

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR  
BEDIENUNG UND MONTAGE



**KLEINE OPERATIONSLEUCHTEN:**

**ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K**

**ROLLSTATIV-, DECKENBEFESTIGUNGS- und  
WANDBEFESTIGUNGSMODELLE**

Stand: 01. Mai 2023

Version: V10.3

Doc: PT- 1



**CE MARK**  
Class I medical device in compliance  
with the regulation MDR 2017/745/EU

**PHOTONIC**



## Sehr geehrter Kunde

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb Ihrer neuen **kleinen Operationsleuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K** der Photonic Optische Geräte GmbH & Co KG.

Das einfache Bedienkonzept ermöglicht eine intuitive Handhabung sowohl über das Bedienpanel am Gehäuse als auch über den abnehmbaren Handgriff. Das geringe Gewicht des Leuchtenkopfes und die Auswahl der für den medizinischen Bereich zertifizierten Qualitäts- und Haltesysteme mit integriertem Netzteil ermöglichen den flexiblen Einsatz an Ihrem Arbeitsplatz.

Das speziell entwickelte Optikkonzept mit innovativer LED-Technologie ermöglicht eine helle und homogene Ausleuchtung des Arbeitsbereichs bei gleichzeitig geringer Wärmezeugung im Vergleich zu konventionellen Halogenleuchten. Somit erhalten Sie eine reflexionsarme Beleuchtung bei hoher Beleuchtungsstärke und hohem Farbwiedergabeindex über das gesamte Leuchtfeld.

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit Ihrer **Leuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K**,

Ihr Team von

### **Photonic Optische Geräte GmbH & Co KG**

1200 Wien, Dresdner Straße 81-85

Österreich

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

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

office@photonic.at






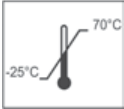

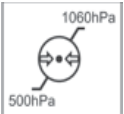



www.photonic.at

# INHALTSVERZEICHNIS

1	Sicherheitshinweise.....	vi
2	Kurzbeschreibung.....	vii
2.1	Ausführungen .....	viii
3	Bedienung.....	1
3.1	Überprüfung vor jeder Nutzung .....	1
3.2	Bedienung des Leuchtkopfes .....	1
3.2.1	Bedienung des ATO ML 600 B   ML 1000 B LEuchtenKOPFES .....	2
3.2.2	SCHNELLSTART ÜBER STERILISIERBAREN GRIFF .....	2
3.2.3	Bedienung des ATO ML 1000 K Leuchtenkopfes.....	3
3.3	Arbeitsbereiche der Haltesysteme .....	4
3.3.1	Rollstativmodell.....	4
3.3.2	Deckenbefestigungsmodell.....	6
3.3.3	Wandbefestigungsmodell .....	7
4	SICHERHEITSFUNKTIONEN .....	8
4.1	ÜberHITZUNGSSCHUTZ .....	8
4.2	UnTERSpannung .....	8
4.3	STROMAusfall.....	8
4.4	Elektrischer Defekt .....	8
5	Potentialausgleichsleiter .....	9
6	WiederAufbereitung von Sterilem Zubehör .....	10
6.1	Sterilisierbarer Griff (auch „Sterigriff“).....	10
6.2	Desinfektion .....	10
6.3	Sterilisation.....	11
6.4	Überprüfung/Haltbarkeit .....	11
	Anzeichen von Materialabnutzung .....	11
7	Reinigung/Desinfektion.....	12
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	12
7.2	Reinigung .....	12
7.3	Desinfektion .....	12
8	Instandhaltung.....	13
8.1	Haltesysteme .....	13
8.2	Leuchtenkopf.....	13
9	Entsorgung.....	14
10	Montage des Lampenkopfes.....	15
10.1	Lampenkopf Montage .....	15
10.2	Rollstativ Montage.....	17

10.2.1	Rollen montieren.....	17
10.2.2	Stativrohr montieren.....	18
10.2.3	Federarm / SICHERHEITSRING RICHTIG DEMONTIERN & montieren.....	19
10.2.4	Federkraft einstellen .....	24
10.2.5	Sicherungen austauschen.....	25
11	Montage der Wandbefestigung und deckenbefestigung .....	27
11.1	Auswahl der befestigungsmittel.....	28
11.2	Wandbefestigung.....	28
11.3	Montage der Deckenbefestigung.....	33
11.3.1	Deckenplatte montieren .....	33
11.3.2	Ausleger mit federarm montieren.....	34
11.3.3	Austausch der Sicherung Der Deckenhalterung.....	36
11.4	Federkraft einstellen.....	37
11.5	Bohrschablone .....	38
12	Daten .....	39
12.1	Lichttechnische Daten für ATO ML 600 B   ATO ML 1000 K .....	39
12.2	Elektrische bzw. weitere technische Daten .....	42
12.3	Umgebungsbedingungen.....	42
12.4	Elektromagnetische Verträglichkeit .....	43
12.4.1	Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter nähe von drahtlosen kommunikationsgeräten .....	45
12.5	MaSSnahmen bei Fehlfunktionen ODER Leistungsveränderungen .....	46
12.6	Inspektionsplan für den Leuchtenkopf und dazugehöriges Haltesystem ATO ML 600 B   ATO ML 1000B   ATO ML 1000 K.....	46
13	ATO ML 600 B   ATO ML 1000 K REFERENZNUMMERN .....	48

## ZEICHEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG UND MONTAGEANWEISUNG

SYMBOL	BEDEUTUNG
	<b>WARNUNG</b> Bei Nichtbeachtung besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung
	<b>VORSICHT</b> Bei Nichtbeachtung besteht die Möglichkeit von mittleren bis leichten Verletzungen oder Sachschäden
	<b>HINWEIS</b> Gibt Anwendungstipps und nützliche Informationen
	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG BEFOLGEN</b> Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor dem ersten Gebrauch des Tragsystems. Dadurch nutzen Sie alle Vorteile, die das Tragsystem bietet und vermeiden mögliche Verletzungen und Sachschäden
	<b>INFORMATION</b> für Nutzer, Anwender und Dritte (Techniker)
	<b>UMGEBUNGSTEMPERATUR</b> Zeigt die zugelassenen Umgebungstemperaturen von -25° C bis 70° C für den Transport und die Lagerung
	<b>MAXIMALE NUTZLAST BEACHTEN</b> Warnt vor dem Überschreiten der zugelassenen maximalen Nutzlast am Tragsystem, einer Adaption sowie vor Nutzung eines anderen Endgerätes als den Leuchtenkopf ML 600B / ML 1000K
	<b>LUFTDRUCK</b> Zeigt die zugelassenen Luftdruckwerte von 500 hPa bis 1060 hPa für den Transport und die Lagerung
	<b>LUFTFEUCHTIGKEIT</b> Zeigt die zugelassenen Luftfeuchtwerte von 10% bis 75% für den Transport und die Lagerung
	<b>STROMSCHLAG</b> Warnt gegen einen Stromschlag, was zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen kann
	<b>ABFALLEN DES LEUCHTKÖRPERS</b> Warnt vor dem plötzlichen Absturz des Tragsystems durch Überschreitung der maximalen Nutzlast

**AUFSPRINGEN DES FEDERARMS**

Warnt vor dem plötzlichen Aufspringen des Federarms bei Demontage des Endgerätes.

**KIPPGEFAHR**

Das Tragarmsystem, insbesondere in der Rollstativ-Variante, ist nur auf das Gewicht des Leuchtenkopfs ausgelegt. Werden zusätzliche Massen angehängt, kann das Gerät kippen, Personen treffen und schwere Verletzungen verursachen. Nicht auf das Stativ steigen oder sich daran anlehnen. Keine weiteren Lasten auf oder am Gerät anbringen

**STANDORTWECHSEL**

Beachten Sie, dass vor einem Standortwechsel (Pfeil 2) des Stativgerätes, der Federarm in die unterste Position (Pfeil 1) gestellt wird.

- Achten Sie darauf, dass die feststellbaren Rollen entriegelt sind.
- Achten Sie auf Unebenheiten, Schwellen, Absätze an Fahrstuhleingängen oder anderen Hindernissen.
- Achten Sie auf eine angemessene Fahrgeschwindigkeit, so dass ein Anhalten und Ausweichen jederzeit möglich ist. Achten Sie auf schiefe Ebenen.

**Bitte Gebrauchsanweisung/Montageanweisung sorgfältig in der Nähe des Gerätes aufbewahren!**

# 1 SICHERHEITSHINWEISE



**Zur Handhabung der Leuchte beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung!**

**Die Leuchte ist ein Medizinprodukt der Klasse I nach EU 2017/745.**

## **Umgebung:**

- Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt!
- Nicht in sauerstoffangereicherter Atmosphäre verwenden!
- Nicht in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen verwenden!
- Nicht in die Nähe von starken Magnetfeldern wie z.B. MRT-Systemen bringen!
- Decken Sie die Oberseite des Leuchtenkopfs nicht ab! Überhitzungsgefahr!
- Im OP mit Verdrängungslüftung: Schatten Sie mit der Leuchte die Lüftung nicht ab!
- Im OP mit Verdrängungslüftung: Positionieren Sie die Leuchte schräg zur Strömung!
- Lagern Sie die Leuchte mindestens 24 Stunden in der Verpackung vor der Montage im Raum, um Tröpfchenbildung durch Kondensation zu vermeiden!

## **Tragarmsystem**

- Nutzen Sie zur Lampenaufhängung ausschließlich das mitgelieferte Tragarmsystem!
- Zur Montage muss das gesamte System vollständig vom Netz getrennt sein!
- Beachten Sie auch die beigelegten Gebrauchsanweisungen von ONDAL!
- Das Tragarmsystem ist ausschließlich für die Aufhängung der ML 600B bzw. ML 1000K vorgesehen. Weitere Geräte dürfen nicht angehängt oder gestapelt werden!

## **Elektronische und optische Sicherheit**

- Beim Einsatz mehrerer Leuchten muss die Gesamtbestrahlungsstärke  $< 1000 \text{ W/m}^2$  liegen!
- Verbinden Sie das Gerät nur an das Versorgungsnetz mit angeschlossenem Schutzleiter!
- Nutzen Sie ausschließlich das integrierte bzw. beigelegte Netzteil am Tragarmsystem!
- Die Leuchte besitzt keine ausfallsichere Stromversorgung oder einen Notstrom-Akku!
- Bei Stromausfall wird die Leuchte vollständig abgeschaltet!
- Halten Sie in OP-Räumen ein Zweitgerät bereit, um die Ausfallsicherheit zu gewährleisten!
- Bei externen EMV-Störgrößen sind kurze Unterbrechungen der Beleuchtung möglich!
- Schließen Sie das Gerät nur an eine abgesicherte Stromversorgung (max. 20 A) an!
- Zum vollständigen Abschalten der Leuchte muss der Netzstecker gezogen werden oder die stromführende Steckdose durch einen gesonderten Schalter deaktiviert werden!

## **Wartung und Haftung**

- Elektro-, Montage- bzw. Wartungsarbeiten müssen durch qualifiziertes Personal erfolgen!
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen!
- Die Sicherheit der Leuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen vom Hersteller selbst oder einer, die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden, Firma mit Original-Ersatzteilen vorgenommen werden!

## 2 KURZBESCHREIBUNG

### ZIELGRUPPE

Diese Gebrauchsanweisung (inklusive der Gebrauchsanweisung für die Haltesysteme) richtet sich an medizinisches Fachpersonal, welches die kleinen Operationsleuchten ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K nutzen, reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Die Montageanweisungen zu den Haltesystemen richten sich an qualifiziertes und geschultes, technisches Personal.

### WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leuchten dienen der Bereitstellung der Ausleuchtung des Untersuchungs- bzw. Operationsfeldes.

### ZWECKBESTIMMUNG

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

### INDIKATION

Die kleinen Operationsleuchten ML 600B, ML 1000B und ML 1000K dienen der Beleuchtung des Untersuchungs- bzw. Operationsfeldes zur Unterstützung von Diagnose und Therapie, insbesondere auch für operative Eingriffe. Die Leuchte selbst hat keine diagnostische oder therapeutische Wirkung.

### KONTRAINDIKATION

Die kleinen Operationsleuchten ML 600B, ML 1000B und ML 1000K sind nicht für den Einsatz im zahnmedizinischen Arbeitsumfeld ausgelegt.

Die Produkte dürfen in Operationsräumen nur in Verbindung mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung und einem ausfallsicheren Zweitgerät eingesetzt werden.

Die Produkte dürfen nicht in der Nähe von starken Magnetfeldern (z.B. Magnetresonanztomographen) betrieben werden.

Der Einsatz der Produkte in sauerstoffangereicherter Atmosphäre und in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen ist untersagt.

Wenn mehrere Leuchten zusammen betrieben werden, ist darauf zu achten, dass die Gesamtbestrahlungsstärke von 1000 W/m<sup>2</sup> nicht überschritten wird, um eine zu starke Wärmeentwicklung im Operationsfeld zu vermeiden.

### RESTRISIKEN - RISIKO BEI LEUCHTENBESCHÄDIGUNG

Vermeiden Sie Schlageinwirkungen auf die Leuchte. Die Kollision mit anderen Gegenständen kann zum Ausfall der Leuchte, zu Beschädigung des Gehäuses und des Tragarmsystems und damit zum Herabfallen von Teilen führen.

