

Gebrauchsanweisung

fEX Geräteschiene

Sprachversion:

- DE



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Deutschland

Vierte Auflage


Ausgabedatum 22.07.2024



Vorwort

Wir bedanken uns für den Kauf Ihrer **fEX Geräteschiene** von der fEX Engineering GmbH.

Die fEX Geräteschiene ist eine Erweiterung für medizinische Produkte wie Fahrtragen, Patientenliegen und Klinikbetten sowie Rettungsfahrzeuge nach DIN EN ISO 1789. Mit dieser Schiene können weitere medizinische Geräte an den Produkten befestigt, getragen und mitgeführt werden.

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

Zur Sprache der vorliegenden Gebrauchsanweisung

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

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

Ihr fEX Engineering Team

Kontaktdaten des Herstellers



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

Inhaltsverzeichnis

1	Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung	1
1.1	Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung	1
1.2	Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise	1
1.3	Abkürzungen.....	2
2	Zweckbestimmung	3
2.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	3
2.2	Medizinische Zweckbestimmung	3
2.3	Klinischer Nutzen.....	3
2.4	Indikation.....	3
2.5	Kontraindikationen.....	3
2.6	Vorgesehene Patientenzielgruppe	3
2.7	Vorgesehene Produktanbindungen	3
2.8	Vorgesehene Anwender	4
2.9	Vorgesehene Nutzungsumgebungen	4
3	Wichtige Sicherheitshinweise.....	5
3.1	Aktion bei Schäden.....	5
3.2	Sicherheitshinweis zur Traglast	5
3.3	Meldepflicht	6
4	Produktbeschreibung	7
4.1	Produktübersicht.....	7
4.2	Verwendete Symbole	8
4.3	Funktionsprinzip	8
4.4	Kombinationen mit anderen Produkten	9
4.5	Lieferung.....	10
4.6	Modifikationen	10
4.7	Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen	10
4.8	Produktlebensdauer	10
4.9	Gewährleistung	10
4.10	Gebrauchsmuster/Patent.....	10
5	Montage und Inbetriebnahme	11
5.1	Anforderungen an das auszuführende Personal.....	11
5.2	Allgemein.....	11
5.3	Stryker Prime-Serie Befestigung mit Griffklemmung.....	12
5.4	Stryker Prime-Serie Befestigung mit Ausleger	13
5.5	Stryker Prime X-Serie Befestigung mit seitlicher Klemmung	14

5.6	Stryker Fluoroskopie-Stretcher	15
5.7	Klinikbett Stryker SV2	16
5.8	Stryker Klinikbett ProCuity	17
5.9	Stryker Fahrtrage M1 Roll-In System.....	18
5.10	Stryker Fahrtrage Power-PRO XT	19
5.11	Stryker Fahrtrage Power-PRO 2	20
5.12	Wandhalterung.....	21
5.13	Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage aller Varianten	21
6	Benutzung des Produkts.....	22
6.1	Sorgfaltspflicht des Betreibers	22
6.2	Sorgfaltspflicht des Nutzers.....	22
6.3	Hinweise für den sicheren Betrieb	22
7	Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion	23
7.1	Reinigung des Produktes	23
7.2	Desinfektionsmittel	23
7.3	Desinfektion des Produktes:	24
7.4	Abschlussbehandlung.....	24
8	Instandhaltung.....	25
8.1	Wartung.....	25
8.2	Inspektion	25
8.3	Schäden	25
8.4	Instandsetzung und Reparatur	26
9	Demontage, Recycling, Entsorgung.....	27
9.1	Demontage	27
9.2	Recycling, Entsorgung.....	27
9.3	Entsorgung über fEX Engineering GmbH.....	27
10	Risikomanagement	28
10.1	Vorhersehbare Fehlanwendungen	28
10.2	Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle.....	28
10.3	Restrisiken	29
11	Leistungsdaten	30
11.1	Produktkonformität.....	30
12	Technische Daten	31
12.1	Einzelteilaufistung	31

1 Informationen zum Umgang mit der vorliegenden Gebrauchsanweisung

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

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

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

1.1 Rückmeldung zur Gebrauchsanweisung

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

1.2 Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise



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

Tabelle 1: Erklärung der in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendeten Warnhinweise

1.3 Abkürzungen

Abkürzung	Definition
Art-Nr.	Artikelnummer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BHCS	Button Head Cap Screw (Linsenkopfschraube)
HFB	Hex Flange Bolt (Sechskantschraube mit Flansch)
MDR	Medizinprodukteverordnung
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung
N, Nm	Newton, Newtonmeter
PL	Patient Left (patientenseitig links)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (patientenseitig rechts Kopfende)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Head-End (patientenseitig links Kopfende)
PR	Patient Right (patientenseitig rechts)
SHCS	Socket Head Cap Screw (Zylinderkopfschraube)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (Madenschraube mit flachem Kopf)
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (Produktkennung)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (Produktidentifizierung)
UNC	Unified National Coarse Thread (US-amerikanisches vereinheitlichtes Normalgewinde)

Tabelle 2: Abkürzungen

2 Zweckbestimmung

2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die fEX Geräteschiene ist nach DIN EN ISO 19054 als Erweiterung für medizinische Produkte konzipiert. Sie wird an Tragen und Betten sowie in Rettungsfahrzeugen nach DIN EN ISO 1789 befestigt und dient dem Tragen und Mitführen von Medizinprodukten.

2.2 Medizinische Zweckbestimmung

Die fEX Geräteschiene ist ein mobiles, nichtinvasives und nichtaktives Medizinprodukt der Klasse I.

2.3 Klinischer Nutzen

Die fEX Geräteschiene ist als Zubehörelement klassifiziert und hat keinen eigenständigen klinischen Nutzen.

Sie dient der Erfüllung der Zweckbestimmung der auf der Schiene befestigten Medizinprodukte.

2.4 Indikation

Es sind keine Indikationen für die fEX Geräteschiene festgelegt.

2.5 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die fEX Geräteschiene bekannt.

2.6 Vorgesehene Patientenzielgruppe

Die Patientenpopulation richtet sich nach dem an der Schiene befestigten Medizinprodukt.

Ein direkter Kontakt mit dem Patienten ist unter normalen Umständen nicht gegeben.

2.7 Vorgesehene Produktanbindungen

Die fEX Geräteschiene ist eine Erweiterung für medizinische Produkte und darf ausschließlich an die vom Hersteller freigegebenen Produkte montiert und mit diesen verwendet werden. Die freigegebenen Produkte sind in Kapitel 4.4 *Kombination mit anderen Produkten* aufgeführt.

2.8 Vorgesehene Anwender

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

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

Tabella 3: Vorgesehene Anwender

2.9 Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Die fEX Geräteschiene ist für die primären Anwender in folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Verwendung in patientennaher Umgebung und damit in einem „Professional Health-Care Environment“
- Einsatz in mobiler Umgebung, z. B. Rettungsdienstfahrzeugen
- Einsatz im Freien für den Rettungseinsatz

Die fEX Geräteschiene setzt keine bestimmten physikalischen Parameter voraus.

