bruksanvisningen	1
1.2	Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen.....	1
1.3	Forkortelser	1
2	Tiltenkt formål	2
2.1	Tiltenkt bruk	2
2.2	Medisinsk formål	2
2.3	Klinisk nytte	2
2.4	Indikasjon	2
2.5	Kontraindikasjoner	2
2.6	Tiltenkt pasientmålgruppe	2
2.7	Tiltenkt produkttillegg.....	2
2.8	Tiltenkte brukere	3
2.9	Tiltenkte bruksområder.....	3
3	Viktige sikkerhetsinstruksjoner	4
3.1	Batteri.....	4
3.2	Tiltak ved skade	5
3.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	5
3.4	Rapporteringsplikt.....	5
4	Produktbeskrivelse	6
4.1	Produktoversikt	6
4.2	Symboler som brukes	7
4.3	Funksjonsprinsipp.....	8
4.4	Betjeningselementer	8
4.5	Kombinasjon med andre produkter	9
4.6	Levering	9
4.7	Modifikasjoner	9
4.8	Nødvendige lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser.....	9
4.9	Produktets levetid	9
4.10	Garanti.....	9

5	Montering og ibruktaking.....	10
5.1	Krav til driftspersonellet.....	10
5.2	Generelt.....	10
5.3	Sammensetting og montering.....	10
5.4	Kontroller for riktig montering.....	11
6	Bruk av produktet.....	12
6.1	Operatørens aktsomhetsplikt.....	12
6.2	Brukerens aktsomhetsplikt.....	12
6.3	Merknad om sikker drift.....	12
6.4	Innledning.....	12
6.5	Slå på.....	13
6.6	Valg av moduser:.....	13
6.7	Slå av.....	13
6.8	Auto-off.....	13
6.9	Prosessoversikt.....	13
6.10	Lading av batteriet.....	14
7	Reprosessering: Rengjøring og desinfeksjon.....	15
7.1	Rengjøring av produktet.....	15
7.2	Desinfeksjonsmiddel.....	15
7.3	Desinfeksjon av produktet:.....	16
7.4	Sluttbehandling.....	16
8	Vedlikehold.....	17
8.1	Vedlikehold.....	17
8.2	Inspeksjon.....	17
8.3	Feilretting.....	18
8.4	Skader.....	19
8.5	Istandsetting og reparasjon.....	19
9	Demontering, resirkulering, avhending.....	20
9.1	Demontering.....	20
9.2	Resirkulering, avhending.....	20
9.3	Avhending via fEX Engineering GmbH.....	20
10	Risikostyring.....	21
10.1	Forutsigbar feilbruk.....	21
10.2	Implementerte risikokontrolltiltak.....	21
10.3	Restrisiko.....	21

11	Ytelsesdata	22
11.1	Produktsamsvar.....	22
11.2	Produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet.....	23
12	Tekniske data.....	24
12.1	Enhet til venstre og enhet til høyre.....	24
12.2	Batteri.....	24
12.3	LED per enhet.....	24
12.4	Tilkoblings- og ladekabel	24
12.5	Lader	25

1 Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen

Hvis du har spørsmål om innholdet i denne bruksanvisningen eller hvordan du bruker produktet, vennligst kontakt oss. Bruksanvisningen er tilgjengelig digitalt og i gjeldende versjon for nedlasting på nettsiden vår eller kan bestilles fra oss i papirform:




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

Hvis du, til tross for at du nøye har studert bruksanvisningen og ytterligere informasjon, fortsatt trenger ytterligere hjelp, vennligst kontakt din lokale distributør eller kontakt oss direkte.

1.1 Tilbakemelding på bruksanvisningen

Din mening er viktig for oss. Gi oss gjerne beskjed om dine ønsker og kritikk angående denne bruksanvisningen (engineering@fex.group). Vi vil ta hensyn til tilbakemeldingen din når vi lager neste versjon av bruksanvisningen.

1.2 Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen

Signalord	Beskrivelse
	Mulig farlig situasjon med alvorlig skade eller død som følge.
	Mulig fare som resulterer i mindre eller middelstore skader.
	Feil bruk kan føre til skade på produktet.

Tabell 1: Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Definisjon
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Tysklands myndighet for legemidler og medisinsk utstyr)
BMS	Batteristyringssystem
EMV	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk utladning
Høyfrekvente kommunikasjonseheter	Høyfrekvente -kommunikasjonseheter
IFU	Instruction for Use (Bruksanvisning)
IP	International Protection (IP-systemet - spesifikasjon for inntrengningsbeskyttelse)
LED	Light-emitting Diode (Lysdiode)
ME-utstyr/ME-systemer	Medisinsk-elektrisk utstyr/medisinsk-elektriske systemer
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Forskrift om medisinsk utstyr)
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifiseringsnummer)

Tabell 2: Forkortelser

2 Tiltent formål

2.1 Tiltent bruk

XLight er utformet som et tillegg til *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker* for å lyse opp området rundt og for å sikre stedet med varsellys.

Håndholdt bruk utenfor båren er ikke tillatt.

2.2 Medisinsk formål

XLight er aktivt og ikke-invasivt medisinsk utstyr i klasse I.

2.3 Klinisk nytte

XLight er klassifisert som tilbehør og har ingen uavhengig klinisk nytte. Det støtter *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker* i å oppfylle det tiltente formålet.

2.4 Indikasjon

Det er ingen definerte indikasjoner for XLight.

2.5 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for XLight.

2.6 Tiltent pasientmålgruppe

Pasientpopulasjonen er basert på *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*.
Direkte kontakt med pasienten er ikke gitt.

2.7 Tiltent produkttillegg

XLight er kun ment som tilbehør for *Power-PRO XT*-medisinsk utstyr fra *Stryker*.