Die Leuchte verfügt nicht über eine ausfallsichere Stromversorgung. Ein Stromausfall führt zum Abschalten der Leuchte.

### VORFÄLLE UND MELDUNGEN

Die Leuchtsysteme müssen bei schwerwiegenden Zwischenfällen der zuständigen Behörde gemeldet werden. Selbst die Möglichkeit einer ursächlichen Beteiligung des Medizinproduktes an einem schwerwiegenden Vorfall ist bereits meldepflichtig. Die Meldung muss laut der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) unverzüglich an die zuständige Behörde gemeldet werden.

## 2.1 AUSFÜHRUNGEN

Die kleinen Operationsleuchten ATO ML 600B, ATO ML 1000B und ATO ML 1000K werden in Kombination mit den entsprechenden Tragarmsystemen in folgenden Ausführungen angeboten:

**Rollstativ:** ATO ML 600B / ML 1000B / ML 1000K mit ATO ACSwing Rollstativ

**Wandstativ:** ATO ML 600B / ML 1000B / ML 1000K mit ATO ACSwing Wandstativ

**Deckenstativ:** ATO ML 600B / ML 1000B / ML 1000K mit ATO ACSwing Deckenstativ 200/400/600/800/1000

## 3 BEDIENUNG

### 3.1 ÜBERPRÜFUNG VOR JEDER NUTZUNG

- System auf sichtbare Verformung überprüfen. Sofern solche festgestellt werden, kontaktieren Sie umgehend den Service.
- Sicherstellen, dass das System den für Anwendung erforderlichen Hygienestatus besitzt.
- Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gesamtgerät auf seine Funktionsfähigkeit hin zu überprüfen. Das Gerät ist in all seinen Freiheitsgraden zu bewegen und die Hauptfunktion samt Steuerung zu überprüfen.
- Sollte ein Leuchtenkopf zu schwergängig sein oder seine Position nicht mehr halten, so können die Haltekräfte gemäß Gebrauchsanweisung für Träger und Stative eingestellt werden.
- Handgriff auf Risse überprüfen.



Nehmen Sie die Leuchte nicht in Betrieb, wenn Zweifel an der elektrischen Sicherheit oder der statischen und dynamischen Stabilität bestehen.

### 3.2 BEDIENUNG DES LEUCHTKOPFES

Das einfache und ergonomische Bedienkonzept der ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K ermöglicht eine intuitive Bedienung durch den Anwender. Der Leuchtenkopf ist über eine Halterung mit dem Haltesystem verbunden. Die Halterung des Leuchtenkopfes ermöglicht es, das Licht in seiner Halterung um ca. 270 ° zu drehen. Das 360° Gelenk am Haltesystem erlaubt die Drehung um die horizontale Achse. Der sterilisierbare Griff ermöglicht sowohl die Positionierung des Leuchtenkopfes als auch die Helligkeitsregulierung des Lichts während des Einsatzes. Durch das Drehen des sterilisierbaren Griffes gegen den Uhrzeigersinn kann die Beleuchtung erhöht oder im Uhrzeigersinn reduziert werden. Der blaue "Sterigriff" (die Baugruppe besteht aus sterilisierbarem Griff und Clip) für den ATO ML 600 B | ML 1000 B | ML 1000 K wird nicht steril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gemäß der Beschreibung in Kapitel 4 desinfiziert und sterilisiert werden. Die Helligkeitsanzeigen oberhalb des Handgriffs pulsieren im Standby Modus mit der niederwertigsten Indikations-LED.

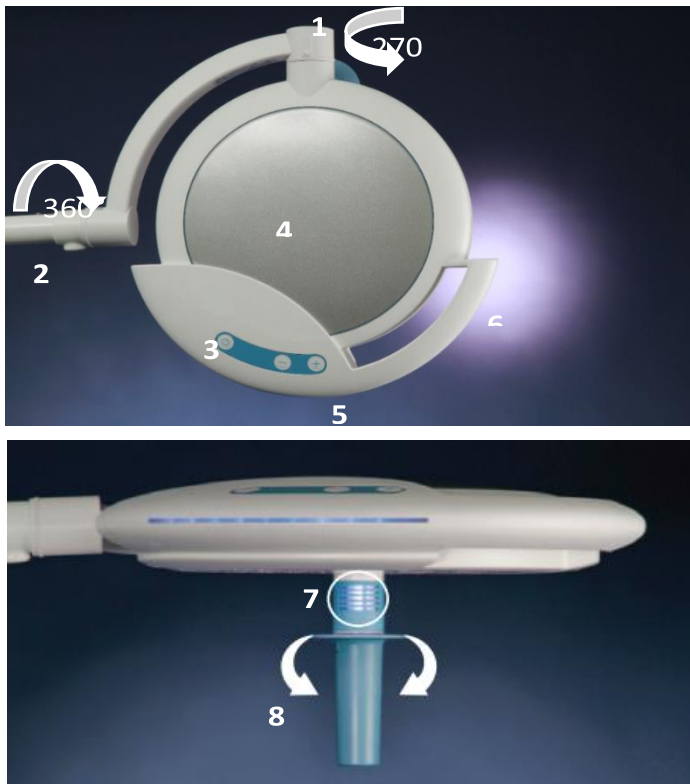


Die Leuchte geht automatisch in den Bereitschaftsmodus (Stand-By), sobald Netzstrom angeschlossen ist. Zum kompletten Abschalten der Leuchte ist je nach Montageart folgendes zu berücksichtigen:

- Rollstativ:** Ziehen des Netzsteckers schaltet die Leuchte komplett ab  
**Wandstativ:** Ziehen des Wandnetzteils schaltet die Leuchte komplett ab  
**Deckenstativ:** Abschalten der stromführenden Steckdose durch bauseitig vorhandenen Schalter

### 3.2.1 BEDIENUNG DES ATO ML 600 B | ML 1000 B LEUCHTENKOPFES

Die Bedienelemente für das Ein- und Ausschalten (Position 3) und für die Helligkeitsregulierung (Position 6) sind in die Oberseite des Leuchtenkopfes integriert. Der Griff ermöglicht die Regulierung der Leuchtstärke über die Drehung des Griffs.



- 1 270° Gelenk
- 2 360° Gelenk/Schnittstelle Haltesystem erlaubt die Drehung um die horizontale Achse
- 3 EIN/AUS-Schalter
- 4 Kühlkörper
- 5 Helligkeitsregulierung in 6 (ML 600B) bzw. 10 (ML 1000B) Schritten: (+) Erhöhung der Beleuchtungsstärke (-) Senkung der Beleuchtungsstärke
- 6 Seitliche Griffleiste (für nicht-sterile Bedienung und Positionierung des Leuchtenkopfes)
- 7 Beleuchtungsstärkeanzeige (visualisiert die aktuelle Einstellung der Beleuchtung in 5 Schritten)
- 8 Sterilisierbarer Griff mit Schnellstart und Helligkeitsregulierung

Abbildung 1: Schematische Darstellung des ATO ML 600 B | ATO ML 1000 B Leuchtenkopfes.

### 3.2.2 SCHNELLSTART ÜBER STERILISIERBAREN GRIFF

Für zeitkritische Anwendungen (z.B. Schockraum) kann die Leuchte durch eine leichte Drehung des sterilisierbaren Griffes eingeschaltet werden. Die Drehrichtung ist davon unabhängig. Die Leuchte startet mit der geringsten Helligkeit (10 klx) und kann so auch einfach steril gestartet und bedient werden. Nach dem Eingriff muss die Leuchte über den unsterilen EIN/AUS-Knopf an der Gehäuseoberseite ausgeschaltet werden.

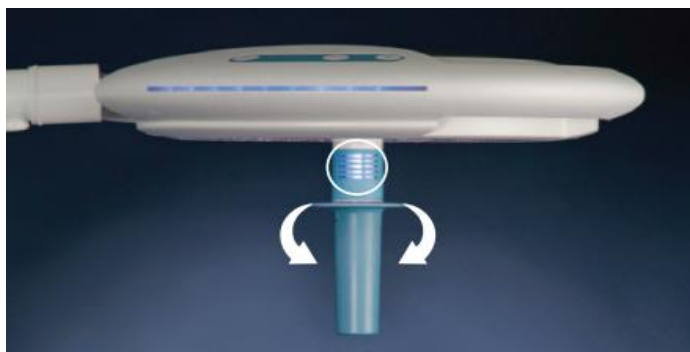


Abbildung 2.1: Schematische Darstellung des ATO ML 600 B | ATO ML 1000 B Leuchtenkopfes.

### 3.2.3 BEDIENUNG DES ATO ML 1000 K LEUCHTENKOPFES

Die Bedienelemente für das Ein- und Ausschalten (Taste A), Farbtemperatúrauswahl (Taste B) und für die Helligkeitsregulierung (Taste C und D) sind in die Oberseite des Leuchtenkopfes integriert. Der Griff ermöglicht die Regulierung der Leuchtstärke über die Drehung des Griffs.



	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 270° Gelenk</li> <li>2 360° Gelenk/Schnittstelle Haltesystem</li> <li>3 Kühlkörper</li> <li>4 Seitliche Griffleiste</li> <li>5 Folienbedienfeld</li> </ol> <p>Taste A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ein- Aus Schalter. Nach dem Einschalten ist der Modus „FULL“ aktiviert</li> </ul> <p>Taste B:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auswahl der Farbtemperatur (durch mehrfaches Drücken kann man die folgenden Modi durchschalten)</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">             FULL – 100 klx (4300K)              MIX I – 60 klx (3500K)              MIX II – 60 klx (3800K)              MIX III – 60 klx (4100K)              MIX IV – 60 klx (4400K)              MIX V – 60 klx (4700K)              MIX VI – 60 klx (5000K)         </p> <p>Taste C und Taste D:</p> <p>Helligkeitsregulierung in 10 Schritten:              (+) Erhöhung der Beleuchtungsstärke              (-) Senkung der Beleuchtungsstärke</p> <p>LED Modusanzeige:</p> <p>visualisiert die aktuelle Einstellung der Modus durch Aktivierung der LED:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> blau LED – “FULL” Modus    a</li> <li> grün LED – “MIX” Modus    C</li> </ul>
<p>“FULL” Modus</p>	
<p>“MIX” Modul</p>	

Abbildung 3: Schematische Darstellung des ATO ML 1000 K Leuchtenkopf

### 3.3 ARBEITSBEREICHE DER HALTESYSTEME

#### 3.3.1 ROLLSTATIVMODELL



Die Aufnahme des Rollstatives in Verbindung mit dem Leuchtenkopf ermöglicht eine Drehung um 360° um die horizontale Achse.

Der Schwenkarm der Stativhalterung ist senkrecht gelagert und ermöglicht über das Drehgelenk eine Drehbewegung von 60° um die vertikale Achse.

## MOBILE STAND

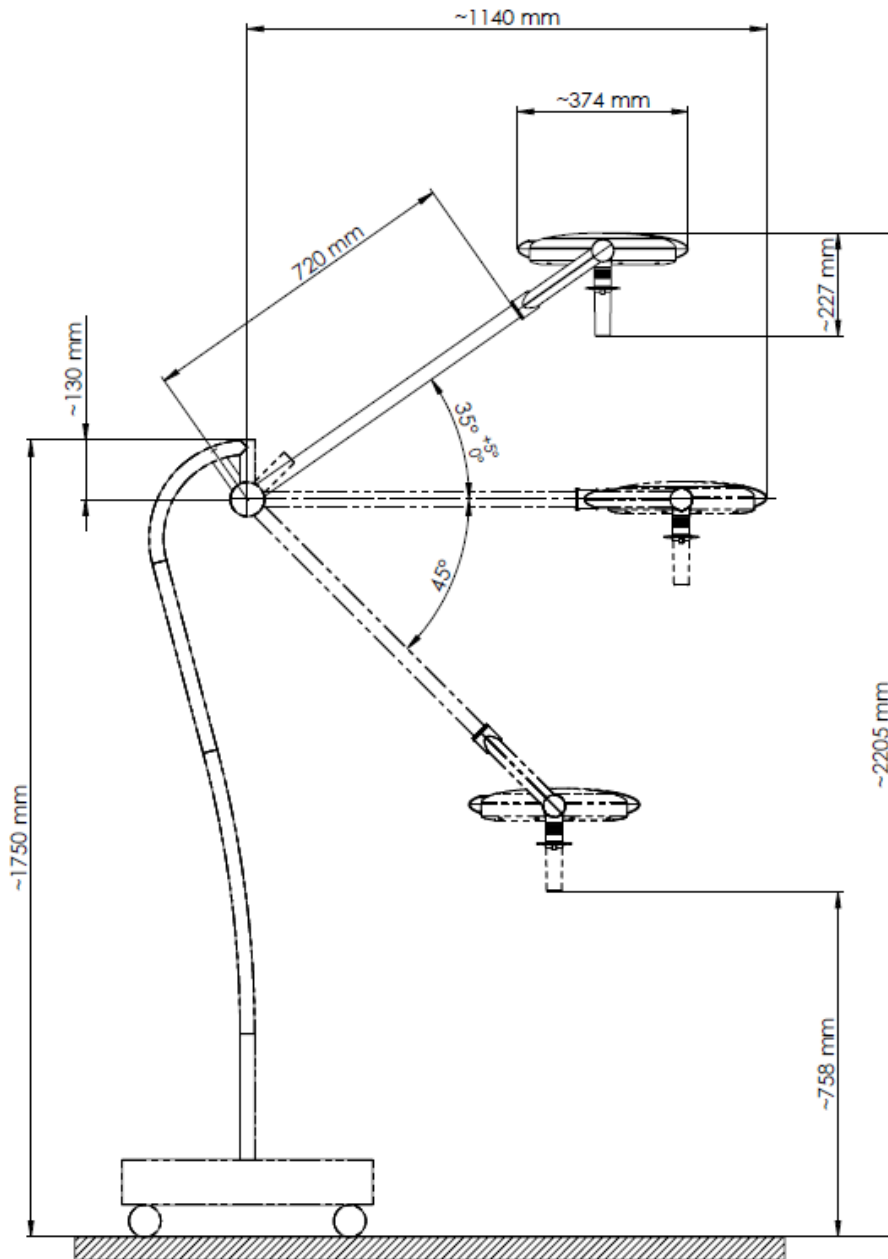


Abbildung 4: Schematische Darstellung des Rollstatives

**Die Stativhalterung nur auf ebenem und festem Untergrund nutzen.**

**Nach Positionierung der Stativhalterung beide Stativrollen mit Bremse feststellen.**

### 3.3.2 DECKENBEFESTIGUNGSMODELL

Die Ausleger der Deckenhalterung sind senkrecht gelagert und ermöglichen über die Drehgelenke eine Drehbewegung von  $2 \times 360^\circ$  um die vertikale Achse.