3 Wichtige Sicherheitshinweise

HINWEIS

Lesen und befolgen Sie die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung, um das vorliegende System sicher zu betreiben!

⚠ VORSICHT

Für die Fahrtragen *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* und *Power-PRO 2* dürfen ausschließlich medizinische Geräte im Akkubetrieb verwendet werden!

Darf die Fahrtrage aufgrund eines Unfalls oder ähnlicher Vorkommnisse nicht weiterverwendet werden, so gilt Gleiches auch für die daran befestigte fEX Geräteschiene.

⚠ WARNUNG

Nur Schienenklammern, Schienenhalter, und Geräte mit einer Aufnahme gemäß DIN EN ISO 19054 verwenden! Andernfalls kann es zu einer gefährlichen Geschoßbildung kommen!

3.1 Aktion bei Schäden

Die fEX Geräteschiene ist bei Schäden außer Betrieb zu nehmen (Kapitel 8.3 *Schäden*). Die Reparatur von beschädigten Bauteilen ist nicht gestattet, diese sind zu ersetzen (Kapitel 8.4 *Instandsetzung und Reparatur*).

Sichtbare Schäden sind unverzüglich dem technischen Verantwortlichen zu melden.

3.2 Sicherheitshinweis zur Traglast

Die maximal zulässige Traglast ist in die Schiene eingraviert, diese darf nicht überschritten werden:

- Fahrtragen (z. B. *Power-PRO 2*): 15 kg
- sonstige Produktanbindungen: 20 kg

⚠ WARNUNG

Während der Fahrt in einem Fahrzeug dürfen keine Geräte an der Fahrtrage mitgeführt werden. Diese sind an anderer Stelle (z. B. Wandhalterung) zu lagern und zu fixieren.

3.3 Meldepflicht

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

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

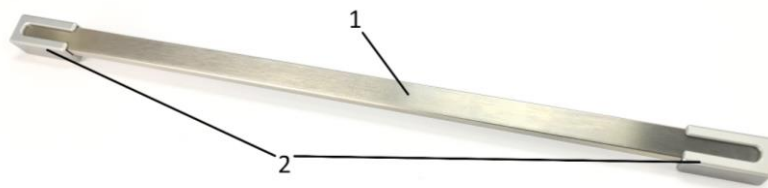
Kontaktdaten des Herstellers:

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

4 Produktbeschreibung

4.1 Produktübersicht

Die Schiene ist aus Edelstahl gefertigt und wird jeweils von zwei Schienenhaltern aus Aluminium gehalten. Die fEX Geräteschiene ist universell aufgebaut, so dass zur Montage ein entsprechendes Montagezubehörelement notwendig ist.



- 1: Geräteschiene
- 2: Geräteschienehalter

Abbildung 1: Produktbild

Das benötigte Zubehörelement richtet sich nach dem Produkt, an dem die Geräteschiene befestigt werden soll. Das Montagezubehör ist ausschließlich für das freigegebene Produkt zu nutzen.

4.2 Verwendete Symbole

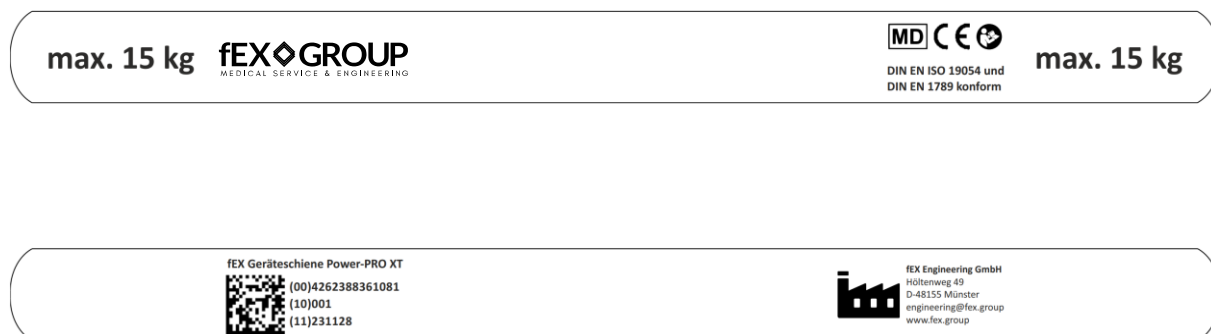


Abbildung 2: Hinweise auf dem Produkt

Hinweis	Bedeutung
max. 15 kg bzw. max. 20 kg	maximale Traglast
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Herstellerlogo
MD	Medical Device (Medizinprodukt)
CE	Konformitätskennzeichnung
	Gebrauchsanweisung lesen
	Hersteller, Anschrift und Kontaktinformationen
	UDI – Unique Device Identification (Produktidentifizierungsnummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, Produktkennung); (10) LOT; (11) Herstellungsdatum

Tabelle 4: Hinweise auf dem Produkt

4.3 Funktionsprinzip


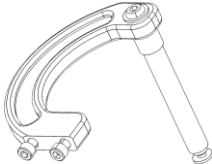
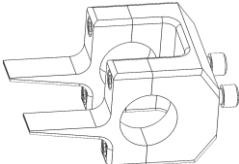
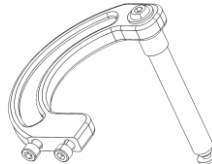
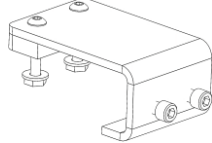
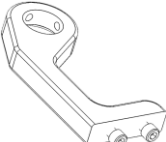
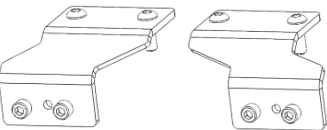
Die fEX Geräteschiene wurde gemäß der Norm DIN EN ISO 19054 3.9 entwickelt. An ihr können medizinische Geräte befestigt und mitgetragen werden.

Die Schiene besteht aus einem Hohlprofil und wird jeweils von zwei Schienenhaltern gehalten. Zum Montieren der Schiene an Tragen und Betten sowie in Rettungsdienstfahrzeugen wird ein weiteres Montagezubehöreelement benötigt (Kapitel 4.4 *Kombination mit anderen Produkten*).

Mit der Ergänzung von Schienenklammern gemäß DIN EN ISO 19054 Unterkapitel 3.10 bildet die fEX Geräteschiene ein Schienensystem gemäß DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Kombinationen mit anderen Produkten

Die fEX Geräteschiene ist für eine Kombination mit anderen Produkten vorgesehen. Die Schiene ist für die in Tabelle 5: *Produktvarianten* bezeichneten Produkte freigegeben und kann mit dem aufgeführten Montagezubehör angebracht werden.