2.8 Tiltente brukere

XLight er beregnet for bruk i et "Professional Health-Care Environment". Brukerne og deres nødvendige kvalifikasjoner defineres deretter.

Brukergrupper	Ambulansepersonell (primærbrukere)	Medisinfaglig tekniker, teknologiansvarlige, renholdspersonell (sekundærbrukere)
Utdanning, kvalifikasjoner/akademisk grader	Medisinsk utdanning, f.eks. som akutthjelper, ambulansepersonell, ambulansearbeider, ambulanseassistent	Medisinsk teknologi (utdanning/studier) eller tilsvarende eller autorisasjon som renholder i et "Professional Health-Care Environment"

Tabell 3: Tiltente brukere

2.9 Tiltente bruksområder

XLight er beregnet på primærbrukere i følgende områder:

- Bruk i et pasientnært område og derfor i et "Professional Health-Care Environment"
- Bruk i f.eks. ambulansekjøretøy
- Bruk utendørs
- Temperaturer fra -20 °C til 50 °C
- IP65 (støvtett og beskyttet mot vannstråler)

3 Viktige sikkerhetsinstruksjoner

MERKNAD

- Les og følg instruksjonene i denne bruksanvisningen for å betjene dette systemet på en sikker måte!
- Ikke åpne produktet!

⚠ VÆR FORSIKTIG

- Bruk kun tilkoblingskabelen som er levert av produsenten. Ellers kan EMC-ytelsen bli svekket og interferens med annet ME-utstyr og andre ME-systemer kan oppstå.
- Hold unna ekstrem varme som åpen ild! Vær oppmerksom på temperaturområdet -20 °C til +50 °C for bruk!
- XLight er ikke godkjent for bruk i luftfart!

⚠ ADVARSEL

- Xlight må være helt låst! Ellers er det en risiko for at XLight løsner fra *Power-PRO XT* ved en trafikkulykke og blir et prosjektil som kan skade personene!
- XLight er ikke beregnet for bruk i oksygenrike omgivelser!

3.1 Batteri

XLight inneholder et oppladbart LiFePO₄-batteri (12 V/3 Ah) fra *Just Battery Technology UG* med integrert batteristyringssystem (BMS). Tekniske detaljer om batteriet finner du i kapittel 12.2 *Batteri*. Disse batteriene er testet av produsenten i henhold til UN38.3.

Kun laderen fra fEX Engineering må brukes til å lade batteriet. Tekniske detaljer om laderen finner du i kapittel 12.5 *Laderen*.

⚠ VÆR FORSIKTIG

Alle batterier utgjør en risiko for brann, eksplosjon eller lekkasje av flussyre. Mulige årsaker:

- Ekstrem varme som åpen ild
- Temperaturområde utenfor -20 °C til +50 °C
- Kraftig støt og knusing
- Kortslutning

⚠ VÆR FORSIKTIG

Produktet må kun åpnes av produsenten, så dette gjelder også batteribytte!

3.2 Tiltak ved skade

XLight skal tas ut av drift ved skade (kapittel 8.4 *Skader*). Det er ikke tillatt å reparere skadede komponenter, de må skiftes ut (kapittel 8.5 *Vedlikehold*).

Synlige skader skal umiddelbart meldes til teknisk ansvarlig.

3.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

På grunn av de elektriske komponentene, sender XLight ut elektromagnetisk stråling som kan forstyrre andre ME-systemer.

⚠ VÆR FORSIKTIG

Bruk kun tilkoblingskabelen som er levert av produsenten.

⚠ ADVARSEL

XLight må kun monteres på det tiltenkte stedet (kapittel 5.3 *Sammensetting og montering*). Andre ME-systemer må ikke monteres eller bæres innenfor en radius på 30 cm.

Unnlattelse av å følge disse advarslene kan svekke EMC-ytelsen og sette sikkerheten i fare. For ytterligere informasjon, les kapittel 13 *Produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet*.

3.4 Rapporteringsplikt

Rapporter alle alvorlige hendelser (skader, personskader, infeksjoner osv.) som oppstår i forbindelse med utstyret til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der du er etablert.

I Tyskland er den kompetente myndigheten BfArM. Aktuell kontaktinformasjon finner du på BfArM-nettstedet: <https://www.bfarm.de>

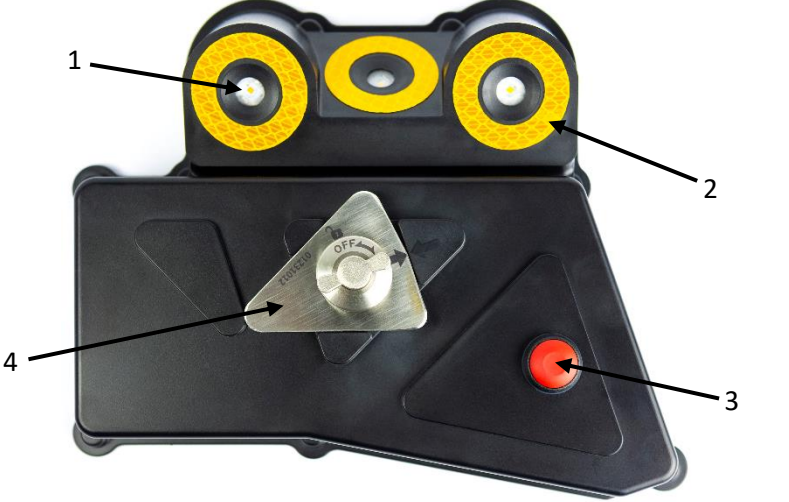

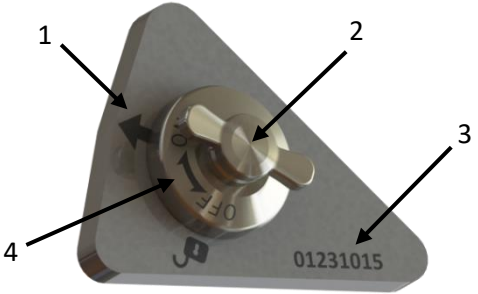

Kontaktinformasjon til produsenten:

fEX Engineering GmbH
Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

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

4 Produktbeskrivelse

4.1 Produktoversikt

	<p>XLight</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enhet pasientside høyre • Begge enheter er speilsymmetriske <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 LED 2. 3 Refleksjonsringer 3. Knapp for styring 4. Låseenhet
	<p>Tilkoblingskabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vinklet plugg på begge sider • Begge pluggene identiske • 0,4 m lengde
	<p>Låseenhet</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Posisjoneringshjelp 2. Roterende klembolt 3. Lotnummer 4. Låsetilstand (åpen/lukket)
	<p>Lader og -ladekabel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lader for samtidig lading av batteriene <ol style="list-style-type: none"> 1. Strømforsyning 2. Kontroll-LED 3. Y-ladekabel 4. Strømkabel

Tabell 4: Produktoversikt

4.2 Symboler som brukes



Figur 1: Deksel til høyre enhet med merknader

Symbol	Betydning
	Produsentens logo
	Produsent, adresse og kontaktinformasjon
Ladeinngang	Ladeprosess med 14,6 V og 2 A
	Likestrøm
	Advarsel
	Medical Device (Medisinsk utstyr)
	CE-merking
1,4 kg	Vekt per belysningsenhet
	Les bruksanvisningen
IP 65	Beskyttelsesklasse
	Riktig avhending av gammelt elektrisk og elektronisk utstyr
	Batteriforsyning med 12,8 V likestrømspenning
	Tillatt temperaturområde -20 °C til +50 °C
	UDI – Unique Device Identification (Produktidentifiseringsnummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, Produktidentifikator; (10) Lotnummer; (11) Produksjonsdato

Tabell 5: Symboler som brukes og deres betydning

4.3 Funksjonsprinsipp

XLight er et tilbehørselement til *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*, som består av en høyre og en venstre enhet. Den støtter redningsarbeidere under natteoperasjoner ved å gi rikelig omgivelseslys og øker sikkerheten på stedet, takket være et integrert varsellys.

Begge enhetene settes fortilpasset inn i metallplaten på båren og låses med hurtiglukkinger i bunnen.

Hver enhet har tre høyeffekts-LEDer med forskjellige retninger:

- Rute; hvit (når du vender mot pasienten)
- Omgivelser; hvit (nesten 360° når begge enhetene brukes)
- Varsellampe; gul/hvit (blinker)




For intuitiv kontroll av de tre modusene er knappene på begge enhetene lett tilgjengelige og synkronisert med hverandre.

- Modus 1: standard omgivelsesbelysning (rute + omgivelser)
- Modus 2: maksimal mulig omgivelseslys (rute + omgivelser)
- Modus 3: Varsellys (permanent rute + hvit/gult blinkende lys)

Begge sider er utstyrt med egen styreelektronikk og batteri. De veier 1,4 kg hver. LiFePO₄-batteriet gir en kontinuerlig belysningstid på opptil 24 timer.

Systemet oppnår beskyttelsesklasse IP65, er godkjent iht. den gjeldende forordningen for medisinsk utstyr (MDR) og er vellykket dynamisk testet iht. DIN 1789 (10 g / 5 akser).

4.4 Betjeningslementer

Element	Funksjon	Betjening	Plasseringssted
	På- og Av-knapp; Valg av modus	Slå på: Trykk på knappen Modusvalg: Trykk på knappen Slå av: Trykk og hold knappen i 3 sekunder	Se figur 2: Produktoversikt XLight – pasientside høyre, element 4 (Side 9)
	Låse enhetene på båren	Lukke: Vri i klokken retning til "ON" Åpne: Vri mot klokken retning til "OFF"/ 	Se figur 3: Komponentvisning låseenhet, element 2 (side 9)

Tabell 6: Betjeningslementer

4.5 Kombinasjon med andre produkter

XLight er utelukkende utformet for bruk med *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*. Produktet kan monteres og låses i denne båren på en formtilpasset måte. Kun med denne kombinasjonen oppfylles kravene til tilstrekkelig sikkerhet.

4.6 Levering

Produktet leveres usterilt, ikke desinfisert og ufullstendig ladet.

Bruksanvisningen gjøres tilgjengelig digitalt via følgende lenke: <https://www.fex.group/downloads/>

Det er et klistremerke på systemet med en QR-kode og ovenstående lenke, som begge fører til den digitale bruksanvisningen. Dette klistremerket må fjernes før bruk.

4.7 Modifikasjoner

Ingen uautoriserte modifikasjoner av dette produktet er tillatt.

4.8 Nødvendige lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser

Kategori	Spesifikasjon
Tillatte fuktighetsforhold	5 % til 98 %
Tillatte temperaturforhold (bruk)	-20 °C til +50 °C
Tillatte temperaturforhold (lagring)	-20 °C til +40 °C
Tillatte temperaturforhold (ladeprosess)	0 °C til +40 °C
Beskytt produktet mot slag, knusing og grov håndtering	

Tabell 7: Lagring under transport og før og etter bruk

4.9 Produktets levetid

Under normale bruksforhold og med passende vedlikehold er levetiden **sju år**.

Denne informasjonen om levetid refererer til leveringsdatoen av fEX Engineering.

4.10 Garanti

XLight er dekket av en to-års lovfestet garanti i henhold til EU og tysk lov.

Batteriet er ekskludert fra denne garantien.