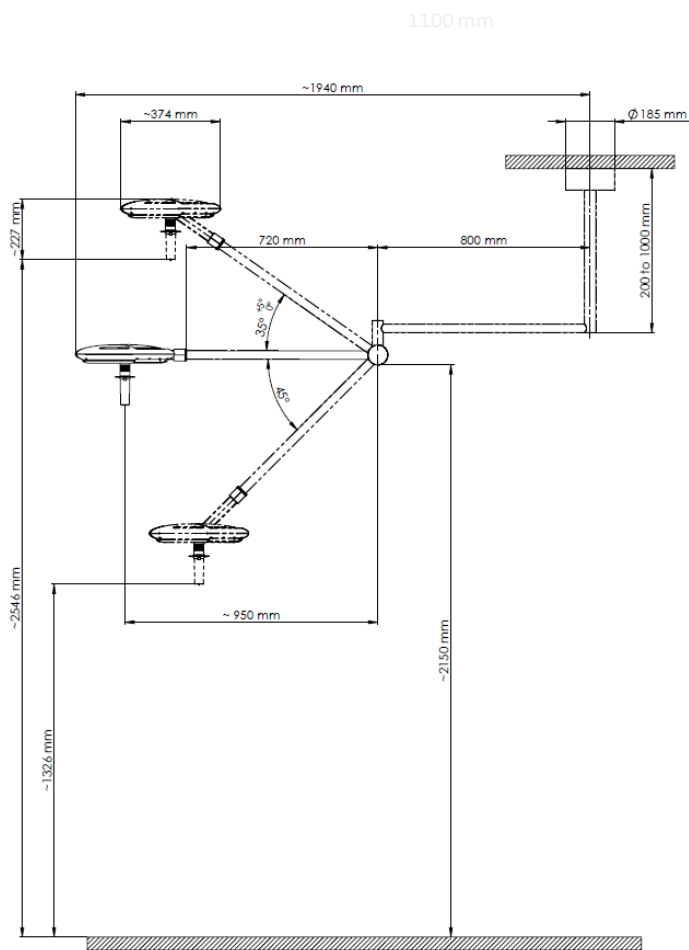


Abbildung 5: Schematische Darstellung der Deckenbefestigung

### 3.3.3 WANDBEFESTIGUNGSMODELL

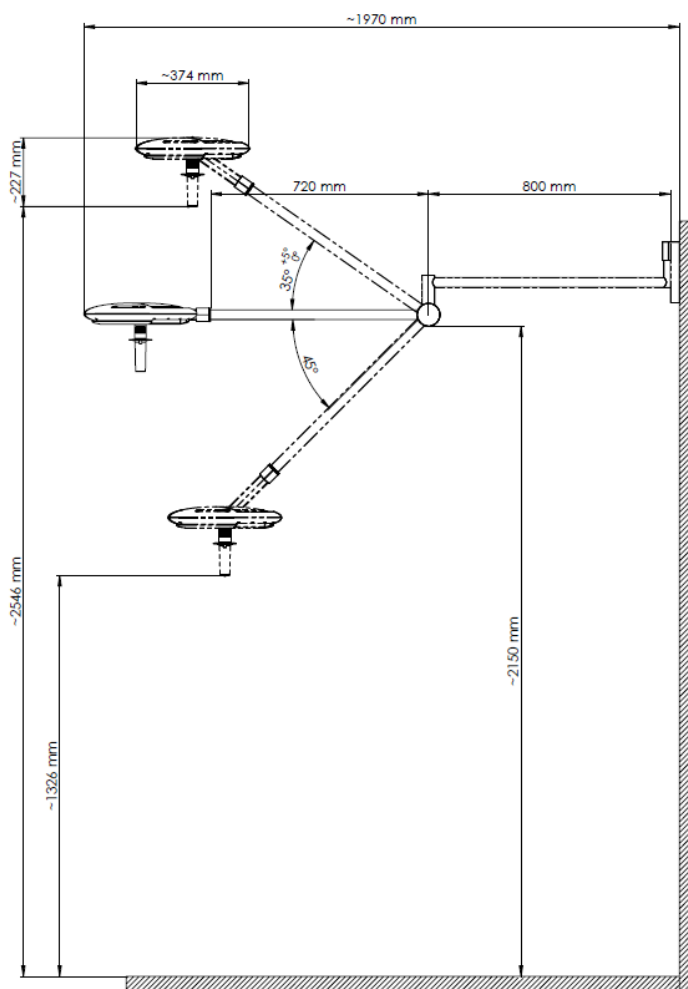
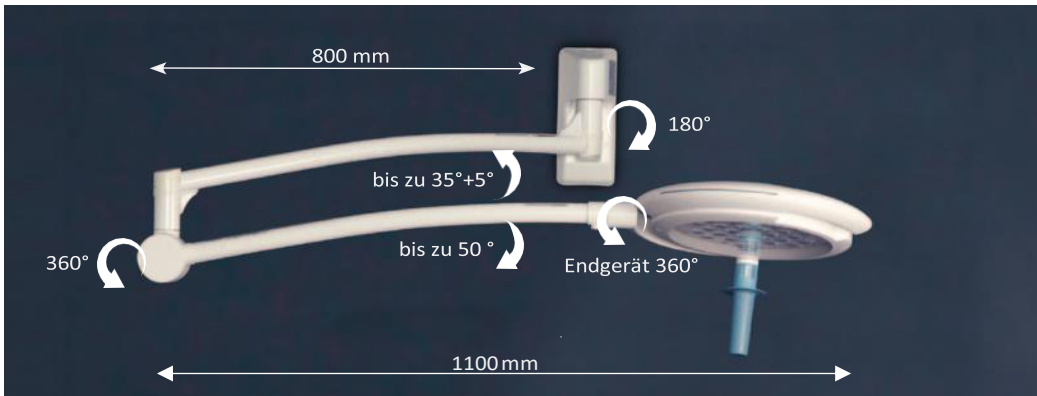


Abbildung 6: Schematische Darstellung der Wandbefestigung

Die Ausleger der Wandhalterung sind senkrecht gelagert und ermöglichen über die Drehgelenke eine Drehbewegung von 360° zwischen den Auslegern und 180° an der Wand um die vertikale Achse.



**Keine zusätzlichen Lasten am Leuchtenkopf oder Stativ/Halterung befestigen.**

## 4 SICHERHEITSFUNKTIONEN

Die kleinen Operationsleuchten ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K haben eingebaute Sicherheitsfunktionen zum Schutz des Anwenders und Patienten im laufenden Betrieb.

### 4.1 ÜBERHITZUNGSSCHUTZ



Im Falle einer Überhitzung der Platine ( $T > 75^{\circ}\text{C}$ ), wechselt die Leuchte in einen Notlicht-Modus, wobei die maximale Beleuchtungsstärke auf 40 000 lx beschränkt wird. Dabei blinken die Indikationsleuchten für die Helligkeitsanzeige. Sofern die Temperatur noch weiter ansteigt ( $T > 80^{\circ}\text{C}$ ), wird die Leuchte durch einen eingebauten Sicherheitsschalter komplett abgeschaltet. Erst wenn die Platinen-Temperatur wieder unterhalb von  $50^{\circ}\text{C}$  liegt, schaltet sich die Leuchte wieder automatisch ein.



**WARNUNG: Im Falle einer Überhitzung der Platine kann der Kühlkörper an der Oberseite der Leuchte sehr heiß werden. Berühren Sie in diesem Fall nur die weißen Kunststoffgriffe! Es besteht Verbrennungsgefahr!**

### 4.2 UNTERSpannung



Im Falle eines Abfalls der Netzspannung versucht die Leuchte zunächst mit reduzierter Spannung weiter in Betrieb zu bleiben. Wenn die Versorgungsspannung unterhalb von 16 Volt fällt (Normal: 24 Volt), schaltet sich die Leuchte automatisch aus und die Indikationsleuchten für die Helligkeitsanzeige beginnen zu blinken.

Sobald die Netzspannung wieder aufrecht ist, schaltet sich die Leuchte von selbst wieder an und übernimmt die zuletzt eingestellten Parameter (Helligkeit/Farbtemperatur).

### 4.3 STROMAUSFALL



Im Falle eines kompletten Stromausfalls geht die Leuchte aus. Sobald die Netzspannung wieder aufrecht ist, schaltet sich die Leuchte von selbst wieder an und übernimmt die zuletzt eingestellten Parameter (Helligkeit/Farbtemperatur).

### 4.4 ELEKTRISCHER DEFECT

Die Leuchte besitzt eine Funktion zur Überwachung der Speicherelektronik. Im Falle eines Defekts könnten willkürlich falsche bzw. potenziell gefährliche Beleuchtungsstärken auftreten, weshalb die Leuchte in regelmäßigen Abständen einen Speicher-Selbsttest durchführt. Dieser nimmt keine zusätzliche Zeit in Anspruch und läuft im laufenden Betrieb mit.



Sofern es zu Speicherfehlern kommt, nutzt die Leuchte zunächst den letzten validen Speichersektor und arbeitet ordnungsgemäß weiter. Wenn es zu einem kompletten Ausfall der Speicherbausteine kommt, schaltet sich die Leuchte aus Sicherheitsgründen aus und ist als defekt anzusehen. Bei Betätigen des EIN/AUS-Schalter blinken die Indikationsleuchten für die Helligkeitsanzeige 5x, um auf einen Komplettausfall der Leuchte hinzuweisen. Die Leuchte kann in diesem Zustand nicht mehr in Betrieb genommen werden!



**Bitte kontaktieren Sie in diesem Fehlerfall den Service, um einen Austausch der Steuerplatine zu beauftragen!**

## 5 POTENTIALAUSGLEICHSLEITER

Ein Potentialausgleichsleiter ist ein zusätzlicher Leiter (Zubehör; nicht im Lieferumfang enthalten), der eine direkte Verbindung zwischen dem elektrischen Gerät und der Potentialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Installation herstellt. Die mobile Leuchte auf Rollstativ sowie die wandgehaltene Leuchten haben einen PA-Anschluss am Gehäuse des Rollstativs bzw. an der Wandhalterung, damit mögliche Potentialunterschiede, die als Spannungsquellen auftreten können, in der Patientenumgebung vermieden werden - auch in Zusammenhang mit paralleler Nutzung anderer Geräte. Derartige Spannungsquellen können über den Körperwiderstand Ströme hervorrufen, die nicht nur über den Patienten fließen, sondern auch Ärzte und Pflegepersonal beeinträchtigen oder sogar gefährden können. Aktive Medizinprodukte können durch derartige abfließende Ströme Funktionsstörungen aufweisen.

In medizinisch genutzten Räumen der Klasse 2 werden in Ergänzung zu den Schutzmaßnahmen nach DIN VDE 0100 Teil 410 alle fremden leitfähigen Teile innerhalb der Patientenumgebung (elektrisch untereinander und) mit der Potentialausgleich-Sammelschiene verbunden. Das bedeutet der Potentialausgleichsleiter muss an eine Potentialausgleich-Sammelschiene angeschlossen werden.

Damit die zulässige Berührungsspannung von 10 mV nicht überschritten wird ( $\Delta u \leq 10\text{mV}$ ) muss der Potentialausgleich (PA) erfolgen. Dazu ist der PA-Leiter (siehe Zubehörliste) der Leuchte mit der PA-Sammelschiene zu verbinden.



**Hinweis: Bei Leuchten mit Wandbefestigung dient der Schutzleiter nur als Funktionserde (Schutzklasse II).**

Bei deckengehängten Leuchten muss bei der Installation in medizinisch genutzten Räumen der Klasse 2 ein bauseitiger Potentialausgleichsleiter mit den jeweiligen Deckenplatten verbunden werden – wie auch in der jeweiligen Montageanweisung erwähnt.