Variante	Artikelnummer	Anschlussstück
V1: Stryker Prime-Serie mit Griffklemmung	FEX101026 (26"-Trage) FEX101030 (30"-Trage)	
V2: Stryker Prime-Serie mit Ausleger	FEX102026 (26"-Trage) FEX102030 (30"-Trage)	
V3: Stryker Prime X-Serie mit seitlicher Klemmung	FEX103001 (einseitig, kurze Schiene) FEX103002 (einseitig, lange Schiene) FEX103003 (beidseitig, kurze Schiene) FEX103004 (beidseitig, lange Schiene)	
V4: Stryker Fluoroskopie mit Ausleger	FEX104001	
V5: Stryker SV2	FEX105001	
V6: Stryker ProCuity	FEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-System	FEX1070PL (patientenseitig links, Fußende) FEX1070PR (patientenseitig rechts, Fußende)	

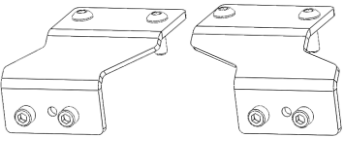
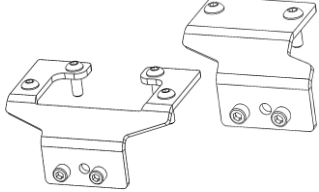
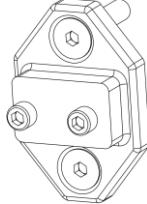
V8: Stryker Power-PRO XT	FEX1080PL (patientenseitig links, Fußende) FEX1080PR (patientenseitig rechts, Fußende)	
V9: Stryker Power-PRO 2	FEX1090PL (patientenseitig links, Fußende) FEX1090PR (patientenseitig rechts, Fußende)	
V10: Wandhalterung	FEX110003 (Klemmbereich 300 mm) FEX110004 (Klemmbereich 400 mm) FEX110005 (Klemmbereich 500 mm) FEX110006 (Klemmbereich 600 mm)	

Tabelle 5: Produktvarianten

4.5 Lieferung

Die fEX Geräteschiene wird unsteril und nichtdesinfiziert als zusammenhängende Baugruppe geliefert.

Die Gebrauchsanweisung wird digital über folgenden Link zur Verfügung gestellt:

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

Auf dem Produkt befindet sich ein Aufkleber mit einem QR-Code und dem oben genannten Link, die beide zur digitalen Gebrauchsanweisung führen.

4.6 Modifikationen

Es sind keine eigenmächtigen Modifikationen dieses Produkts erlaubt.

4.7 Geforderte Lagerungs-, Handhabungs- und Umgebungsbedingungen

Das Produkt bedarf keiner speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

4.8 Produktlebensdauer

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

4.9 Gewährleistung

fEX Engineering bietet auf den fEX Geräteschienen eine gesetzliche Gewährleistung von **zwei Jahren** nach EU- und deutschem Recht.

4.10 Gebrauchsmuster/Patent

Eingetragenes Gebrauchsmuster: Nr. 20 2021 105 211

5 Montage und Inbetriebnahme

5.1 Anforderungen an das auszuführende Personal

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

5.2 Allgemein

Die fEX Geräteschiene wird entsprechend der Bestellung (angebundenes Produkt wie z. B. Stryker *Power-PRO XT*) als zusammenhängende Baugruppe geliefert, d. h. Schiene, Halterung und Montagezubehör sind gemeinsam verpackt. Um die Rückverfolgbarkeit gemäß der MDR zu gewährleisten, ist diese Baugruppe wie geliefert als zusammenhängende Einheit zu installieren.

VORSICHT Für die Montage ist ein Drehmomentschlüssel zu verwenden; die vorgegebenen Schraubenanzugsmomente sind dabei einzuhalten.

WARNUNG Es ist grundsätzlich mittelfeste Schraubensicherung zu verwenden. Die benötigte Zeit zum Aushärten entnehmen Sie den Angaben des Herstellers der Schraubensicherung.

Die fEX Geräteschiene wird nichtdesinfiziert geliefert. Desinfizieren Sie die Griffverlängerung vor dem ersten Gebrauch! Für Anweisungen zum Desinfizieren lesen Sie Kapitel 7 *Aufbereitung: Reinigung und Desinfektion*.

Allgemein gilt für alle Varianten:

- Die Schienen werden grundsätzlich mit den Schienenhalterungen vormontiert geliefert.
- Falls notwendig, schieben Sie die Normschiene in die Schienenhalterungen.
- Die Hinweisgravuren auf der Normschiene müssen für den Anwender sichtbar und vom Patienten abgewandt sein (Abbildung 2: *Schiene mit Schienenhalter*).

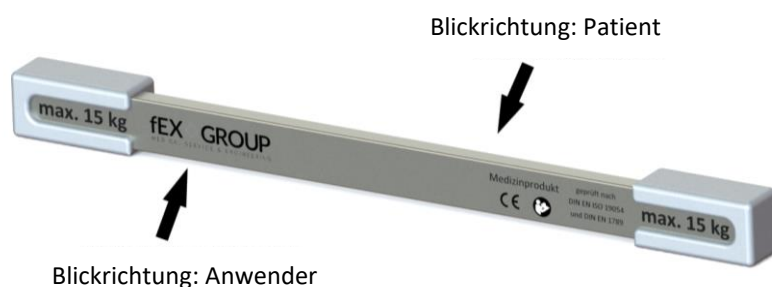


Abbildung 3: Schiene mit Schienenhalterungen

5.3 Stryker Prime-Serie Befestigung mit Griffklemmung

Montage des Schienensystems an Patiententragen der Stryker *Prime-Serie* mit Klemmungen an den Griffen. Eine sichere Klemmung kann nur an Griffen mit einem Durchmesser von 32 mm bis 34 mm gewährleistet werden.

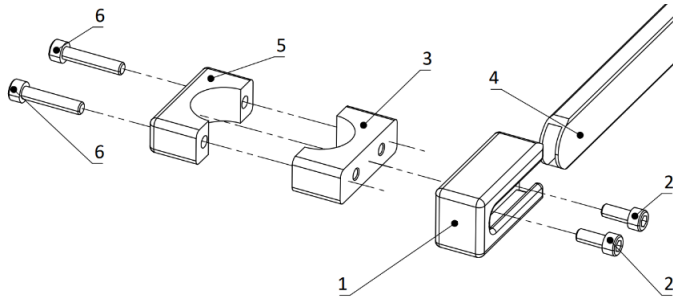


Abbildung 4: Montageanleitung Prime Griffklemmung

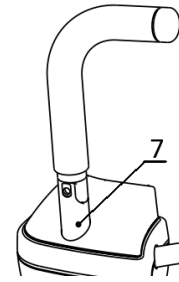


Abbildung 5: Prime Griff

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben auf.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) an das Bauteil *Klemmung vorne* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bzgl. der anderen Seite.
5. Halten Sie das Schienensystem an die Griffbuchse. Damit die Klappfunktion nicht behindert wird, muss sich die Klemmung im unteren Bereich an Position (7) befinden.
6. Schrauben Sie das Bauteil *Klemmung hinten* (5) mit den Schrauben (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm an.

5.4 Stryker Prime-Serie Befestigung mit Ausleger

Montage des Schienensystems an Patiententragen der Stryker *Prime-Serie* ohne Griffe mit dem Zubehörelement *Ausleger*. Die freibleibende Hülse (6) wird hierfür verwendet.