5 Montering og ibruktaking

5.1 Krav til driftspersonellet

Monteringen kan utføres av operatøren og dens personell dersom følgende anvisninger følges. Operatøren er ansvarlig for å utpeke en kvalifisert person til å gjøre dette.

5.2 Generelt

Batteriet leveres uladet eller kun delvis oppladet og bør derfor være fulladet før første montering. For instruksjoner om lading av batteriet, les kapittel 7.8 *Lading av batteriet*.

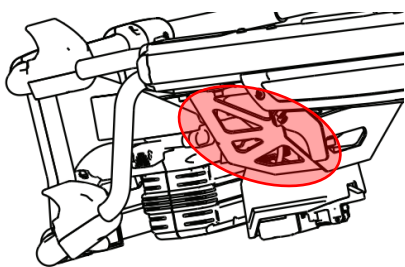
XLight leveres ikke-desinfisert og bør derfor desinfiseres før første gangs bruk. For instruksjoner om desinfisering, les kapittel 8 *Reprosessering: Rengjøring og desinfeksjon*.

5.3 Sammensetting og montering

XLight er utelukkende utformet for bruk på *Power-PRO XT*-båren fra *Stryker*. På grunn av formtilpasningen og tilhørende låsing kan sikker bruk kun garanteres i denne båren.

Lyssystemet består av to enheter, en til venstre for pasienten og en til høyre for pasienten. Disse er koblet til hverandre med en tilkoblingskabel. Begge enhetene settes inn i konsoll-sveisedelen (figur 2 og 3) ved fotenden under pasientens liggeflate, hvor låsemekanismen til båren også er plassert.

Systemets LEDer skal peke i pasientens synsretning. Feil plassering/montering er umulig på grunn av formtilpasningen.



Figur 2: Moneringssted

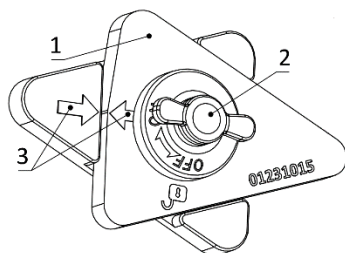


Figur 3: Konsoll-sveisedel

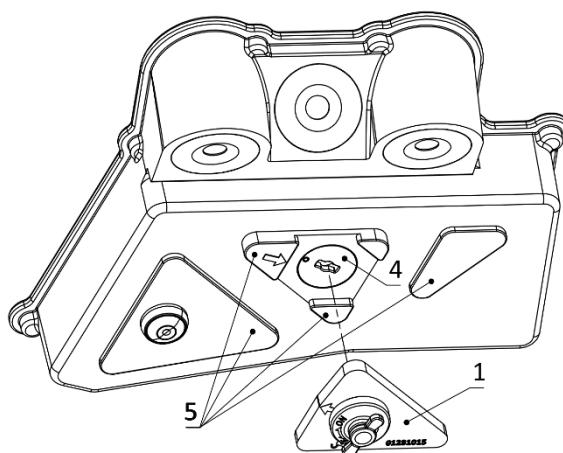


Figur 4: Installasjonstilstand

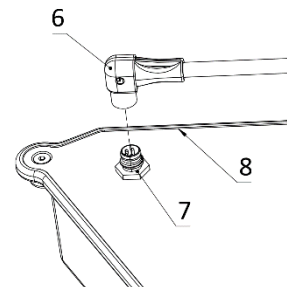
Monteringen av enheten er forklart på pasientsiden til høyre. Venstre side monteres på samme måte.



Figur 5: Låseenhet




Figur 6: Montering låseenhet



Figur 3: Montering av tilkoblingskabelen

Utfør følgende trinn:

1. Vri den roterende klembolten (2) mot klokken retning til "OFF / "-stillingen , for å åpne låsen til låseenheten (1).
2. Fjern låseenheten (1) fra klemplaten (4) på belysningsenheten.
3. Sett belysningsenheten inn i konsollens sveisedel. Forhøyningene til den nedre husdelen (5) passer inn i den konsollensveisedelen på en formlipasset måte.
4. Sett låseenheten (1) tilbake i klemplaten (4). Posisjoneringshjelpemidlene (3) skal peke mot hverandre.
5. Vri den roterende klembolten (2) i klokken retning til "ON / "-stillingen, for å lukke låsen.
6. Gjenta trinn 1 til 4 for den andre siden.
7. Plugg tilkoblingskabelen (6) inn i installasjonskontaktene (7) på begge enhetene.
Tilkoblingskabelen (6) må justeres parallelt med kanten av huset (8) for å unngå skade på installasjonskontakten (7).

5.4 Kontroller for riktig montering

ADVARSEL

Riktig montering kan kontrolleres ved hjelp av følgende sjekklister. Dersom ett av disse punktene ikke gjelder, må monteringen gjenntas.

- Tilkoblingskabelen må være helt pluggert inn for en feilfri tilkobling.
- Hvis låsen **ikke** kan fjernes uten å vri den roterende klembolten, er systemet riktig installert.

Etter fagmessig montering er XLight umiddelbart klart til bruk.