Abbildung 8: PA-Anschlussbuchse beim Rollstativ



Abbildung 7: PA-Anschlussbuchse beim Rollstativ mit dem grün-gelben Potentialausgleichsleiter



Abbildung 9: Potentialausgleichsleiter für Rollstative und Wandbefestigungen. Art. Nr. 4510.30000

## 6 WIEDERAUFBEREITUNG VON STERILEM ZUBEHÖR

Die hier geschilderten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind entsprechend der Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften sowie den zugehörigen Normen erarbeitet und validiert worden.

Bitte beachten neben den hier genannten Verfahren auch Ihre einrichtungsinternen Hygienevorschriften zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten.

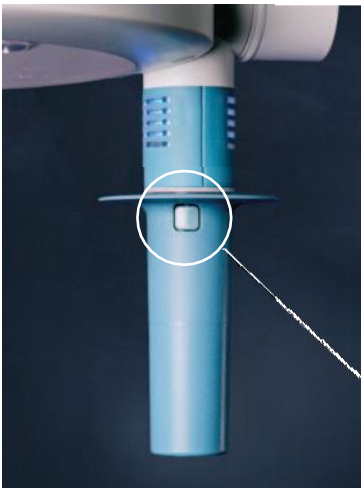
**Sollten in Ihrem Arbeitsbereich davon abweichende Vorgaben existieren, so wenden Sie sich bitte diesbezüglich an unsere Kundenberatung oder an Ihre Hygienefachkraft.**



### 6.1 STERILISIERBARER GRIFF (AUCH „STERIGRIFF“)

Die Leuchten ATO ML 600 B | ML 1000B | ML 1000 K sind standardmäßig mit einem blauen sterilisierbaren Griff (Sterigriff) ausgestattet. Der abnehmbare Griff ist dampfsterilisierbar bis zu 134 °C.

**Vor dem erstmaligen Gebrauch sowie vor jedem weiteren Gebrauch in einer sterilen Umgebung muss der blaue sterilisierbare Griff sterilisiert werden. Es besteht sonst die Gefahr von Kreuzkontaminationen!**



Für die Sterilisation muss der Griff abgenommen werden:

Zum Abnehmen, die beiden seitlichen Auslöseknöpfe drücken und den sterilisierbaren Griff nach unten abziehen.

Zum Aufstecken den Griff aufschieben, bis die Verriegelung der seitlichen Auslöseknöpfe hörbar einrastet.

**Während der OP werden die Handgriffe oftmals unsteril, halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit (besteht aus Art. Nr. 4500.04-020 & Art. Nr. 4500.04-028). Nutzen Sie nur Handgriffe von PHOTONIC. Handgriffe von Fremdherstellern sind nicht erlaubt!**



Seitlicher Auslöseknopf

Abbildung 10: "Sterigriff" - sterilisierbarer Griff

### 6.2 DESINFEKTION

Der Sterigriff muss nach Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Für die Reinigung/Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden.

Folgendes maschinelle Verfahren wurde für eine wirksame Reinigung/Desinfektion des Sterigriffs mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät WD 290 von Fa. Belimed, Programm 1 (Instrumente alkalisch) validiert:

Tabelle 1: Desinfektion

Vorreinigung:	3 min. Vorspülen
Reinigung:	5 min. bei 48 °C, anschließend 2 min. kalt Spülen und Spülen mit VE-Wasser
Desinfektion:	5 min. bei 93 °C
Trocknen:	15 min. bei 95 °C
Reiniger:	Mediclean forte, Fa. Dr. Weigert

## 6.3 STERILISATION

Eine Sterilisation darf nur bei bereits gereinigten und desinfizierten Handgriffen durchgeführt werden. Die Sterilisation des blauen Sterigriffs ist mit folgendem maschinellem Verfahren und Parametern validiert worden:

Tabelle 2: Sterilisation

Sterigriff verpackt in Papier/Laminat
Sterilisator Klasse B LISA 522, Seriennummer 08-0794, Fa. W&H
Sterilisationsverfahren: Fraktioniertes Vorvakuumverfahren
Temperatur: 134 °C
Haltezeit: 18 min



**Nur für Dampfsterilisation! Wird ein anderes Sterilisationsverfahren als beschrieben verwendet, so muss die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens durch den Anwender validiert werden.**

## 6.4 ÜBERPRÜFUNG/HALTBARKEIT

Vor Wiederverwendung müssen die Handgriffe auf Beschädigung geprüft und nach Bedarf ausgewechselt werden. Die Handgriffe sind für 1000 Aufbereitungszyklen vorgesehen und müssen alle zwei Jahre ausgetauscht werden. Bitte beachten Sie hierzu die Prägung an der Oberseite des Griffes, um das Herstellungsdatum zu bestimmen.



**Werden die Handgriffe über die genannten Vorgaben hinaus (1000 Zyklen bzw. 2 Jahre) verwendet, erfolgt dies in der Verantwortung des Anwenders. Es besteht dann die Gefahr, dass der Griff im Betrieb bricht und Bruchstücke in das Operationsfeld gelangen!**

## ANZEICHEN VON MATERIALABNUTZUNG

Die Materialabnutzung wird normalerweise durch Sterilisation, Desinfektion und Beschädigung während des Gebrauchs bestimmt. Überprüfen Sie die Leuchte nach der Sterilisation/Desinfektion und Gebrauch auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Kratzer, scharfe Kanten, Brüche sowie Kontamination des Handgriffes und sortieren Sie das beschädigte Gerät aus. Kritische Bereiche wie Leuchtenkopfgehäuse, Handgriffe, Stative, Gelenke, Netzteile, Stromanschluss müssen besonders sorgfältig inspiziert werden.

Bei sichtbarer Materialabnutzung oder Beschädigung trotz funktionierender Leuchte, das Gerät von der Stromversorgung trennen und umgehend den Hersteller/Anbieter zur Serviceleistung und Beratung hinzuziehen.

## 7 REINIGUNG/DESINFEKTION

### 7.1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



#### WARNUNG – STROMSCHLAG

Die Geräte können Strom führen und sind bei Reinigung und Desinfektion vorsichtig zu behandeln.

- Vor der Desinfektion sollte die Leuchte vom Netz getrennt werden
- Keine Sprühreinigung und/oder Sprühdesinfektion anwenden. Nicht mit Flüssigkeit in Steckdosen oder Geräteöffnungen sprühen bzw. Flüssigkeit eindringen lassen

### 7.2 REINIGUNG

#### SICHERHEITSHINWEISE BEACHTEN

Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitshinweise gem. Kap. 5.1

#### EMPFOHLENE REINIGUNG:

- Verwenden Sie als Reinigungsmittel eine milde Seifenlösung oder handelsübliche Spülmittel.
- Oberflächen mit einem leicht angefeuchteten Tuch wischen, gegebenenfalls etwas milde Seifenlösung (Spülmittel) zugeben.
- Abschließend die Außenflächen mit einem weichen sauberen (ggf. Antistatik-) Tuch gut trocken wischen (z.B. mit einem ASC™ Anti-Statik-Tuch)



#### WARNUNG – INFektions- UND KONTAMINATIONSRIKID FÜR PATIENTEN

Lösungsmittel können Kunststoffe ätzen. Starke Säuren, Laugen und Mittel mit mehr als 60% Alkohol können zur Versprödung der Kunststoffe führen. Beschädigte Teile können in offene Wunden fallen. Wenn Reinigungsflüssigkeit in das Trag-/Stützsystem und Zubehör eindringt, kann die überschüssige Lösung in offene Wunden gelangen.

### 7.3 DESINFEKTION

#### SICHERHEITSHINWEISE BEACHTEN

Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitshinweise gem. Kap. 5.1



#### DESINFEKTIONSVERFAHREN

Als standardisiertes Desinfektionsverfahren für das Leuchtensystem der ATO ML 600 B Und ATO ML 1000 K ist die Wischdesinfektion vorgesehen. Vom Betreiber müssen Hygienerichtlinien und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen für die anzuwendenden Desinfektionsverfahren festgelegt werden



#### WARNUNG – GESUNDHEITSGEFÄHRDUNG

Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen oder beim Einatmen die Atmungsorgane schädigen können.



Das geprüfte und validierte Desinfektionsmittel MELISEPTOL© vom Hersteller Braun Melsungen wird empfohlen. Schutzmaßnahmen einhalten:

- Hinweise des Desinfektionsmittelherstellers beachten!
- Hygienerichtlinien beachten!



Flächendesinfektion arbeitstäglich durchführen!

Nach der Kontamination durch potentiell infektiöses Material (z.B. Blut, Sekret oder Exkremente) Flächen sofort gezielt desinfizieren!

Wenden Sie sich an Ihre Hygienefachkraft zur Abstimmung der Desinfektionsmittel- und Verfahren in Zusammenhang mit Ihren internen Anforderungen bezüglich des aktuellen Hygienestatus! Desinfizieren Sie nach Maßgabe des internen Desinfektionsplanes! Beachten Sie die Hygienerichtlinien!

Zur Flächendesinfektion nicht sprühen sondern wischen!

## 8 INSTANDHALTUNG

Medizinprodukte sind regelmäßigen Wartungs- und Prüfzyklen zu unterziehen. Dies ist für die Einhaltung sicherheitstechnischer Belange grundlegend.

Der Hersteller des Medizinproduktes ist für die Definition regelmäßiger Maßnahmen zur Sicherstellung verantwortlich. Der Betreiber ist für die Umsetzung definierter Maßnahmen verantwortlich.

Bei allen Wartungs- und Prüfungsarbeiten die Leuchte auf Stand-By schalten und den Netzstecker ziehen bzw. die Leuchte vom Netz trennen. Die Leuchte gegen unbeabsichtigtes Wiedereinschalten sichern.



### VERLETZUNGSGEFAHR!

Trägerarm ist federbelastet und kann beim Abnehmen des Leuchtenkopfes nach oben schnellen



Halten Sie sich bei der Umsetzung von Instandhaltungsarbeiten an die Vorgaben zur Montage/Demontage des Herstellers (siehe den Haltesystemen beigelegten Montageanweisungen).



Halten Sie sich bei der Umsetzung der Maßnahmen zur Instandsetzung an die Vorgaben der Gebrauchsanweisung des Herstellers. (Siehe Anhang „Inspektion“)



### 8.1 HALTESYSTEME

Alle Haltesysteme sind vom Betreiber auf die folgenden Punkte zu prüfen:

#### STROMSCHLAG

Bei allen Prüfungsarbeiten Gerät spannungslos schalten.



Die DIN EN 62353 ist bei der Durchführung von wiederkehrenden Prüfungen zu beachten (siehe „Inspektionsplan“ im Anhang)

Halbjährlich:

- Verformung des Tragsystems
- Risse an Kunststoffteilen
- Lackschäden

Jährlich:

- Erweiterte Überprüfung des Tragsystems wie z.B. Haltekraft des Federarms, Befestigungsschraube an Unterseite Stativfuß kontrollieren und gegebenenfalls nachziehen.
- Erweiterte Funktionsprüfung wie z.B. Leichtgängigkeit der Gelenke.
- Elektrische Sicherheitsprüfung.

Bei eventuell auftretenden Störungen oder Schäden verständigen Sie bitte Ihren Lieferanten.

Ihr Lieferant ist über den Umfang und Inhalt der Wartungsarbeiten informiert und geschult.



### 8.2 LEUCHTENKOPF

Folgende Prüfungen/Wartungen müssen jährlich durchgeführt werden:

- Überprüfung bzgl. Risse, Verformungen in Kunststoffteilen und Abdichtungen
- Elektrische Sicherheitsprüfung
- Erweiterte Funktionsprüfung
- Lackschäden

## 9 ENTSORGUNG

Die Leuchte darf höchstens 10 Jahre nach Erstinbetriebnahme betrieben werden. Danach sollte das Gerät außer Betrieb genommen werden und für die Entsorgung desinfiziert und gereinigt werden. Für eine sachgerechte Entsorgung des Systems wenden Sie sich bitte an einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb. Dessen Adresse erfragen Sie bitte bei Ihrem Umweltbeauftragten oder bei Ihrer Kommunalverwaltung.



KEINE Demontage der Federarme und Gelenkverbindungen. Die Federarme und Gelenke beinhalten teils vorgespannte Druckfedern, die bei unsachgemäßer Demontage ihre Spannung schlagartig freisetzen können.

Information: Entsorgen Sie das Produkt nicht über den normalen Hausmüll.



Führen Sie alle Maßnahmen zur Desinfektion oder Sterilisation vor den Außerbetriebnahmen durch, um eine Kontamination der Umwelt auszuschließen.