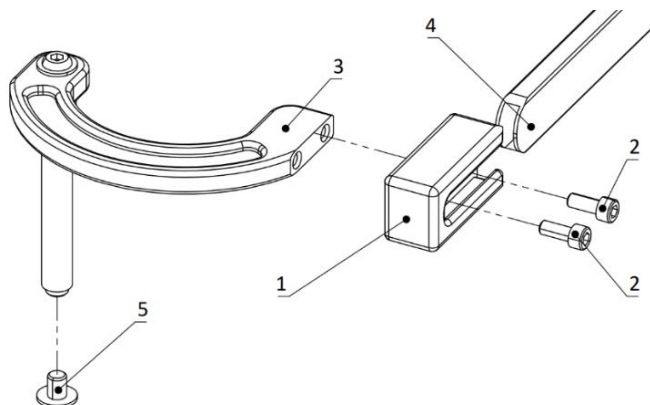


Abbildung 6: Montageanleitung Prime Ausleger

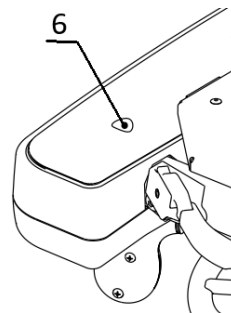


Abbildung 7: Prime Buchse

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) mit dem *Ausleger* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Schieben Sie die Wellen der *Ausleger* (3) in die Hülsen (6) der Trage ein.
6. Schrauben Sie die *Flanschschraube* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) unten an die Welle des *Auslegers* mit einem Anzugsmoment von 12 Nm an.

5.5 Stryker Prime X-Serie Befestigung mit seitlicher Klemmung

Montage des Schienensystems an Patiententragern der *Prime-X Serie* der Firma *Stryker* durch seitliche Klemmung an das umlaufende Rohr der Liegefläche.

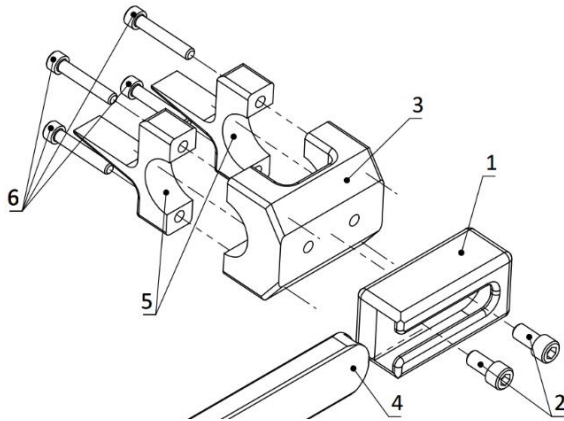


Abbildung 8: Montageanleitung Prime X

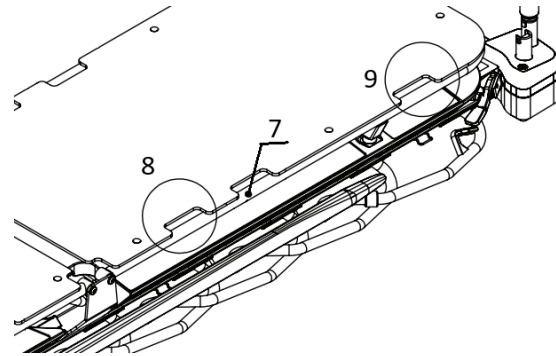


Abbildung 9: Prime X Rohr

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) mit der *Klemmung außen* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Halten Sie das Schienensystem an das umlaufende Rohr (7) der Liegefläche an die Position (8/9) innerhalb der Griffaussparungen.
6. Schrauben Sie die *Klemmung innen* (5) mit den Schrauben (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm an die *Klemmung außen*. Achten Sie darauf, dass die flache Seite der *Klemmung innen* (5) nach oben zur Liegefläche gerichtet ist.

5.6 Stryker Fluoroskopie-Stretcher

Montage der Geräteschiene an freibleibende Buchse der Patiententrage *Fluoroskopie-Stretcher* der Firma *Stryker* montiert mit dem Zubehör *Ausleger*.

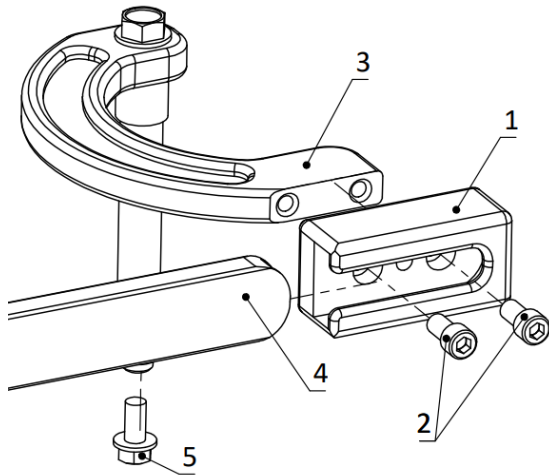


Abbildung 10: Montageanleitung Fluoroskopie

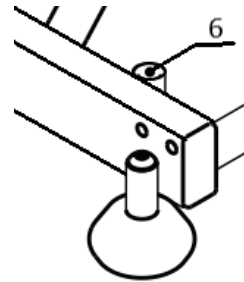


Abbildung 11: Fluoroskopie Buchse

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) und den *Ausleger* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Schieben Sie die Wellen der *Ausleger* (3) in die Buchsen (6) der Trage ein.
6. Schrauben Sie die Flanschschrauben (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm unten an die Wellen der *Ausleger*.

5.7 Klinikbett Stryker SV2

Fußseitige Montage der Geräteschiene an das Patientenbett SV2 der Firma Stryker.

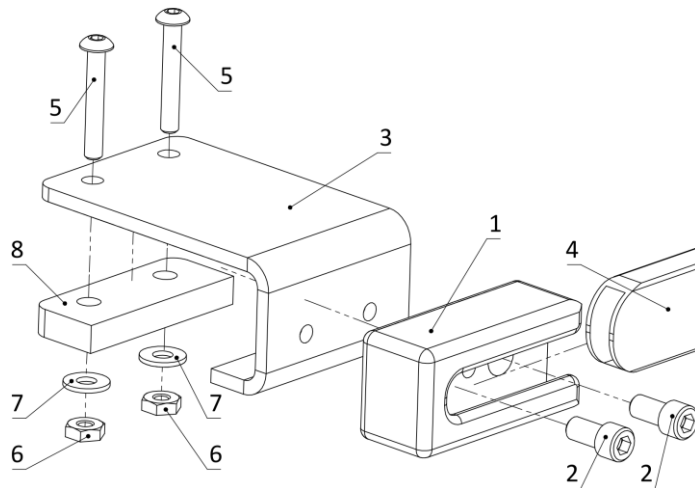


Abbildung 12: Montageanleitung SV2

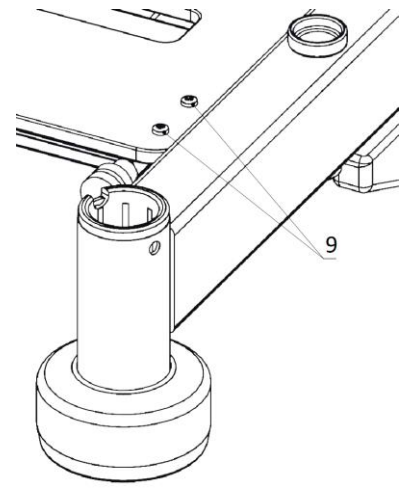


Abbildung 13: SV2 Verschraubungen

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) und das *Halteblech* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Entfernen Sie fußseitig die Verkleidung des Bettes und demontieren Sie die vier originalen Schrauben und Muttern (9) von Stryker.
6. Setzen Sie das Schienensystem auf die freien Schraubenlöcher aus Schritt 5.
7. Führen Sie die Schrauben (5) UNC #10 -20 x $\frac{3}{4}$ durch das *Halteblech* (3) und durch den *Abstandshalter* (8).
8. Platzieren Sie die Unterlegscheiben (7) und schrauben Sie die Muttern (6) mit einem Anzugsmoment von 8 Nm an.
9. Anschließend können Sie die Stryker Verkleidung wieder einsetzen.