6 Bruk av produktet

6.1 Operatørens aktsomhetsplikt

For å sikre sikker drift skal operatøren oppfylle følgende forpliktelser:

- Informer personell om det installerte XLight
- Les og følg bruksanvisningen
- Fagmessig montering
- Bruk kun av egnet, kvalifisert og instruert fagpersonell
- melde fra om alvorlige hendelser (skader, personskader osv.) til produsent og relevante myndigheter

6.2 Brukerens aktsomhetsplikt

For sikker drift skal brukeren oppfylle følgende forpliktelser:

- Les og følg bruksanvisningen
- overhold tiltenkt bruk
- Melde fra om ev. skade til den teknisk ansvarlige

6.3 Merknad om sikker drift

- sikre fullstendig låsing
- bruk kun produktet som tiltenkt
- overhold tillatt omgivelsestemperaturintervall
- bruk kun på spesifisert sted
- følg EMC-merknader
- bruk kun produsentens tilkoblingskabel

6.4 Innledning

XLight har én knapp per belysningsenhet. Hele belysningssystemet styres med disse knappene. Når tilkoblingskabelen er tilkoblet, er begge batteriene og begge knappene tilkoblet og synkronisert med hverandre. Dette betyr at en trykknapp på hver side også styrer de andre lampeenhetene. Dette gjelder alle etterfølgende brukerhandlinger.

Posisjonen til knappen er vist i kapittel 4.1 *Produktoversikt*.

Når det er slått av, er produktet i standby-modus og har derfor lav selvutladning.

6.5 Slå på

Trykk på en av de to knappene for å slå på XLight.

Modus 1: Omgivelseslys med dempet lysstyrke

6.6 Valg av moduser:

Trykk gjentatte ganger på knappen for å endre modus.

Modus 2: Omgivelseslys (full lysstyrke)

Modus 3: Varsellys (omgivelseslys dempet; farget LED blinker som varsellys)

Modus 1: Omgivelseslys (dempet)

Modusene er i en sløyfe slik at du kan bytte gjennom uten avbrudd.

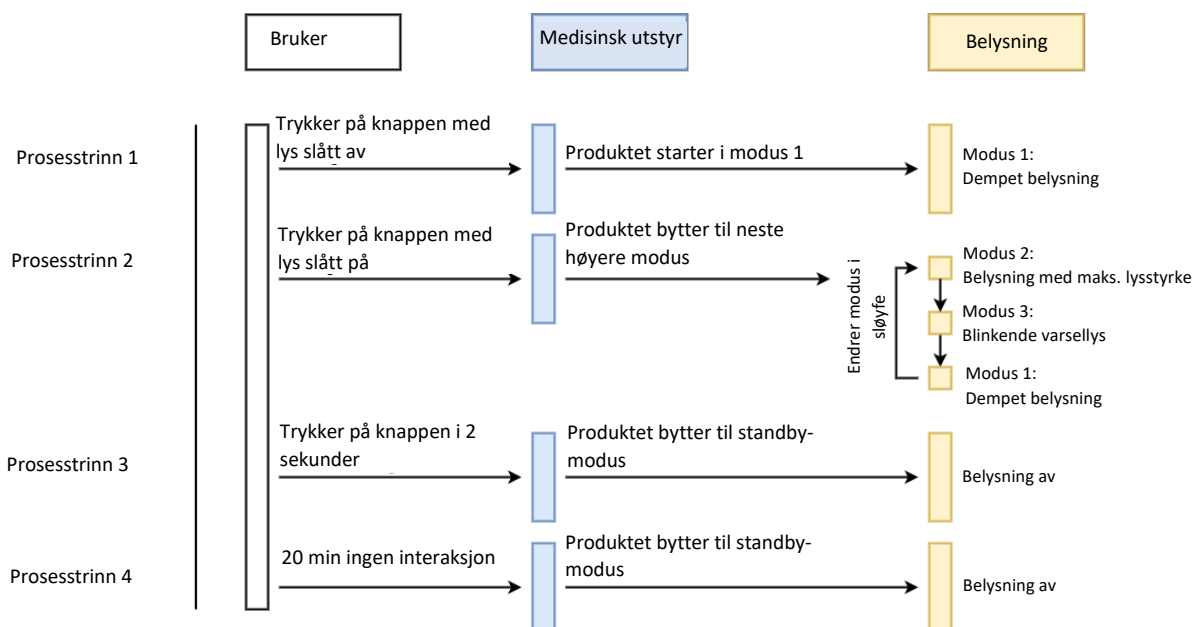
6.7 Slå av

Trykk og hold en knapp i 3 sekunder for å slå av begge enhetene.

6.8 Auto-off

Begge enhetene slås av automatisk 20 minutter etter siste knapp trykkes.

6.9 Prosessoversikt



Figur 8: Prosessdiagram

6.10 Lading av batteriet

Batteriet må lades utenfor kjøretøyet. Vi anbefaler å lade batteriet minst hver 2. uke og kombinere dette med rengjøring og inspeksjon av XLight. Om mulig, integrer dette i eksisterende ukentlige rutiner (f.eks. bilrengjøring).

Laderen består av en strømforsyning med tilkoblingsuttak og en separat ladekabel. Ladekabelen er utformet som en Y-kabel slik at begge XLight-enhetene kan lades samtidig. Tekniske detaljer om laderen finner du i kapittelet 12.5 *Lader*.

For å lade batteriet:

1. Fjern begge belysningsenhetene fra båren.
2. Fjern tilkoblingskabelen fra begge enhetene.
3. Koble laderen til ladekabelen.
4. Plugg ladekabelen inn i kontaktene på toppen av begge enhetene.
5. Kontroll-LED på laderen:
 - a) rødt: Batteriene lades
 - b) Bliner rødt/grønt: Batteriene balanserer
 - c) grønt: Ladeprosessen fullført
6. Sett inn systemet igjen, lås det ordentlig og koble til enhetene igjen med tilkoblingskabelen.

MERKNAD

Sørg for at laderen er koblet til strømforsyningen. På grunn av de integrerte batteriene lyser kontroll-LED selv om laderen **ikke** er forsynt med strøm!

⚠ ADVARSEL

Du skal utelukkende bruke tilkoblingskabelen fra fEX Engineering! Ellers kan det oppstå farer og skader.