# 10 MONTAGE DES LAMPENKOPFES

## 10.1 LAMPENKOPF MONTAGE



Zubehör: Sicherungselement

Abbildung 11: Zubehör Lampenkopf

### LAMPENKOPF MONTIEREN



1. Netzstecker ziehen und gegen Wiedereinstecken sichern
2. Schutzklappe aus der Federarmöffnung nehmen.

#### WARNUNG – VERLETZUNGSGEFAHR

**Der nach unten gedrückte Federarm kann hochschnellen und zu Verletzungen führen. Während der Montage des Endgerätes dürfen sich keine Personen im Schwenkbereich des Federarmes aufhalten.**

3. Kunststoffhülse so auf den Arm schieben, dass die beiden Schlitze zur Deckung kommen.



4. Schwenkarmende des Lampenkopfes einschieben (vorab Fett-schutz-Abdeckung entfernen).

## LAMPENKOPF MONTIEREN

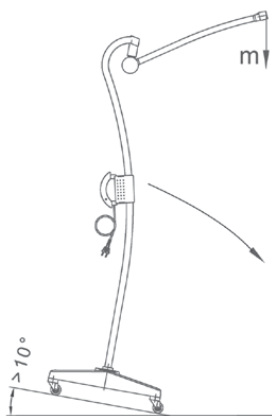


5. Sicherungssegment vollständig in den Schlitz einstecken, so dass das Sicherungssegment in die Nut eingeführt werden kann.



6. Kunststoffhülse um 180° drehen und Schlitzschraube festdrehen.

7. Sicherer Sitz des Endgerätes prüfen.




### ACHTUNG – SCHÄDEN AM GERÄT

Nach der Montage des Lampenkopfes Kipptest gemäß DIN EN 60601-1 durchführen.

Abbildung 12: Kipptest Rollstativ

## 10.2 ROLLSTATIV MONTAGE

### 10.2.1 ROLLEN MONTIEREN

 **WARNUNG – STATISCHE AUFLADUNG**  
Ohne Montage der PE-Leitung kann es zur statischen Aufladung des Stativgerätes und zur Ableitung auf Patienten kommen. Die PE-Leitung montieren


 **VORSICHT**  
Die gebremsten Rollen immer diagonal anbringen, da sonst Kipp-/Rutschgefahr besteht.



Abbildung 13: Rollen

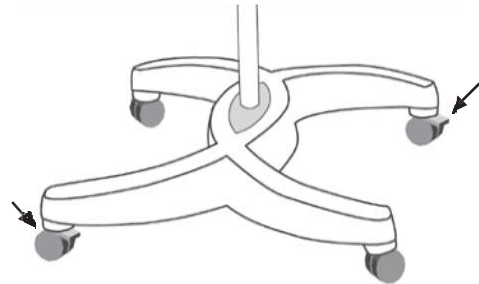
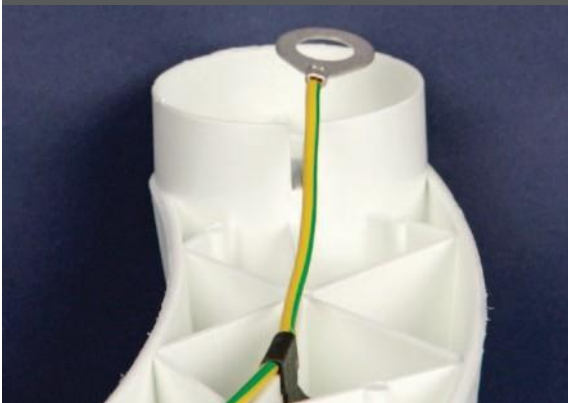


Abbildung 14: Bremsen

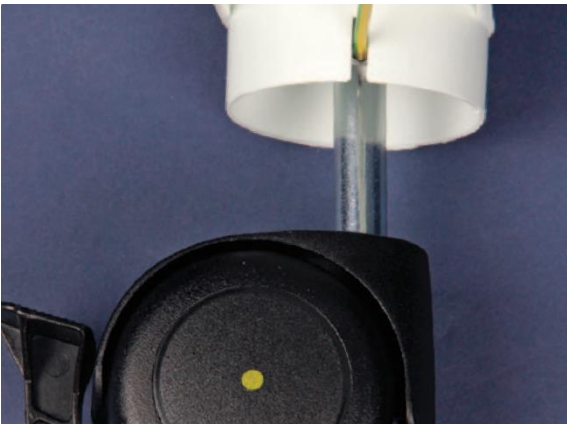
#### ROLLEN MONTIEREN



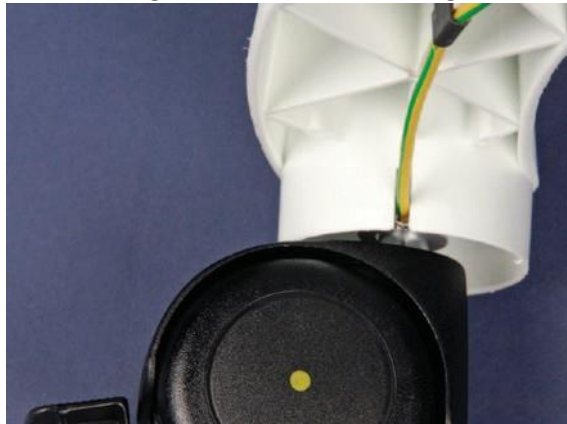
1. Ringkabelschuh in der PE Leitung



2. Zwei antistatische Rollen mit Bremsen durch den Ringkabelschuh der PE-Leitung führen.



3. Die beiden antistatischen Rollen mit Bremsen andrücken.



4. Vollständig in den Stativfuß stecken.  
5. Zwei Rollen ohne Bremsen vollständig einstecken.  
6. Sicherem Sitz der Rollen prüfen.

## 10.2.2 STATIVROHR MONTIEREN



### VORSICHT – SCHÄDEN AM GERÄT

Ohne Einrasten der Nasensicherung und anschließendem Verschrauben des Stativrohres fällt das Stativ um. Nasensicherung einrasten und Schraube mit Federring anziehen.

Wie im vorherigen Kapitel beschriebenen Rollfuß nehmen und Stativrohr wie folgt montieren:

### STATIVROHR MONTIEREN



1. Schraube mit Federring aus dem Rollfuß herausschrauben.



2. Lösen der Kreuzschlitzschraube, so dass das Baldachin bewegt werden kann.



3. Stativrohr so einsetzen, dass die Aussparung im Rohr in der Nase des Stativfußes sitzt und nicht mehr gedreht werden kann.



4. Stativrohr so einsetzen, dass die Aussparung im Rohr in der Nase des Stativfußes sitzt und nicht mehr gedreht werden kann.

## STATIVROHR MONTIEREN



5. Sicheren Sitz prüfen.



6. Schraube mit Federring wieder einschrauben und fest anziehen.



7. Kunststoffhalbringe mit Dichtungsring in den Stativfuß eindrücken. Kreuzschlitzschraube festdrehen und sicheren Sitz prüfen.

### 10.2.3 FEDERARM / SICHERHEITSRING RICHTIG DEMONTIEREN & MONTIEREN



Abbildung 15: Zubehör Federarm

**Beigelegtes Zubehör:** Scheibe (links); mit Spannzange aufgenommener Sicherungsring (rechts). Die Spannzange ist nicht Teil des Lieferumfangs.



#### **VORSICHT – SCHÄDEN AM GERÄT**

Ohne montierte Scheiben wird der Sicherungsring aufgedreht und der Federarm fällt aus der Anbindung. Immer die Scheibe montieren.

## Verwendung einer Sicherungszange mit Spreizbegrenzung (Siehe "Abbildung 21")

Die Abbildung zeigt eine beispielhafte Sicherungszange mit Spreizbegrenzung ①.

Die Spreizbegrenzung verhindert ein Überspreizen des Sicherungsrings.

Ohne Sicherungszange mit Spreizbegrenzung ① darf der Sicherungsring nicht demontiert werden.

- Den Stellring ② der Sicherungszange ① so weit drehen, dass sich eine Spreizbegrenzung des Sicherungsrings gemäß der Abbildung von ca. 8mm ergibt.
- Dies entspricht einer Aufspreizung des Sicherungsring-Innendurchmessers von max. 32,

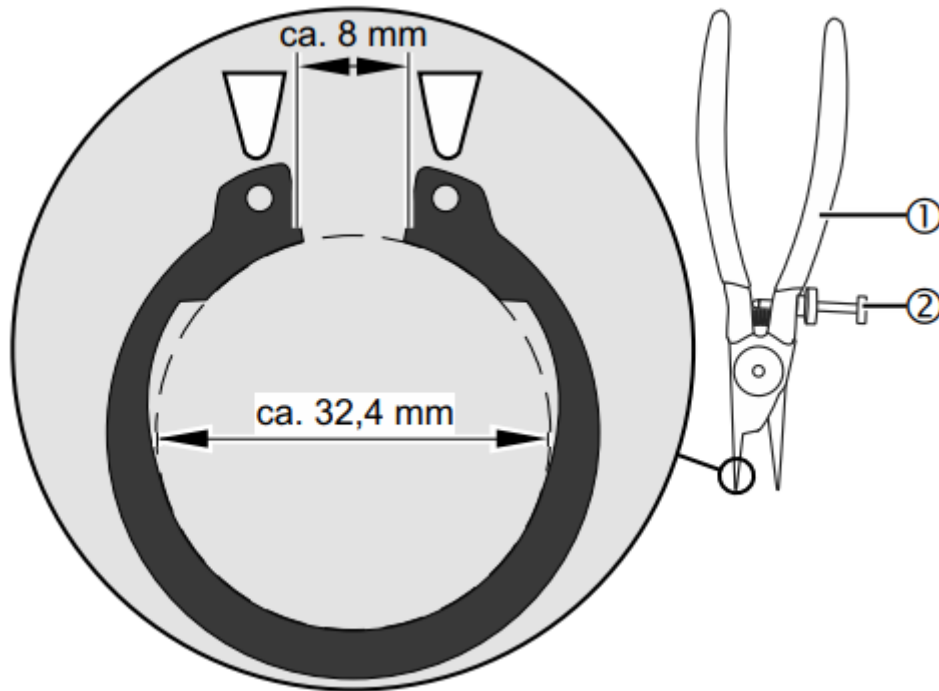


Abbildung 21: Verwendung einer Sicherungszange mit Spreizbegrenzung

## Sicherungsring mit einer Sicherungszange mit Spreizbegrenzung demontieren/montieren

Im Service- oder Wartungsfall muss immer ein neuer, unbenutzter Sicherungsring montiert werden. (Sicherungsringe sind bei Ondal Medical Systems als Ersatzteilkit erhältlich, bitte kontaktieren Sie Ihren Lieferanten).

1. Sicherungszange mit Spreizbegrenzung in die Ösen des Sicherungsrings ① einstecken



### WARNUNG

Ein überdehnter Sicherungsring kann das Tragarmsystem zum Absturz bringen:

- Den Sicherungsring ① vorsichtig nur so weit aufspreizen, dass er gerade eben über den Zapfen ② geführt werden kann.
- Dazu den Sicherungsring ① auf einen Innendurchmesser von maximal 32,4mm aufzuspreizen. Dies entspricht einem Innenmaß von ca. 8mm zwischen den Ösen.

1. Sicherungszange mit Spreizbegrenzung in die Ösen des Sicherungsrings ① einstecken.
2. Sicherungsring ① vorsichtig so weit aufspreizen, dass er gerade eben über den Zapfen ② geführt werden kann.
3. Sicherungsring ① vorsichtig abnehmen.
4. Sicherungsring ① zur einmaligen Verwendung kennzeichnen und zur späteren Montage aufbewahren

Der Sicherungsring muss vollständig und gerade in der dafür vorgesehenen Nut liegen. Dies wird durch die folgende Schritte überprüft: Der Sicherungsring ① muss hörbar in die Nut am Zapfen einrasten.

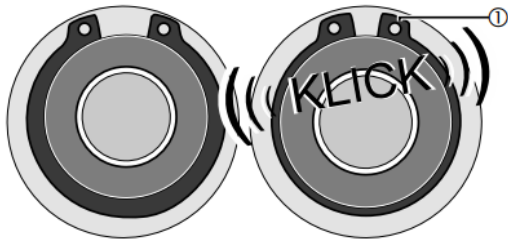


Abbildung 22: Akustische Prüfung

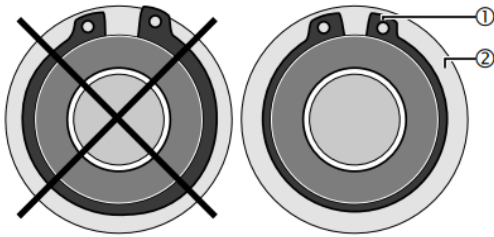


Abbildung 23: Sichtprüfung

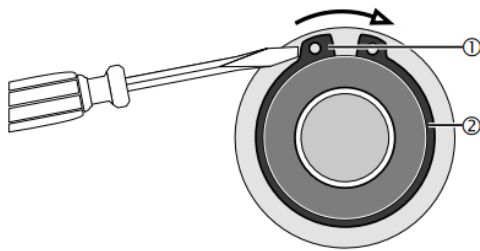


Abbildung 24: Sicherungsring in seiner Nut drehen

#### Akustische Prüfung

(Siehe "Abbildung 22")

- Der Sicherungsring (1) muss hörbar in die Nut am Zapfen einrasten.

#### Sichtprüfung (Siehe "Abbildung 23")

- Die Scheibe  $\varnothing 39\text{mm}$  (2) muss unter dem Sicherungsring (1) montiert sein.

- Der Sicherungsring (1) darf nicht unrund sein.

- Der Abstand der beiden Ringösen im Sicherungsring (1) muss dem Abstand im ungespannten Zustand entsprechen. Ein höherer Abstand weist auf einen nicht korrekt montierten Sicherungsring (1) hin

#### Sicherungsring in seiner Nut drehen

(Siehe "Abbildung 24")

Einen kleinen, passenden Schraubendreher an der Öse (1) des Sicherungsringes (2) ansetzen und den Sicherungsring (2) vorsichtig in Pfeilrichtung drehen.