5.8 Stryker Klinikbett ProCuity

Fußseitige Montage der Geräteschiene an das Patientenbett *ProCuity* der Firma *Stryker*.

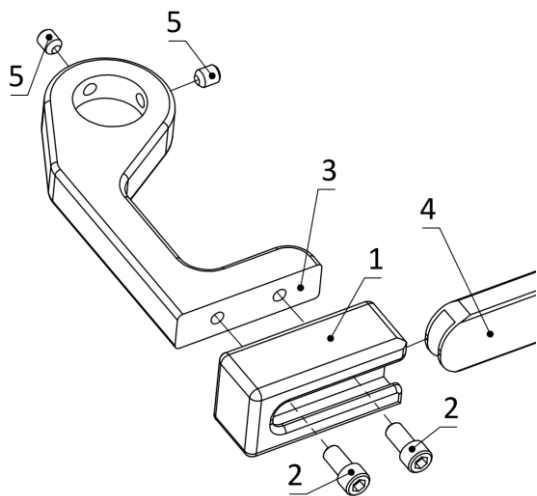


Abbildung 14: Montageanleitung ProCuity

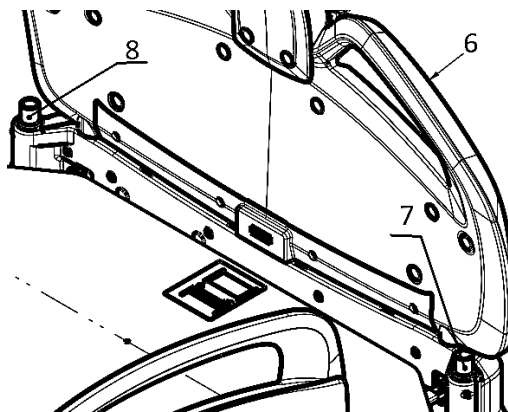


Abbildung 15: ProCuity (fußseitig)

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ½ mit dem *Ausleger* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Entfernen Sie die fußseitige Verkleidung des Bettes (6).
6. Setzen Sie das Schienensystem in die Buchsen (7/8).
7. Schrauben Sie die Sicherungsschrauben (5) UNC ¼ -20 x 5/16 mit einem Anzugsmoment von 7 Nm fest.
8. Anschließend können Sie die *Stryker* Verkleidung wieder einsetzen.

5.9 Stryker Fahrtrage M1 Roll-In System

Seitliche Anbringung der Geräteschiene an die Rettungstragen *M1 Roll-In System* der Firma *Stryker*.

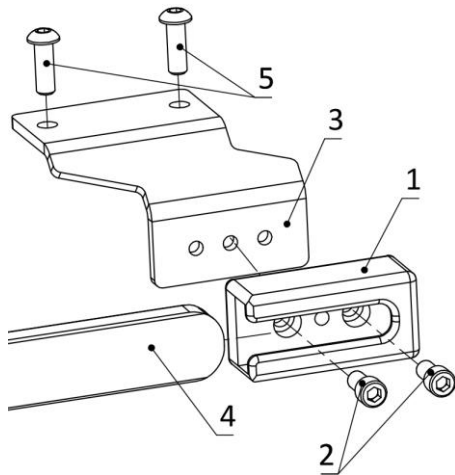


Abbildung 16: Montageanleitung M1 Roll-In

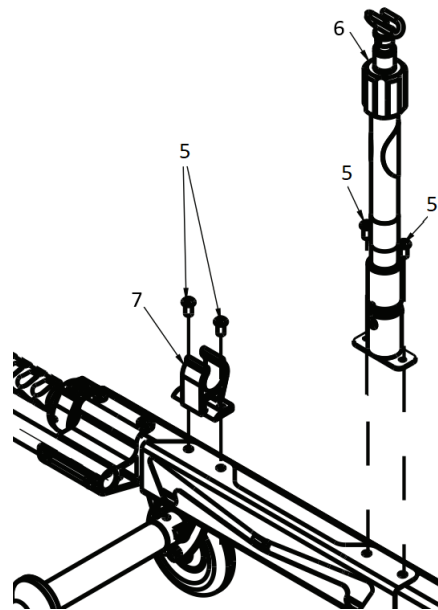


Abbildung 17: M1 Roll-In IV Pole und Clip

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) und das *Halteblech* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Demontieren Sie die vier originalen *Stryker* Schrauben (5) und entfernen Sie (sofern in Verwendung) den *IV Pole* (6) und den dazugehörigen Halteclip (7).
6. Setzen Sie das Schienensystem auf die freien Schraubenlöcher aus Schritt 5.
7. Sollen *IV Pole* (6) und Halteclip (7) verwendet werden, setzen Sie diese **auf** das *Halteblech* (3).
8. Montieren Sie die originalen *Stryker* Schrauben (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm.

5.10 Stryker Fahrtrage Power-PRO XT

Seitliche Montage des Schienensystems an die Rettungstragen *Power-PRO XT* der Firma *Stryker* mit dem Zubehör *Halteblech XT*.