MERKNAD

Batteriet må kun lades ved en omgivelsestemperatur mellom 0 °C og +40 °C.

7 Reprosessering: Rengjøring og desinfeksjon

XLight er gjenbrukbart medisinsk utstyr. Rengjøring og desinfisering skal utføres i henhold til bruksanvisningen og etter hver potensiell forurensning, men minst en gang i måneden.

Vi anbefaler å kombinere rengjøring med inspeksjon og lading av XLight. Om mulig, integrer dette i eksisterende ukentlige rutiner (f.eks. bilrengjøring).

MERKNAD

XLight må **ikke** rengjøres med høytrykk! Hvis båren rengjøres med høytrykk, må XLight fjernes på forhånd.

⚠ VÆR FORSIKTIG

Rengjøring bør utføres med tilkoblingskabelen plugget inn, ellers vil kontaktene på ladekontakten ikke være beskyttet. Fare for kortslutning!

7.1 Rengjøring av produktet

1. Fjern systemet fra båren.
2. Tørk av produktoverflatene med en løsning av mild rengjøringsmiddel og vann.
3. Tørk produktoverflatene grundig.

7.2 Desinfeksjonsmiddel

Midler med følgende ingredienser kan brukes til desinfeksjon:

- kvartære rengjøringsmidler som inneholder mindre enn 3 % glykoleter
- klorholdig blekemiddelløsning (5,25 % – mindre enn 1 del blekemiddelløsning til 100 deler vann)
- fenoliske rengjøringsmidler (aktiv ingrediens: o-fenylfenol)
- ≤ 21prosent isopropanol

Desinfeksjonsmidler laget av kvartære ammoniumforbindelser skal brukes i henhold til anbefalt bruksanvisning for å unngå skade på enhetens plasthus. Bruk av kvartære rengjørings- og desinfeksjonsmidler på plastoverflater må overvåkes spesielt strengt.

⚠ ADVARSEL

Desinfeksjonsmidler med en av følgende grunnleggende ingredienser er ikke godkjent da de kan forårsake skade på systemet:

- Hydrogenperoksid
- (per-/klor-)eddiksyre

7.3 Desinfeksjon av produktet:

1. Fjern grov smuss fra produktet (kapittel 7.1 *Rengjøring av produktet*).
2. Påfør den anbefalte desinfeksjonsløsningen. Unngå overmetning.
3. La produktet lufttørke. Legg merke til instruksjonene og innvirkningstiden til kjemikalieprodusenten.

Påføring av uegnede midler, for store mengder, for lange innvirkningstider og utilstrekkelig nøytralisering av midlene kan føre til skade på materialet. All informasjon gitt av produsenten av midlene som brukes er autoritative og må alltid overholdes!

7.4 Sluttbehandling

Rengjøringsmiddelrester skal fjernes. Tørk alltid av produktet med en ren, vannvåt klut etter desinfeksjon og la det lufttørke.



Rengjøringsmiddelrester er etsende og kan skade brukere og skade produktet.

8 Vedlikehold

Følgende aktiviteter kan utføres av operatøren og dens personell dersom følgende anvisninger følges. Det er operatørens ansvar å utpeke egnet, kvalifisert og opplært personell til å utføre dette arbeidet.

8.1 Vedlikehold

XLight er vedlikeholdsfritt.

En visuell inspeksjon skal gjennomføres ukentlig (kapittel 8.2 *Inspeksjon*).

8.2 Inspeksjon

Vi anbefaler å kombinere inspeksjonen med rengjøringen og ladingen av XLight. Om mulig, integrer det i rutiner som allerede eksisterer (f.eks. bilrengjøring).

En funksjonskontroll og en visuell kontroll for skader (kapittel 9.3 *Skader*) skal gjennomføres ukentlig

Ta XLighten ut av båren og kontroller den for mulige skader:

- a) Funksjonalitet (belysning, låsemekanismen)
- b) skruer som er i flukt
- c) Materiell skade (skarpe kanter, sprøhet eller sprekker i huset)
→ *Vær spesielt oppmerksom på låseområdet*
- d) Sikkerhetsinstruksjoner ikke lenger lesbare
- e) manglende eller skadede refleksjonsringer
- f) skadet beskyttelsesisolasjon på tilkoblingskabelen
- g) andre skader på produktet



Xlight må være helt låst! Ellers er det fare for at det dannes prosjektiler ved en trafikkulykke.

Kontroller laderen og dens kabling for mulig skade:

- a) skadet beskyttelsesisolasjon av laderen og ladekabelen
- b) åpent hys
- c) andre skader

8.3 Feilretting

Feilretting kan utføres av brukeren eller den teknisk ansvarlige. Til dett formålet kan det brukes Tabell 8: *Feilsøking og -retting* . Hvis problemet ikke kan rettes eller en reparasjon er nødvendig (kapittel 9.5 *Vedlikehold og reparasjon*), vennligst kontakt oss.

Feil	Mulig årsak	Oppretting
Produktet lyser ikke	Batteri tomt	Lading av batteriet
	Produkt defekt	Send enhet til produsent for reparasjon
	Ladekabel eller lader defekt	Bestill reservedel (fEX Engineering GmbH) og skift ut komponent
Enheten er ikke synkronisert (kontroll og/eller blinkfrekvens)	Tilkoblingskabel ikke plagget inn korrekt	Fjern tilkoblingskabelen på den ene siden, slå av enhetene og kontroller pluggen
	Slås først på og deretter koble til tilkoblingskabelen.	Fjern tilkoblingskabelen på den ene siden, slå av enhetene og kontroller pluggen
	Tilkoblingskabel defekt	Bestill reservedel (fEX Engineering GmbH) og skift ut komponent
Lås kan ikke settes inn	Roterende klembolt ikke i posisjon	Vri klembolten til OFF for installasjon og til ON for låsing
	Låseenhet defekt	Bestill reservedel (fEX Engineering GmbH) og skift ut komponent
	Klemlate defekt	Send enhet til produsent for reparasjon
Lysvarighet mindre enn 24 timer	Batterier ufullstendig ladet	Lad opp batterier
	Batterikapasiteten har blitt dårligere	Send enheten til produsenten for batteribytte.
Belysningen har ikke full lysstyrke/varselampen blinker ikke	Driftstemperaturen overskredet	La systemet kjøle seg ned
	En eller flere LEDer defekt	Send enhet til produsent for reparasjon
Batteriet lader ikke	Ladekabel eller lader defekt	Bestill reservedel (fEX Engineering GmbH) og skift ut komponent
	Batteri defekt	Send enhet til produsent for reparasjon