- Darauf achten, den Sicherungsring (2) nicht aufzuweiten oder aus der Nut zu drücken.

## FEDERARM MONTIEREN



1. Kreuzschlitzschraube herausschrauben.



2. Abdeckkappe nach vorne und nach oben abnehmen.



3. Federarmzapfen einstecken.



4. Bis zum Anschlag einschieben.

## FEDERARM MONTIEREN



5. Scheibe auflegen und mit dem Sicherheitsring sichern. Sicherungsring muss in die Zapfnut einrasten. Dies ist zu überprüfen.



6. Elektrische Steckverbindung herstellen.



7. Verbindung vorsichtig in das Rohr einführen.



8. Abdeckkappe aufsetzen.



9. Abdeckkappe mit der Kreuzschlitzschraube verschrauben..

## 10.2.4 FEDERKRAFT EINSTELLEN

Wie jedes technische Bauteil unterliegen Federn einem natürlichen Verschleiß. So kann die Federkraft nach längerem Betrieb nachlassen und muss nachgestellt werden.

**Federkraft so einstellen, dass der Federarm mit Endgerät in jeder gewünschten Position stehen bleibt.**

### VORSICHT – ZERSTÖRUNG DES FEDERARMES

Die Einstellung der Federkraft erfolgt in der oberen Endstellung.



1. Die aus Richtung des Endgerätes linke Gelenkverkleidung am Federarm abnehmen. Dazu die Gelenkverbindung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher vorsichtig aus der Nut im Federarmgelenk heraushebeln.

3. Schlitzschraubendreher in die Bohrung stecken.

2. Endgerät in die obere Endstellung bringen.



4. Federkraft einstellen.

5. Gelenkverkleidung montieren und einrasten.

### VORSICHT – ZERSTÖRUNG DES FEDERARMES

Beim zu tiefen Eindrehen der Einstellschraube wird der Federarm zerstört. Einstellschraube vorsichtig unter wiederholter Kontrolle der Bremskraft eindrehen.

**Sinkt der Federarm ab – ist die Federkraft zu gering:**

- Die Einstellschraube muss nach links (gegen den Uhrzeigersinn) gedreht werden.

**Steigt der Federarm auf – ist die Federkraft zu hoch:**

- Die Einstellschraube muss nach rechts (mit dem Uhrzeigersinn) gedreht werden.

**Für die Decken- und Wandhalterung dieselbe Vorgehensweise anwenden!**



## 10.2.5 SICHERUNGERN AUSTAUSCHEN



### **WARNUNG – ELEKTRISCHER STROMSCHLAG**

Bei allen Wartungsarbeiten Gerät spannungslos schalten, Netzstecker ziehen und gegen Wiedereinschalten sichern.

### **VORISCHT – SCHADEN AM GERÄT**

Es dürfen nur die vorgeschriebenen Sicherungen (siehe technische Daten S.41) verwendet werden.

### **AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN AM ROLLSTATIV GEMÄSS FOLGENDER ARBEITSSCHRITTE:**



1. Kreuzschlitzschraube lösen, aber nicht ganz herausdrehen.



2. Klemmring, Dichtung und Gehäuse hochschieben und sichern.



3. Defekte Sicherung herausnehmen.



4. Defekte Sicherung austauschen.

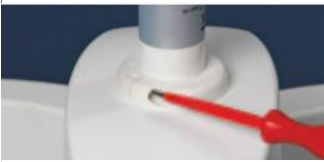


5. Neue Sicherung wiedereinführen.

**AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN AM ROLLSTATIV GEMÄSS FOLGENDER ARBEITSSCHRITTE:**



6. Klemmring, Dichtung und Gehäuse nach unten schieben.



7. Kreuzschlitzschraube anziehen.

# 11 MONTAGE DER WANDBEFESTIGUNG UND DECKENBEFESTIGUNG

## STATISCHER HINWEIS

### HINWEIS!

- Der statische Nachweis muss vor der Montage der Wand- oder Deckenbefestigung erfolgen!
- Die Tragfähigkeit der Konstruktion muss von einem Statiker geplant, überprüft und befestigt werden.
- Die jeweils gültigen regionalen Baubestimmungen sind zu beachten.
- Sollte es zu einer Fehlbohrung kommen, zum Beispiel durch Anbohren eines Bewehrungseisens, so ist der zuständige Statiker einzuschalten, da die ausreichende statische Lastverteilung in der Decke gefährdet sein kann!

### ABNAHMEERKLÄRUNG:

Hiermit wird bestätigt, dass die tragende Wand/Decke und die Verankerung für die kleinen Operationsleuchten ATO ML 600 B und ML 1000 K sicher und tragfähig ist.

### PROJEKT

---

---

---

---

Verankerung (zutreffendes bitte ankreuzen):

Mit Gegenplatte

Sonstige

Ort:

---

---

Unterschrift/Stempel:

(Statiker/Baubehörde)

## 11.1 AUSWAHL DER BEFESTIGUNGSMITTEL

- Die sichere Auswahl der Befestigungsmittel und die sichere Ausführung der Befestigung unterliegt der für die Montage verantwortlichen Person.
- Bei Leichtbauwänden empfehlen wir die Befestigung mit einer Gegenplatte (nicht im Lieferumfang).

### WARNUNG – LASTDATEN:

- Das Lastmoment am Federarm der Wandbefestigung darf nicht mehr als 39 Nm betragen.
- Das Lastmoment am Federarm der Deckenbefestigung darf nicht mehr als 30 Nm betragen.
- In die angegebenen Lastdaten sind keine Sicherheitsfaktoren eingerechnet. Die vorgeschriebenen regionalen Sicherheitsfaktoren sind einzurechnen.
- Die Lastdaten des Wand- und Deckengerätes können der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.



Tabelle 1: Lastdaten zur Wandbefestigung

LASTDATEN ZUR WANDBEFESTIGUNG	
Lastmoment Wandbefestigung	110 Nm
Senkrechte Gewichtskraft	97 N
Auszugskraft je Dübel (insgesamt 2 Stk.)	624 N
LASTDATEN ZUR DECKENBEFESTIGUNG	
Lastmoment Deckenbefestigung	85 Nm
Senkrechte Gewichtskraft	147 N
Auszugskraft je Dübel (insgesamt 4 Stk.)	405 N

## 11.2 WANDBEFESTIGUNG

**HINWEIS:** Für den Netzanschluss der Wandbefestigung ist eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose im Bereich der Anschlussleitung notwendig.

### ZUBEHÖR



1x 4520.12r008/00 Schaltnetzteil



1x 4520.12-006/00 Knickschutzhülle Weiss  
 1x 4520.12-004/00 Zugentlastungsschelle 14.42.770  
 2x 4520.20-007/00 Verbindungsklemme 2pol. mit Hebel  
 2x 0606.01-004/00 Sechskantmutter DIN EN 24035 M4-04  
 1x 4510.20-014/00 Klapp-Ferrit WE 74271131



Scheibe



Nasenscheiben



Sicherungsring auf Spannzange gehaltert

## MONTAGE WANDBEFESTIGUNG



1. Seitliche Schrauben am Kunststoffdeckel lösen.



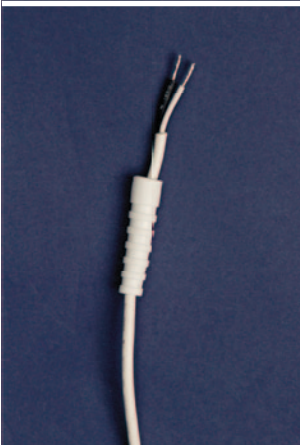
2. Den unteren Kunststoffdeckel abnehmen.



3. Den oberen Kunststoffdeckel abnehmen.
4. Nach Bohrschablone anreißen.
5. Zwei Bohrungen nach Angaben des Befestigungsmittelherstellers bohren.
6. Befestigungsmittel bündig einsetzen.

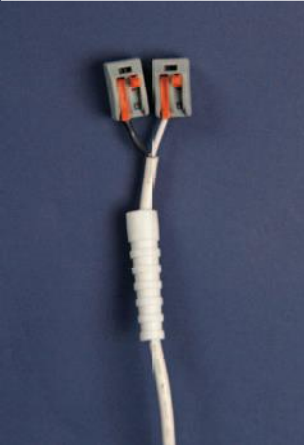
**HINWEIS: Montage erst nach dem Aushärten des Bindemittels fortsetzen**

7. Befestigungsmittel in die beiden Bohrungen einstecken und Wandlager senkrecht anschrauben, so dass das Zapfenende Richtung Boden weist.

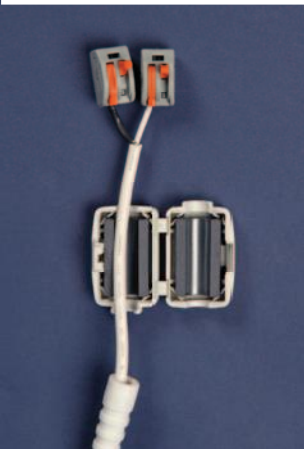


8. Weiße Knickschutzhülle über das Kabelende des Steckernetzteils schieben.

## MONTAGE WANDBEFESTIGUNG



9. Zweipolige Verbindungsklemme (mit Hebel) so anbringen, dass sich am weißen und am schwarzen Kabelende jeweils eine Verbindungsklemme befindet.



10. Klappferrit öffnen und in eine Hälfte das Kabel legen.



11. Klappferrit schließen.

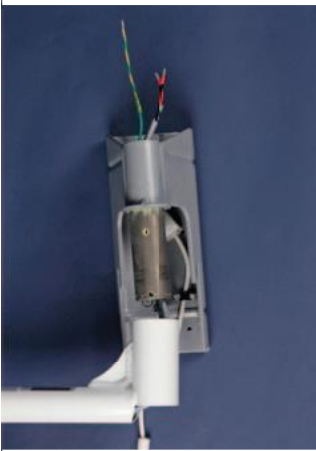


12. Steckernetzteilkabel mit Zugentlastungsschelle an Wandlager befestigen.

## MONTAGE WANDBEFESTIGUNG



13. Kreuzschlitzschraube herausschrauben und Abdeckklappe nach vorne ziehen und nach oben abnehmen.



14. Das obere Kunststoffabdeckteil über den Ausleger und das Steckernetzteilkabel schieben.

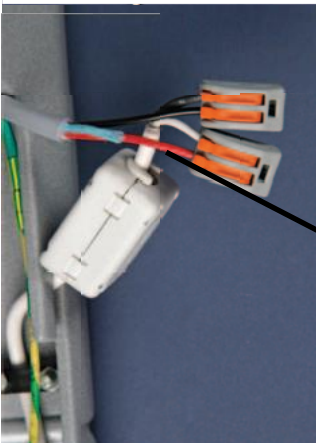


15. Kabel des Auslegers durch den Zapfen schieben und Ausleger mit Federarm auf den Zapfen des Wandlagers einstecken.



16. Scheibe, dann Nasenscheibe und dann Sicherungsring am Zapfen des Wandlagers montieren.

17. Kabelenden des Auslegers hinter dem Zapfen in Richtung Boden durchstecken.



18. Das rote auslegerseitige Kabel in der Verbindungsklemme des weißen Steckernetzteilkabels befestigen. Entsprechend das schwarze auslegerseitige Kabel in der Verbindungsklemme des schwarzen Steckernetzteilkabels fixieren.

Rotes Kabel

## MONTAGE WANDBEFESTIGUNG



19. Das obere Kunststoffabdeckteil wieder hochschieben und aufsetzen.



20. Das grüngelbe Kabel vom Ausleger, sowie das grüngelbe Kabel vom PA-Anschluss in der Abdeckklappe an der Wandlagerhalterung anschrauben.



21. Die Knickschutzhülle vom Steckernetzteil in die Aussparung .



22. Gehäuseabdeckung aufsetzen und rechts und links mit jeweils einer Kreuzschlitzschraube festschrauben.



23. Abdeckkappe vom Ausleger aufsetzen und mit einer Kreuzschlitzschraube festschrauben.

## 11.3 MONTAGE DER DECKENBEFESTIGUNG

### 11.3.1 DECKENPLATTE MONTIEREN

#### **WARNUNG: STROMSCHLAG**

**Bauseitige Spannungsversorgung spannungslos schalten und gegen Wiedereinschalten sichern.**

Über das Grundmodul hinaus gibt es ergänzende Module z.B. für die Überbrückung größerer Distanzen zwischen abgehängter Decke und Massivdecke. Bitte wenden Sie sich an ihren Lieferanten.