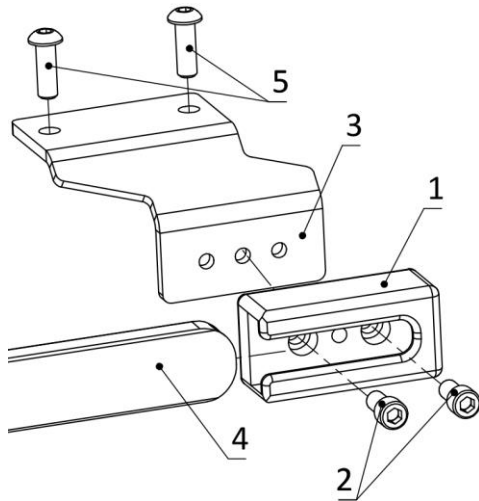


Abbildung 18: Montageanleitung Power-PRO XT

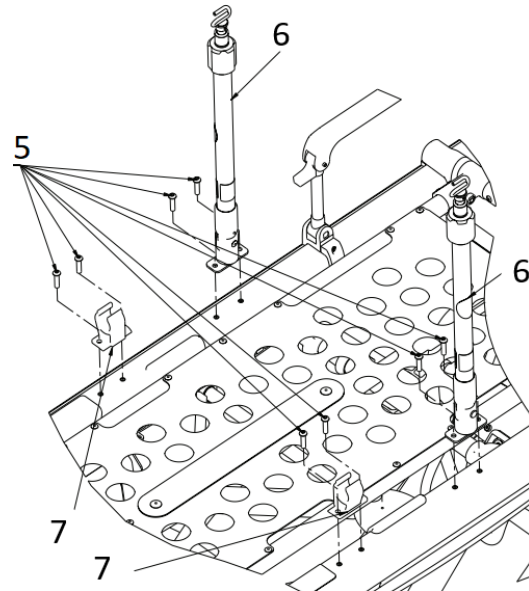


Abbildung 19: Power-PRO XT IV Pole und Clip

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) und das *Halteblech* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie Schritt 1 und 2 für die andere Seite.
5. Demontieren Sie die vier originalen *Stryker* Schrauben (5) und entfernen Sie (sofern in Verwendung) den *IV Pole* (6) und den dazugehörigen Halteclip (7).
6. Setzen Sie das Schienensystem auf die freien Schraubenlöcher aus Schritt 5.
7. Sollen *IV Pole* (6) und Halteclip (7) verwendet werden, setzen Sie diese **auf** das *Halteblech* (3).
8. Montieren Sie die originalen *Stryker* Schrauben (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm.

5.11 Stryker Fahrtrage Power-PRO 2

Seitliche Anbringung des Schienensystems an die Rettungstragen *Power-PRO 2* der Firma *Stryker* mit dem Zubehör *Halteblech*.

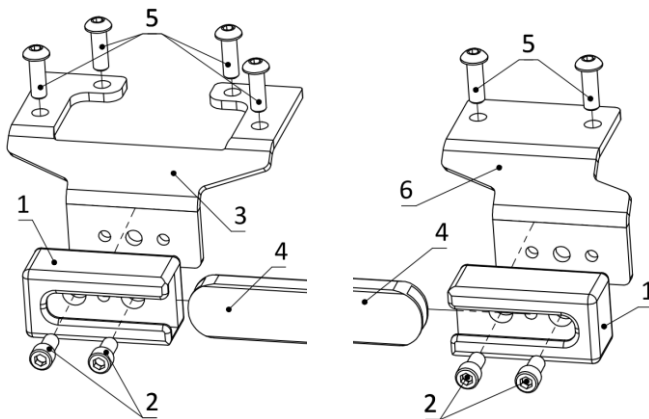


Abbildung 20: Montageanleitung Power-PRO 2

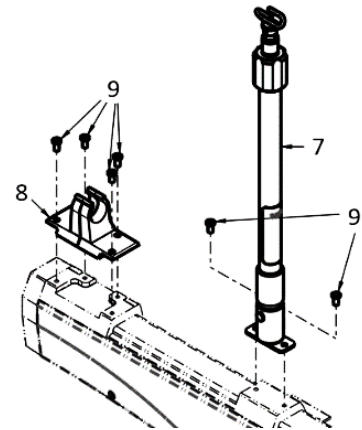


Abbildung 21: Power-PRO 2 IV Pole und Clip

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) und das *Halteblech* (3 bzw. 6) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bzgl. der anderen Seite.
5. Verwendung **mit IV Pole** (7):
 - a. Demontieren Sie die sechs originalen *Stryker*-Schrauben (9) und entfernen Sie den *IV Pole* (7).
 - b. Setzen Sie das Schienensystem **auf** den *Halteclip* (8).
 - c. Setzen Sie den *IV Pole* (7) **auf** das *Halteblech* (6) des Schienensystems.
 - d. Montieren Sie die beiliegenden Schrauben (5) M6x16 (Linsenkopfschraube) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm.
6. Verwendung **ohne IV Pole** (7):
 - a. Setzen Sie das Schienensystem auf die freien Schraubenlöcher.
 - b. Montieren Sie die beiliegenden Schrauben (5) M6x16 (Linsenkopfschraube) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm.

5.12 Wandhalterung

Montage des Schienensystems an Gebäudewände und in Rettungsfahrzeugen nach DIN EN 1789 mit dem Zubehörelement *Flansch*. Zur Montage müssen M8-Gewindebohrungen vorhanden sein oder aber Einnietmuttern verwendet werden.

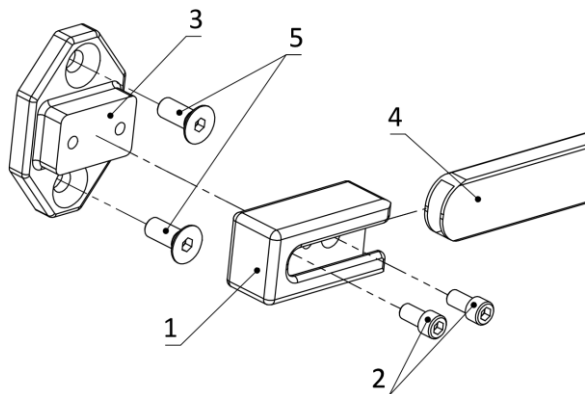


Abbildung 22: Montageanleitung Wandhalterung

Führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Tragen Sie einen Tropfen mittelfeste Schraubensicherung auf die ersten (untersten) Gewindegänge aller Schrauben auf.
2. Schrauben Sie die *Schienenhalterung* (1) mit den Schrauben (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) und den *Flansch* (3) mit einem Anzugsmoment von 12 Nm zusammen.
3. Führen Sie die *Schiene* (4) in die *Schienenhalterung* (1) ein.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 und 2 bzgl. der anderen Seite.
5. Halten Sie das System an die Wand bzw. vor die Gewindebohrungen oder Einnietmuttern.
6. Montieren Sie die beiliegenden Schrauben (5) M8x25 (Senkkopfschraube) mit einem Anzugsmoment von 25 Nm.

5.13 Überprüfung auf ordnungsgemäße Montage aller Varianten



WARNUNG

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

- Die Gravur der max. Traglast ist vom Anwender in Richtung des Patienten sichtbar.
- Die Schiene sitzt spielfrei in der Schienenhalterung.
- Alle notwendigen Schrauben wurden verwendet (keine Durchgangsbohrung sichtbar).
- Alle Schrauben liegen bündig an und sind fest verschraubt (Drehmomentschlüssel bei der Montage verwenden).
- Das verwendete Montagezubehör lässt sich nicht lösen/bewegen.

Nach einer fachgerechten Montage ist das Schienensystem sofort betriebsbereit.

6 Benutzung des Produkts

6.1 Sorgfaltspflicht des Betreibers

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

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

6.2 Sorgfaltspflicht des Nutzers

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

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

6.3 Hinweise für den sicheren Betrieb

- Max. Traglast nicht überschreiten
- Keine Geräte an der Schiene der Fahrtrage während der Fahrt in einem Fahrzeug mitführen!
- Produkt nur für bestimmungsgemäßen Gebrauch verwenden
- Nicht zum Ziehen, Schieben oder Heben verwenden
- Nur Schienenklammern, Schienenhalter und Geräte mit einer Aufnahme gemäß DIN EN ISO 19054 verwenden
- Für die Fahrtragen *M1 Roll-in-System*, *Power-PRO XT* und *Power-PRO 2* der Firma *Stryker* dürfen ausschließlich medizinische Geräte im Akkubetrieb verwendet werden!