Tabell 8: Feilsøking og -retting

8.4 Skader

VÆR FORSIKTIG

Skader på systemet kan sette driftssikkerheten i fare og skal umiddelbart meldes til teknisk ansvarlig.

XLight må tas ut av drift dersom følgende skader oppstår:

- Enheten starter ikke
- Batteriet lader ikke lengre
- LED defekt
- Materiell skade (skarpe kanter, sprøhet eller sprekker i plasthuset)
- Sikkerhetsinstruksjoner ikke lenger lesbare
- skadet beskyttelsesisolasjon på tilkoblingskabelen
- ytterligere skader

ADVARSEL

Hvis båren tas ut av tjeneste på grunn av en ulykke, må belysningsenhetene som er festet til den heller **ikke** lenger brukes.

Dessuten skal laderen også tas ut av drift hvis følgende skade har oppstått:

- skadet beskyttelsesisolasjon på laderen
- åpent hys
- ytterligere skader

Dette gjelder ikke visuelle defekter som overfladiske riper som ikke kan forårsake skade.

8.5 Istandsetting og reparasjon

Følgende komponenter kan erstattes av brukeren eller operatøren med originale reservedeler. Disse kan bestilles på forespørsel. Det er ikke tillatt å utføre reparasjoner.

- Låseenhet (Art.-nr. fEX2000VE)
- Refleksjonsring (Art.-nr. fEX2000RR)
- Tilkoblingskabel (Art.-nr. fEX2000VK)
- Lader (Art.-nr. fEX2000LG)
- Ladekabel (Art.-nr. fEX2000LK)

ADVARSEL

Kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH er tillatt å brukes!
Bruk av andre deler kan være farlig!
Det er ikke tillatt å utføre reparasjoner

Ved en defekt eller skadet belysningsenhet må reparasjoner kun utføres av fEX Engineering! For disse aktivitetene skal hele enheten sendes til produsenten etter samråd.

Bruksanvisningen er autoritativ for alt arbeid på produktet. Når de skadede komponentene er skiftet ut, kan systemet settes i drift igjen.

For produkter som har nådd sin levetid, leverer ikke fEX Engineering GmbH reservedeler, utfører reparasjoner eller skifter batterier.

9 Demontering, resirkulering, avhending

9.1 Demontering



Produktet må rengjøres og desinfiseres før demontering. Demonterte og skadede komponenter kan ha skarpe kanter.

Demontering kan utføres av operatøren og dens personell. Operatøren er ansvarlig for å utpeke en kvalifisert person til å gjøre dette. Demontering utføres i omvendt rekkefølge av montering.

9.2 Resirkulering, avhending

For avhending, følg alltid **gjeldende lokale** anbefalinger og/eller lovbestemmelser om miljøvern og risikoene forbundet med resirkulering eller avhending av apparatene ved slutten av levetiden.

Dette er en elektrisk eller elektronisk enhet som ikke må kastes sammen med restavfall.

9.3 Avhending via fEX Engineering GmbH

Hvis produktet må tas ut av drift på grunn av skade eller andre årsaker, kan XLight (samt alle andre fEX Engineering GmbH-produkter) sendes til firmaadressen for gratis avhending.

10 Risikostyring

10.1 Forutsigbar feilbruk



VÆR FORSIKTIG

Systemet må ikke brukes til andre formål enn det tiltenkte formålet. Følgende forutsigbar feilbruk er **ikke tillatt**:

- Bruk uten eller med kun ufullstendig låsing
- Bruk på annet utstyr enn *Power-PRO XT* fra Stryker.
- feil rengjøring eller desinfeksjon
- selvstendig utskifting av batteriet
- selvstendige ombyggings- eller reparasjonstiltak i strid med denne bruksanvisningen
- ingen regelmessig inspeksjon
- Bruk som håndholdt lyssystem
- Lading med en spenningskilde som ikke er beregnet for dette formålet
- Bruk av reservedeler fra andre produsenter
- Rengjøring med høytrykk
- annen bruk som avviker fra bruksanvisningen

Feil bruk opphever ethvert ansvar og garanti fra produsenten.

10.2 Implementerte risikokontrolltiltak

Risikominimerende risikokontrolltiltak ble definert som en del av risikoanalysen og implementert i henhold til risikostyringsplanen.

Implementerte risikokontrolltiltak er i stor grad basert på overholdelse av gjeldende normer og standarder. I tillegg ble tekniske kontrolltiltak og overvåkingstiltak iverksatt og vellykket verifisert med hensyn til deres effektivitet.

10.3 Restrisiko

Tabell 10 viser hva du bør være oppmerksom på for å minimere restrisiko.