#### DECKENBEFESTIGUNG: DECKENPLATTE MONTIEREN

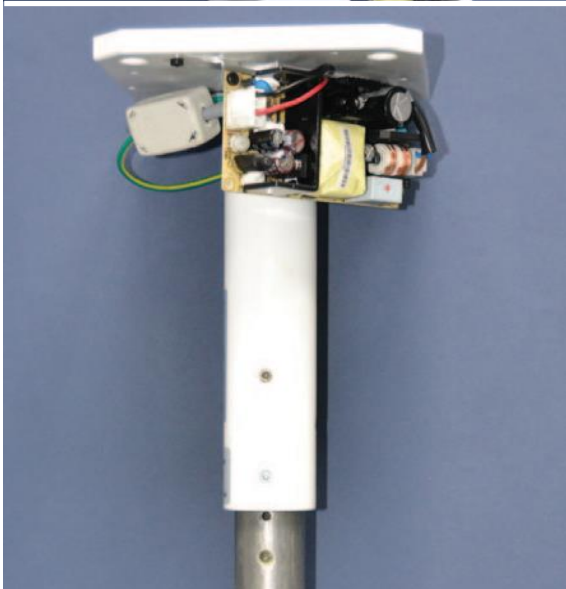


1. Schutzhülle entfernen.



2. Drei Gewindestifte lösen.

3. Baldachin abnehmen, Bohrungen mit der Bohrschablone (auf der letzten Seite) anreißen.



4. Vier Bohrungen nach Angaben des Befestigungsmittelherstellers bohren.

5. Befestigungsmittel bündig mit der Decke einsetzen.

**HINWEIS: Die Montage erst nach dem Aushärten des Bindemittels fortsetzen.**

6. Befestigungsmittel in die vier Bohrungen einstecken und Deckenplatte anschrauben.

7. Deckenplatte waagrecht ausrichten, sicheren Sitz prüfen.

8. Falls die Decke schief ist oder Unebenheiten enthält, die eine waagrechte Ausrichtung des Deckenflansches behindern, wird die Anwendung des "Deckenausgleich Grundmoduls" Art. Nr. 4500.91000 empfohlen.



9. Baldachin aufschieben und mit den drei Gewindestiften festschrauben.

### 11.3.2 AUSLEGER MIT FEDERARM MONTIEREN

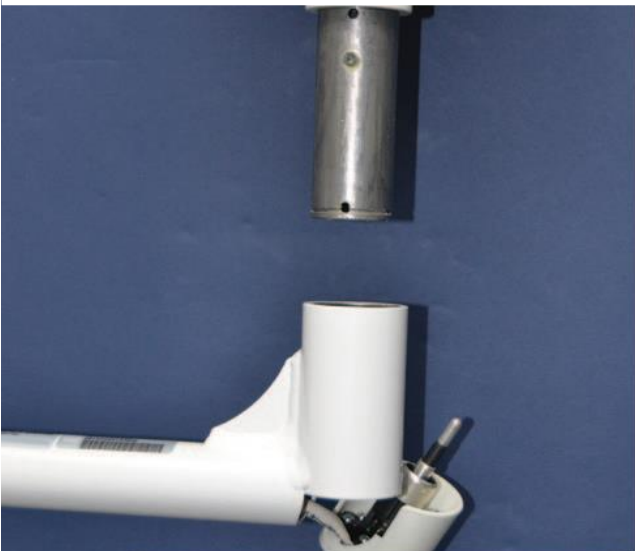
#### DECKENBEFESTIGUNG: FEDERARM MONTIEREN



1. Kreuzschlitzschraube herausschrauben.



2. Stecker abnehmen.



3. Ausleger mit dem Federarm auf den Zapfen des Distanzrohres schieben.



#### **VORSICHT - VERLETZUNGSGEFAHR**

Ohne montierte Scheibe und Nasenscheibe wird der Sicherungsring aufgedreht. Das Gerät kann aus der Anbindung fallen und zu Verletzungen führen.

Immer die Scheibe und die Nasenscheibe montieren.



## DECKENBEFESTIGUNG: FEDERAM MONTIEREN



4. Scheibe auflegen.



5. Nasenscheibe nehmen.



6. Nasenscheibe in Bohrung einsetzen und Scheibe über das Rohr schieben.



7. Sicherungsring mit Spannzange aufnehmen



8. Sicherungsring montieren.

9. Sicherer Sitz des Auslegers mit Federarm prüfen.

**WARNUNG – STROMSCHLAG**  
Beschädigte elektrische Komponenten (Leitungen, Stecker, etc.) können das Tragarmsystem unter elektrische Spannung setzen. Die Berührung stromführender Teile kann zu einem lebensgefährlichen Stromschlag führen.



10. Stecker gerade ansetzen und mit leichtem Druck Richtung Ausleger und Richtung Rohr einrasten.



11. Stecker mit der Kreuzschlitzschraube festschrauben.

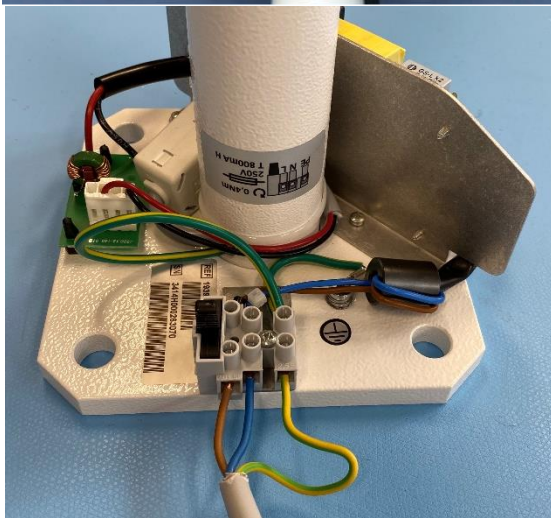
### 11.3.3 AUSTAUSCH DER SICHERUNG DER DECKENHALTERUNG

#### SICHERUNGSTAUSCH BEIM DECKENBEFESTIGUNGSMODELL



1. Die drei Gewindestifte mit Schraubenzieher lösen.

2. Baldachin herunterziehen.



3. Defekte Sicherung herausnehmen und austauschen.

4. Neue Sicherung wieder einführen.

5. Baldachin wieder hochschieben und die drei Gewindestifte mit Schraubenzieher fest schrauben.

## 11.4 FEDERKRAFT EINSTELLEN

Wie jedes technische Bauteil unterliegen Federn einem natürlichen Verschleiß. So kann die Federkraft nach längerem Betrieb nachlassen und muss nachgestellt werden. Federkraft so einstellen, dass der Federarm mit Endgerät in jeder gewünschten Position stehen bleibt.



### VORSICHT – ZERSTÖRUNG DES FEDERARMES

Die Einstellung der Federkraft erfolgt in der oberen Endstellung.

### FEDERKRAFT EINSTELLEN



1. Die aus Richtung des Endgerätes linke Gelenkverkleidung am Federarm abnehmen. Dazu die Gelenkverkleidung mit einem schmalen Schlitzschraubendreher vorsichtig aus der Nut im Federarmgelenk heraushebeln.
2. Endgerät in die obere Endstellung bringen.



3. Schlitzschraubendreher in die Bohrung stecken.
4. Federkraft einstellen.



5. Gelenkverkleidung montieren und einrasten.

### VORSICHT – ZERSTÖRUNG DES FEDERARMES

Beim zu tiefen Eindrehen der Einstellschraube **wird der Federarm zerstört**. Einstellschraube **nur vorsichtig unter wiederholter Kontrolle der Bremskraft eindrehen**.

**Sinkt der Federarm ab – ist die Federkraft zu gering:**

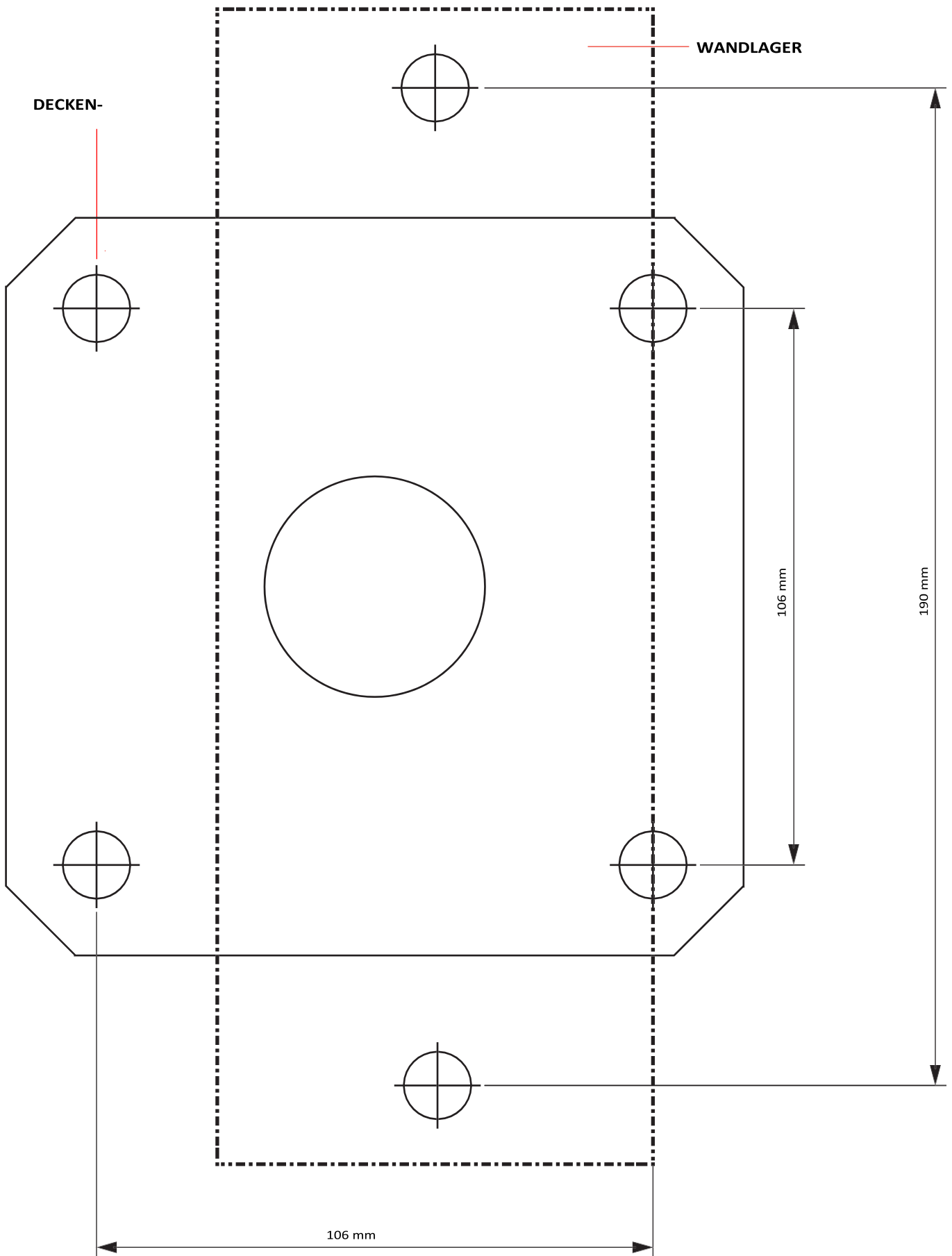
- Die Einstellschraube muss nach links (gegen den Uhrzeigersinn) gedreht werden.

**Steigt der Federarm auf – ist die Federkraft zu hoch:**

- Die Einstellschraube muss nach rechts (mit dem Uhrzeigersinn) gedreht werden.



## 11.5 BOHRSCHABLONE



## 12 DATEN

### 12.1 LICHTTECHNISCHE DATEN FÜR ATO ML 600 B | ATO ML 1000 K

ATO ML 600 B	
Maximale zentrale Beleuchtungsstärke [lx]	60 000
Leuchtfeld-Durchmesser $D_{50}/D_{10}$ [mm]	140/210
Beleuchtungsstärkeverteilung $D_{50}/D_{10}$	$\geq 0.67$
Ausleuchtungstiefe 60% [mm]	$\geq 1010$
Farbwiedergabeindex $R_a$	$\geq 95$
Farbtemperatur [K]	4000
Elektronische Helligkeitsregulierung am Griff	Standard-Dimmbereich zwischen 10 000 lx und 60 000 lx in sechs Stufen, wobei am Griff fünf Stufen visualisiert werden.
Spezieller Farbwiedergabeindex $R_9$	$\geq 93$
Gesamtbestrahlungsstärke $E$ [ $W/m^2$ ]	220
Schattigkeit ohne Schatter [%]	100
Schattigkeit bei einem Schatter [%]	0
Schattigkeit bei zwei Schatter [%]	66
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus [%]	100
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und einem Schatter [%]	0
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und zwei Schattern [%]	66
Lebensdauer LED [h]	$\geq 50.000$
Lebensdauer Medizinprodukt [Jahre]	10

*Tabelle 3.1: Lichttechnische Daten gem. DIN EN 60601-2-41 für ATO ML 600 B. Alle Messungen erfolgten in einem Arbeitsabstand von 1000 mm. Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen. Die Werte für  $R_a/R_9$  können Abweichungen von ca.  $\pm 10\%$  haben. Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca.  $\pm 200$  K haben.*