7 Aufbereitung: Reinigung, Desinfektion

Die fEX Geräteschiene ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Die Reinigung und Desinfektion muss den Vorgaben der Gebrauchsanweisung folgen und nach jeder potentiellen Kontamination, mindestens jedoch einmal im Monat durchgeführt werden.

Wir empfehlen, die Reinigung mit der Inspektion der fEX Geräteschiene zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende wöchentliche Routinen einbinden (z. B. die Fahrzeugreinigung).

7.1 Reinigung des Produktes

Das Produkt kann mit Hochdruck gereinigt werden.

1. Wischen Sie die Produktoberflächen mit einer Lösung aus milder Seife und Wasser ab.
2. Trocknen Sie die Produktoberflächen gründlich ab.

7.2 Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion folgende Mittel verwenden:

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

Desinfektionsmittel aus quartären Ammoniumverbindungen müssen unter Beachtung der empfohlenen Verwendungsanleitung angewendet werden.



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

- Wasserstoffperoxid
- (Per-/Chlor-)Essigsäure

7.3 Desinfektion des Produktes:

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

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

7.4 Abschlussbehandlung

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



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

8 Instandhaltung

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

8.1 Wartung

Das Schienensystem ist wartungsfrei.

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

8.2 Inspektion

Wir empfehlen, die Inspektion mit der Reinigung der fEX Geräteschiene zu verbinden. Nach Möglichkeit in bereits existierende Routinen (z. B. die Fahrzeugreinigung) einbinden.

1. Prüfen Sie die fEX Geräteschiene auf die in Kapitel 8.3 aufgeführten Schäden.
2. Prüfen Sie das System auf festen Sitz der Klemmungen auf dem Fahrtrahmen.
3. Prüfen Sie auf nicht bündig anliegende Schrauben.

Die Inspektion ist wöchentlich durchzuführen.

8.3 Schäden



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

Die fEX Geräteschiene ist bei den folgenden Schäden außer Betrieb zu nehmen:

- verbogene Bleche/Bauteile
- Geräteschiene verbogen
- Materialschäden (scharfe Kanten oder Rissbildung)
- Sicherheitshinweise nicht mehr lesbar
- fehlende oder gelöste Schrauben
- sonstige Schäden



Wird die Fahrtrage aufgrund eines Unfalls außer Dienst genommen, so darf auch die daran befestigte Geräteschiene **nicht** weiterverwendet werden.

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

8.4 Instandsetzung und Reparatur

Alle Bauteile können vom Anwender bzw. Betreiber durch Originalersatzteile ersetzt werden. In Kapitel 12.1 *Einzelteilaufstellung* sind die Bauteile für alle Varianten mit Artikelnummern aufgeführt. Diese können auf Anfrage bestellt werden.



Es dürfen nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH benutzt werden!
Bei Nutzung anderer Teile können Gefährdungen entstehen!
Es sind keine Reparaturen zugelassen!

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

Die fEX Engineering GmbH liefert keine Ersatzteile für Produkte, die ihre Lebensdauer erreicht haben.

9 Demontage, Recycling, Entsorgung

9.1 Demontage



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

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

9.2 Recycling, Entsorgung

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

9.3 Entsorgung über fEX Engineering GmbH

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

10 Risikomanagement

10.1 Vorhersehbare Fehlanwendungen



Das System darf nicht zweckentfremdet werden.

Die folgenden vorhersehbaren Fehlanwendungen sind **nicht** gestattet:

- Überschreiten der maximalen Traglast
- Verwendung als Griff zum Heben, Schieben oder Ziehen
- Nutzung als Sitzfläche oder zum Anlehnen
- selbständige Umbau- oder Reparaturmaßnahmen entgegen der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- falsche Reinigung oder Desinfektion
- keine regelmäßige Inspektion
- unsachgemäße Installation
- Befestigung von Geräten ohne eine für Geräteschienen geeignete Aufnahme (laut DIN EN ISO 19054) wie z. B. einer Schienenklammer
- sonstige Anwendungen, die nicht der Gebrauchsanweisung folgen

Bei unsachgemäßem Gebrauch entfallen jegliche Haftung und Gewährleistung des Herstellers.

10.2 Implementierte Maßnahmen zur Risikokontrolle

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

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

10.3 Restrisiken

In Tabelle 6 ist aufgeführt, worauf Sie achten sollten, um Restrisiken zu minimieren.

Restrisiko	Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken
Überschreiten der maximalen Traglast	<ul style="list-style-type: none"> • Anwender unterweisen! • Auf Lesbarkeit der Hinweise achten, andernfalls Geräteschiene austauschen!
Gegenstände werden im Fahrzeug zum Geschoss	<ul style="list-style-type: none"> • Nur Schienenklammern, Schienenhalter, und Geräte mit einer Aufnahme gemäß DIN EN ISO 19054 verwenden. • Achten Sie auf eine sachgemäße Installation! • Achten Sie auf sachgemäße Handhabung und Benutzung! • Führen Sie die wöchentliche Inspektion durch! • Nehmen Sie beschädigte Bauteile sofort außer Betrieb! • Verwenden Sie nur Ersatzteile von fEX Engineering GmbH!
scharfe Kanten	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie auf sachgemäße Handhabung und Benutzung! • Führen Sie die wöchentliche Inspektion durch! • Nehmen Sie beschädigte Bauteile sofort außer Betrieb!
Geräte fallen von der Schiene und verletzen Anwender	<ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie die maximale Traglast! • Verwenden Sie nur Schienenklammern, Schienenhalter und Geräte mit einer Aufnahme gemäß DIN EN ISO 19054!
Potentielle elektrische Ladung	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass an den Fahrtragen <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> und <i>Power-PRO 2</i> ausschließlich medizinische Geräte im Akkubetrieb verwendet werden! • Achten Sie auf intakte Isolierungen der angehängten Medizinprodukte! Wenn diese Isolierungen versagen und die Erdung nicht über den Rahmen (der Tragen, Betten usw.) erfolgt, kann die Schiene spannungsführend werden.
Potentielle Übertragung von Pathogenen	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie auf eine sachgemäße Reinigung und Desinfektion nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung! • Reinigen und desinfizieren Sie die fEX Geräteschiene nach jeder möglichen Verunreinigung!