Restrisiko	Tiltak for å minimere restrisiko
Gjenstander blir til prosjektiler i ambulanseskjøretøy	<ul style="list-style-type: none"> • Pass på at begge belysningsenhetene er helt låst! • Bruk kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH!
Batteribrann eller -explosjon	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun laderen fra fEX Engineering! • Bruk av tilkoblingskabel er obligatorisk! • Overhold lagrings- og driftstemperaturer! • Batteriet må kun byttes av fEX Engineering!
Dannelse av flussyre hvis batteriet er defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun laderen fra fEX Engineering! • Bruk kun reservedeler fra fEX Engineering! • Overhold lagrings- og driftstemperaturer! • Beskytt produktet mot kraftige støt!

Tabell 9: Tiltak for å minimere restrisiko

11 Ytelsesdata


11.1 Produktsamsvar

Produktet oppfyller følgende regulatoriske krav:

- (EU) 2017/745 (MDR) FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
- ISO 14971: 2022-04 Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
- IEC 62366-1: 2021-08 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av egnethet for bruk på medisinsk utstyr
- DIN EN 1789: 2020-12 Ambulansebiler og deres utstyr – ambulansebiler
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 1: Generelle spesifikasjoner for sikkerhet inkludert vesentlige ytelsesegenskaper; underkapittel 15.3.2 Push Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 1: Generelle spesifikasjoner for sikkerhet inkludert vesentlige ytelsesegenskaper; underkapittel 15.3.3 Impact Test
- DIN EN 60601-1: 2022-11 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 1: Generelle spesifikasjoner for sikkerhet inkludert vesentlige ytelsesegenskaper; underkapittel 15.3.6 Moulding Stress Relief Test
- DIN EN 60601-1-2: 2022-01 Elektrisk medisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle spesifikasjoner for sikkerhet inkludert vesentlige ytelsesegenskaper; tilleggsstandard Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester
 - Interferensutslipp
Strålte utslipp i henhold til DIN/EN 55011; Klasse B; 30 MHz - 1 GHz
 - Interferensimmunitet:
Elektrostatisk utladning i henhold til EN/IEC 61000-4-2
Utstrålt immunitet i henhold til EN/IEC 61000-4-3
Magnetiske felt 61000-4-8 (sinusformet)

11.2 Produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

På grunn av de elektriske komponentene, sender XLight ut elektromagnetisk stråling som kan forstyrre andre ME-systemer. For å minimere denne risikoen er produktet og tilkoblingskabelen testet i henhold til DIN EN 60601-1-2. Grenseverdiene for medisinsk utstyr er overholdt.

Retningslinjer og produsentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
XLight er beregnet for bruk i et av de elektromagnetiske omgivelsene som er oppført nedenfor. Brukeren må sørge for at den brukes i et av disse omgivelsene.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetisk omgivelse – Retningslinje
Immunitetstest mot høyfrekvente elektromagnetiske felt (iht. EN 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % amplitudemodulasjon ved 1 kHz	3 V/m	Bærbart og mobilt høyfrekvent-kommunikasjonsutstyr, som radioer og tilhørende tilbehør som antenner, kan påvirke XLight og bør brukes i en avstand på minst 30 cm (12") fra XLight og tilhørende tilkoblingskabler (forbindelseskabler).
Nærfelt for trådløse høyfrekvente-kommunikasjonsenheter (iht. EN 61000-4-3)	27 V/m 385 MHz Pulsmodulasjon: 18 Hz	27 V/m	Interferens er mulig i nærheten av enheter merket med følgende symboler 
	28 V/m 450 MHz FM + 5Hz Varians: 1 kHz Sinus	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz Pulsmodulasjon: 217 Hz	9 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz Pulsmodulasjon: 18 Hz	28 V/m	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz Pulsmodulasjon: 217 Hz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz Pulsmodulasjon: 217 Hz	28 V/m	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz Pulsmodulasjon: 217 Hz	9 V/m	
Merknad: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjoner fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Tabell 10: Elektromagnetisk immunitet - Retningslinjer og produsentens erklæring

Unnlattelse av å følge disse advarslene kan påvirke EMC-ytelsen og sette sikkerheten i fare. Dette kan føre til følgende risikoer:

- Feil på systemet eller annet ME-utstyr/andre ME-systemer
- Selvstendig og uønsket på- og avslåing av en eller begge enhetene
- Selvstendig og uønsket endring av modusene, for eksempel fra omgivelsesbelysningen til det blinkende varsellyset

12 Tekniske data

12.1 Enhet til venstre og enhet til høyre

Kategori	Spesifikasjon (per enhet)
Dimensjoner (H x B x L)	23 mm x 19 mm x 67 mm
Vekt	1,4 kg
Material hus	PC-ABS
Material knapp	PA
Material deksel/lås	Rustfritt stål
3x Refleksjonsring	3M Reflekerende film (RA2/C)

12.2 Batteri

Kategori	Spesifikasjon
Produsent	Just Battery Technology UG
Beskrivelse	LiFePO ₄ -batteri med batterstyringssystem (BMS)
Spenning / Kapasitet	12,8 V / 3 Ah
Antall stykker	2 (1 per belysningsenhet)

12.3 LED per enhet

Kategori	Spesifikasjon
Produsent	NICHIA
2x Hvit	297 lm, 5000 K, CRI 80
1x Gul	124 lm, rav

12.4 Tilkoblings- og ladekabel

Kategori	Spesifikasjon
Produsent	Lutronic
Tilkoblingskabel	Tilkobling av begge enheter
Ladekabel	Y- kabel for tilkobling av laderen til begge enhetene

12.5 Lader

Kategori	Spesifikasjon
Strømforsyning	Just Battery Technology UG
Beskrivelse	Intelligent CCCV lader for 12-V-LiFePO ₄ batterier med en sluttladespenning på 14,6 V
Inngangsspenning	100-240 V _{AC} , maks. 2 A, 50/60 Hz
Utgangsspenning (på belysningen)	14,6 V _{DC} , 2 A