## ATO ML 1000 B

Maximale zentrale Beleuchtungsstärke [lx]	100 000
Leuchtfeld-Durchmesser $D_{50}/D_{10}$ [mm]	140/210
Beleuchtungsstärkeverteilung $D_{50}/D_{10}$	$\geq 0.66$
Ausleuchtungstiefe 60% [mm]	$\geq 1070$
Farbwiedergabeindex Ra	$\geq 95$
Farbtemperatur [K]	4000
Elektronische Helligkeitsregulierung am Griff	Standard-Dimmbereich zwischen 10 000 lx und 100 000 lx in zehn Stufen, wobei am Griff fünf Stufen visualisiert werden.
Spezieller Farbwiedergabeindex $R_9$	$\geq 84$
Gesamtbestrahlungsstärke E [ $W/m^2$ ]	353
Schattigkeit ohne Schatter [%]	100
Schattigkeit bei einem Schatter [%]	0
Schattigkeit bei zwei Schatter [%]	63
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus [%]	100
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und einem Schatter [%]	0
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und zwei Schattern [%]	63
Lebensdauer LED [h]	$\geq 50.000$
Lebensdauer Medizinprodukt [Jahre]	10

*Tabelle 4.2: Lichttechnische Daten gem. DIN EN 60601-2-41 für ATO ML 1000 B. Alle Messungen erfolgten in einem Arbeitsabstand von 1000 mm. Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen. Die Werte für  $R_a/R_9$  können Abweichungen von ca.  $\pm 10\%$  haben. Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca.  $\pm 200$  K haben.*

## ATO ML 1000 K

Maximale zentrale Beleuchtungsstärke [lx]	100 000
Leuchtfeld-Durchmesser $D_{50}/D_{10}$ [mm]	140/210
Beleuchtungsstärkeverteilung $D_{50}/D_{10}$	$\geq 0.67$
Ausleuchtungstiefe 60% [mm]	$\geq 1020$
Farbwiedergabeindex Ra	$\geq 95$
Farbtemperatur [K]	3500 -5000
Elektronische Farbtemperaturregelung an Leuchtkopf	zwischen 3500 K und 5000 K in sechs Stufen in „MIX“ Modus (60 000lx) 4300 K in „FULL“ Modus (100 000 lx)
Elektronische Helligkeitsregulierung am Griff	Standard-Dimmbereich zwischen 10 000 lx und Maximalwert in zehn (FULL) bzw. sechs (MIX) Stufen, wobei am Griff fünf Stufen visualisiert werden.
Spezieller Farbwiedergabeindex $R_9$	$\geq 79$ (Mittelwert über alle Modi)
Arbeitsabstand [cm]	70 - 130
Gesamtbestrahlungsstärke E [ $W/m^2$ ]	390
Schattigkeit ohne Schatter [%]	100
Schattigkeit bei einem Schatter [%]	0
Schattigkeit bei zwei Schatter [%]	62
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus [%]	100
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und einem Schatter [%]	0
Schattigkeit auf dem Grund eines normierten Tubus und zwei Schattern [%]	62
Lebensdauer LED [h]	$\geq 50.000$
Lebensdauer Medizinprodukt [Jahre]	10

*Tabelle 5: Lichttechnische Daten gem. DIN EN 60601-2-41 für ATO ML 1000 K. Alle Messungen erfolgten in einem Arbeitsabstand von 1000 mm. Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produkttechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen. Die Werte für  $R_a/R_9$  können Abweichungen von ca.  $\pm 10\%$  haben. Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca.  $\pm 200$  K haben.*

## 12.2 ELEKTRISCHE BZW. WEITERE TECHNISCHE DATEN

LEUCHTENKOPF	ATO ML 600 B	ATO ML 1000 B   1000 K
Nennspannung	24V DC ± 10 %	24V DC ± 10 %
Nennstrom	1.0 A @ 24 V	1.4 A @ 24 V
Schutzklasse	IP42	IP42
GESAMTSYSTEM	ATO ML 600 B	ATO ML 1000 B   1000 K
Leistungsaufnahme	24 W	33 W
	DECKENBEFESTIGUNGS-MODELL	ROLLSTATIV-MODELL
Sicherungstyp	Primär 250 V; T 800 mA H; L 5x20 mm; IEC 60127	Primär 250 V; T 800 mA H; L 5x20 mm; IEC 60217
		Sekundär 250 V; M 2A; L 5x20 mm
Schutzklasse	I	I
Gerät für Dauerbetrieb	JA	JA
Nennspannung	100 – 240 V AC	100 – 240 V AC
Nennfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Maxim. mögliche Leistungsaufnahme des Netzteils	60 W	60 W

Tabelle 5: Elektrische bzw. weitere technische Daten

## 12.3 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB	
Umgebungstemperatur:	10 °C bis 40 °C
Relative Feuchte (nicht kondensierend):	30 % bis 75 %
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT	
Bis 15 Wochen ab Auslieferungsdatum gelten folgende Lagerbedingungen:	
Umgebungstemperatur:	-25 °C bis 70 °C
Relative Feuchte (nicht kondensierend):	10 % bis 75 %
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Tabelle 6: Umgebungsbedingungen

## 12.4 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT



**Trotz aller Maßnahmen können Störungen und / oder EMV-Probleme auftreten. Beachten Sie daher bitte die folgenden Tabellen!**

### Weitere Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit:

- Medizinprodukte unterliegen Vorsorgemaßnahmen gem. EMV und müssen entsprechend den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von Stativen und Befestigungssystemen, die nicht aus Lieferungen vom selben Hersteller stammen, sind nicht zulässig.
- Die in den Abschnitten der Gebrauchsanweisung aufgeführten Teile mit dem Titel "Lieferumfang" und "Befestigungssysteme und Zubehör" und deren Zubehör dürfen nur in Verbindung mit den Systemen ATO ML 600 B | ATO ML 1000 B | ATO ML 1000 K verwendet werden.

### Störaussendung

#### LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN

Die kleine Operationsleuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass die Geräte in einer derartigen Umgebung betrieben werden kann.

**Hinweis:** Die Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge stellt höhere Anforderungen an die Störfestigkeit im Vergleich zu professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Daher sind die Anforderungen für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich der Störfestigkeit mitberücksichtigt.

Phänomen	EMV-Grundnorm	Störfestigkeitsprüfpegel
		Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge
Leitungsgeführte und gestrahlte Störaussendungen	CISPR11	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B
Verzerrung durch Oberschwingungen	IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2, Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3	

Tabelle 7: Störaussendungen

## Störfestigkeit

### LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Die kleine Operationsleuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass die Geräte in einer derartigen Umgebung betrieben werden kann.

**Hinweis:** Die Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge stellt höhere Anforderungen an die Störfestigkeit im Vergleich zu professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Daher sind die Anforderungen für professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens bezüglich der Störfestigkeit mitberücksichtigt.

Phänomen	EMV Grundnorm	Störfestigkeitsprüfpegel	
		Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge	
Entladung statischer Elektrizität	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) EN 61000-4-4	IEC 61000-4-5	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	
Stoßspannungen Leitung gegen Leitung	IEC 61000-4-5	±1 kV	
Stoßspannungen Leitung gegen Erde	IEC 61000-4-5	±2 kV	
Spannungseinbrüche	IEC61000-4-11	0% UT: 1 Periode 70% UT: 25/30 Perioden 30A/m	
Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungsfrequenzen	IEC 61000-4-8	30A/m	
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz, 10 V/M	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz 10 Vrms	

Bitte beachten Sie, dass die kleinen Operationsleuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K im Falle eines Stromausfalls oder einem Einbruch der Netzspannung ausgehen. Sofern eine unterbrechungsfreie Ausleuchtung notwendig sind, schließen Sie die Leuchten an eine Steckdose mit Notstrom-Funktion.

### LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

A – Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Leuchte benutzt wird, die obigen ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Leuchte.

B – Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

## 12.4.1 STÖRFESTIGKEIT GEGENÜBER HOCHFREQUENTEN ELEKTROMAGNETISCHEN FELDERN IN DIREKTER NÄHE VON DRAHTLOSEN KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

### STÖRFESTIGKEIT DER KLEINEN OPERATIONSLEUCHE ATO ML 600 B | ATO ML 1000 K GEGENÜBER ELEKTROMAGNETISCHEN FELDERN IN NÄHE VON DRAHTLOSEN KOMMUNIKATIONSGERÄTEN

Die kleinen Operationsleuchte ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender der Leuchte kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

(Sendern) und der Leuchte – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Frequenzband [MHz]	Funkdienst	Modulation	Maximale Leistung [W]	Entfernung [m]	Störfestigkeits-Prüfpegel [V/m]
380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM +- 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28
704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9

## 12.5 MASSNAHMEN BEI FEHLFUNKTIONEN ODER LEISTUNGSVERÄNDERUNGEN

Bei Fehlfunktionen oder unvorgesehenen Leistungsänderungen der Leuchte, trennen Sie unverzüglich das Gerät vom Netz und stellen Sie den Betrieb der Leuchte ein. Kontaktieren Sie Ihren Händler oder unsere Servicestellen zur Begutachtung und Reparatur des Gerätes.

## 12.6 INSPEKTIONSPLAN FÜR DEN LEUCHTENKOPF UND DAZUGEHÖRIGES HALTESYSTEM ATO ML 600 B | ATO ML 1000B | ATO ML 1000 K

### Systemdaten:

Lieferant \_\_\_\_\_ Datum der Installation \_\_\_\_\_

Seriennummer am Gerät \_\_\_\_\_

Inventarnummer Betreiber \_\_\_\_\_

Gerätestandort \_\_\_\_\_

### Wichtige Informationen

- Die Inspektionsarbeiten müssen von ausgebildetem Servicepersonal ausgeführt werden.
- Die Prüfinderintervalle sind einzuhalten.
- Einsatzdauer in Jahren – 10 Jahren
- Dieser Inspektionsplan ist nur gültig in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung, die ergänzend zu den Inspektionen hinzuzuziehen ist.

Der Leuchtensystem ist nach den unten vorgegebenen Intervallen auf folgende Punkte durch ein von PHOTONIC autorisiertes Unternehmen oder von Personal mit entsprechender Qualifikation zu prüfen:

Sicht und Funktionskontrolle (jährlich durchzuführen)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)	(j/n)
Alle Teile sind frei von Rissen*										
Der Kopf ist frei von Lackschäden*										
Die Funktion ist einwandfrei*										
Prüfung der elektrischen Sicherheit										
Alle Typenschilder vorhanden/lesbar										
Teile am Stativ sind verformungsfrei**										
Beweglichkeit des Stativs**										
Alle Gelenke leichtgängig**										
Höhenanschlag Stativ korrekt**										
Sicherungssegment Stativ geprüft**										
Sicherungsring Stativ in Position**										
Federkraft korrekt eingestellt**										
Begutachtung auf Kollisionsschäden**										
Schraube am Stativfuß nachziehen**										
Elektrische Prüfung Schutzleiter**										
Elektrische Prüfung Ableitstrom**										

**Bestätigung der durchgeführten Inspektionen**

1. Jahr		6. Jahr	
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>
2. Jahr		7. Jahr	
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>
3. Jahr		8. Jahr	
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>
4. Jahr		9. Jahr	
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>
5. Jahr		10. Jahr	
<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>	<b>Datum</b>	<b>Unterschrift/Stempel</b>

Die Arbeiten sollen inkl. der notwendigen Einstellarbeiten und Sicherheitsprüfung durchgeführt werden.

\* Beschädigte oder verformte Bauteile sollten vorsorglich ausgetauscht werden. Bitte wenden sie sich hierzu an den Lieferanten des Systems.

\*\* Sollte einer der gekennzeichneten Punkte während der Prüfung beanstandet werden, ist das System höchst vorsorglich und sofort stillzulegen, um weitere Schäden an Personen und Ausstattung auszuschließen. Informieren Sie unverzüglich den Lieferanten der Systeme.

Das zu jedem Medizinprodukt gehörende und laut MPBetreibV vorgeschriebene Medizinproduktebuch ist vor Ort vorzuhalten. Service und Wartungsarbeiten sowie Sicherheitsüberprüfungen sind in diesem Medizinproduktebuch zu dokumentieren. Prüfberichte wie dieser sind in dem jeweiligen Medizinproduktebuch abzuheften.

Technische Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

## 13 ATO ML 600 B | ATO ML 1000 K REFERENZNUMMERN

Im Folgenden finden Sie die Referenznummern:

<b>Bezeichnung</b>	<b>Referenznummer</b>
ATO ML 1000 K Leuchtenkopf	4500-30XX
ATO ML 600 B Leuchtenkopf	4500-40XX
ATO ML 1000 B Leuchtenkopf	4500-50XX
Sterilisierbarer Griff für ATO ML 600B   1000 K (Teil 1)	4500.04-020
Sterilisierbarer Griff für ATO ML 600B   1000 K (Teil 2)	4500.04-028
ATO Stativfuss ACSwing 12kg	4510.0702.XX
ATO Rollstativ ACSwing	4510.0701.XX
ATO Wandbefestigung ACSwing	4520.0701.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing	4530.0700.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 1000	4530.0710.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 800	4530.0708.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 600	4530.0706.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 400	4530.0704.XX
ATO Deckenbefestigung ACSwing 200	4530.0702.XX

*Tabelle 6: Referenznummern zu den Sets von ATO ML 600 B | ATO ML 1000 B | ATO ML 1000 K Modellen*

Edition 01.05.2023

Doc.No.: 4500-18-001 (b)

Photonic Optische Geräte GmbH & Co KG

1200 Wien, Dresdner Straße 81-85

Österreich

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

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

[office@photonic.at](mailto:office@photonic.at)

[www.photonic.at](http://www.photonic.at)

▼ Member of the WILD Group