Tabelle 6: Maßnahmen zur Minimierung von Restrisiken

11 Leistungsdaten

11.1 Produktkonformität

Das Produkt erfüllt die folgenden regulatorischen Anforderungen:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Schienensysteme zum Halten medizinischer Geräte
- DIN EN 1789:2020-12 Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen
- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte
- ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- IEC 62366-1:2021-08 Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

12 Technische Daten

12.1 Einzelteilaufistung

V.	Baugruppe	Komponente	Stück je Set	Kenngroße/ Bezeichnung	Wert
	Geräteschiene		1	Maße (Breite x Höhe)	25 mm x 10 mm
				Gewicht	<i>je nach Variante (0,8 g/mm)</i>
				Material	Edelstahl (gebürstet)
	Schienehalterung (Art.-Nr.: 100003)		2	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Gewicht	79 g
				Material	Aluminium (eloxiert)
1	Prime-Serie Griffklemmung Art.-Nr.: FEX101026/ FEX101030	Geräteschiene (Art.-Nr.: 101003 / 101004)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 548 mm (26") 25 mm x 10 mm x 648 mm (30")
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-Halterung und Klemmungen (Art.-Nr.: FEX101001)	2	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 x 31 x 75 mm
				Gewicht	190 g
				Material	Aluminium (eloxiert)
2	Prime-Serie Ausleger Art.-Nr.: FEX102026/ FEX102030	Geräteschiene (Art.-Nr.: 102003 / 102004)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 687 mm (30")
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schrauben (Art.-Nr.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-Halterung und Ausleger_PL (Art.-Nr.: FEX1020PL)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Gewicht	325 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl
		GS-Halterung und Ausleger_PR (Art.-Nr.: FEX1020PR)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Gewicht	325 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl
		3	Prime X-Serie seitliche Rohrklammerung Art.-Nr.: FEX103001/ FEX103002/ FEX103003/ FEX103004	Geräteschiene (Art.-Nr.: 103005 / 103006)	1
Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4			SHCS	UNC ¼-20x ½
Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS03)	8			SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
GS-Halterung und Klemmung außen Sperrung/Rohr innen (Art.-Nr.: FEX103HMS)	1			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Aluminium (eloxiert)
GS-Halterung und Klemmung Rohr außen/innen (Art.-Nr.: FEX103F00)	1			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	265 g
				Material	Aluminium (eloxiert)
GS-Halterung und Klemmung Rohr außen/innen (Art.-Nr.: FEX103H00)	2			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	265 g
				Material	Aluminium (eloxiert)

V.	Baugruppe	Komponente	Stück je Set	Kenngroße/ Bezeichnung	Wert
4	Fluoroskopie Ausleger Art.-Nr.: FEX104001	Geräteschiene (Art.-Nr.: 104003)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schrauben (Art.-Nr.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-Halterung und Ausleger_PL (Art.-Nr.: FEX1040PL)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Gewicht	295 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl
		GS-Halterung und Ausleger_PR (Art.-Nr.: FEX1040PR)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Gewicht	295 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl
		5	SV2 Art.-Nr.: FEX105001	Geräteschiene (Art.-Nr.: 105003)	1
Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4			SHCS	UNC ¼-20x ½
Schrauben (Art.-Nr.: 000BHCS01)	4			BHCS	UNC #10-20x ¾
Mutter (Art.-Nr.: 000TNLN01)	4			TNLN	UNC ¼
Unterlegscheibe (Art.-Nr.: 000FW0001)	4			Unterlegscheibe	¼ Zoll
GS-Halterung und Halblech_PR (Art.-Nr.: FEX1050PR)	1			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Gewicht	335 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
GS-Halterung und Halblech_PL (Art.-Nr.: FEX1050PL)	1			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Gewicht	335 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
Abstandshalter (Art.-Nr.: 105002)	2			Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Gewicht	13 g
				Material	POM
6	ProCuity Art.-Nr.: FEX106001	Geräteschiene (Art.-Nr.: 106003)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-Halterung und Ausleger_PL (Art.-Nr.: FEX1060PL)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Gewicht	230 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl
		GS-Halterung und Ausleger_PR (Art.-Nr.: FEX1060PR)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Gewicht	230 g
				Material	Aluminium (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert), Edelstahl

V.	Baugruppe	Komponente	Stück je Set	Kenngroße/ Bezeichnung	Wert
7	M1 Roll-In System <i>patientenseitig links</i> Art.-Nr.: FEX1070PL	Geräteschiene (Art.-Nr.: 107005)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-Halterung und Halblech_PLF (Art.-Nr.: FEX107PLF)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		GS-Halterung und Halblech_PLH (Art.-Nr.: FEX107PLH)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
	Gewicht			260 g	
	Material			Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)	
	M1 Roll-In System <i>patientenseitig rechts</i> Art.-Nr.: FEX1070PR	Geräteschiene (Art.-Nr.: 107005)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-Halterung und Halblech_PRF (Art.-Nr.: FEX107PRF)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		GS-Halterung und Halblech_PRH (Art.-Nr.: FEX107PRH)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
Gewicht	260 g				
Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)				
8	Power-PRO XT <i>patientenseitig links</i> Art.-Nr.: FEX1080PL	Geräteschiene (Art.-Nr.: 108005)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		GS-Halterung und Halblech_PLF (Art.-Nr.: FEX108PLF)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		GS-Halterung und Halblech_PLH (Art.-Nr.: FEX108PLH)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
	Gewicht			260 g	
	Material			Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)	
	Power-PRO XT <i>patientenseitig rechts</i> Art.-Nr.: FEX1080PR	Geräteschiene (Art.-Nr.: 108005)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		GS-Halterung und Halblech_PRF (Art.-Nr.: FEX108PRF)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		GS-Halterung und Halblech_PRH (Art.-Nr.: FEX108PRH)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	89 mm x 52 mm x 85 mm
Gewicht	260 g				
Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)				

V.	Baugruppe	Komponente	Stück je Set	Kenngroße/ Bezeichnung	Wert
9	Power-PRO 2 <i>patientenseitig links</i> Art.-Nr.: FEX1090PL	Geräteschiene (Art.-Nr.: 109001)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schrauben (Art.-Nr.: 000LKS001)	6	Linsenkopfschraube	M6 x 16
		GS-Halterung und Halblech_PLH (Art.-Nr.: FEX109PLH)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Gewicht	260 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		GS-Halterung und Halblech_PLF (Art.-Nr.: FEX109PLF)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Gewicht	275 g
				Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)
		Power-PRO 2 <i>patientenseitig rechts</i> Art.-Nr.: FEX1090PR	Geräteschiene (Art.-Nr.: 109001)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)
	Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS01)		4	SHCS	UNC ¼-20x ½
	Schrauben (Art.-Nr.: 000LKS001)		6	Linsenkopfschraube	M6 x 16
	GS-Halterung und Halblech_PRH (Art.-Nr.: FEX109PRH)		1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Gewicht	260 g
			Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)	
GS-Halterung und Halblech_PRF (Art.-Nr.: FEX109PRF)	1		Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	112 mm x 52 mm x 98 mm	
			Gewicht	275 g	
			Material	Baustahl (pulverbeschichtet), Aluminium (eloxiert)	
10	Wandmontage Art.-Nr.: FEX110003/ FEX110004/ FEX110005/ FEX110006		Geräteschiene (Art.-Nr.: 110003)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)
		Geräteschiene (Art.-Nr.: 110004)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Geräteschiene (Art.-Nr.: 110005)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Geräteschiene (Art.-Nr.: 110006)	1	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schrauben (Art.-Nr.: 000SKS001)	4	Senkkopfschraube	M8 x 25
		GS-Halterung und Flansch (Art.-Nr.: FEX110002)	2	Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Gewicht	185 g
				Material	Aluminium (eloxiert)

Tabelle 7: Geräteabmessungen