

International Instructions for Use **fEX Equipment Rail**

Languages:

EN, DA, DE,
ES, FI, FR, HU,
IT, NL, NO, SL,
SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Germany

Fourth edition

Publication date 22/07/2024



Foreword

Thank you for purchasing an **fEX equipment rail** from fEX Engineering GmbH.

The fEX equipment rail is an extension for medical products such as wheeled stretchers, patient couches, bed frames and rescue vehicles, according to standard DIN EN ISO 1789. This rail can be used to attach, support and move additional medical devices to the products.

WARNING

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

To contact the manufacturer:



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

Contents

1	How to use these Instructions for use.....	1
1.1	Feedback on these Instructions for use	1
1.2	Explanation of the warning notices used in these Instructions for use	1
1.3	Abbreviations	2
2	Intended purpose	3
2.1	Intended use.....	3
2.2	Intended medical purpose	3
2.3	Clinical benefits	3
2.4	Indications	3
2.5	Contraindications	3
2.6	Intended target patient group	3
2.7	Intended use with other products.....	3
2.8	Intended users.....	4
2.9	Intended environment for use	4
3	Important safety notice	5
3.1	What to do in the event of damage	5
3.2	Safety notice on load capacity.....	5
3.3	Reporting obligation.....	6
4	Product description	7
4.1	Product overview	7
4.2	Symbols used.....	8
4.3	How it works.....	8
4.4	Use in combination with other products	9
4.5	Delivery.....	10
4.6	Modifications.....	10
4.7	Requirements for storage,handling and environmental conditions	10
4.8	Product service life	10
4.9	Utility model/patent.....	10
5	Assembly and putting into service	11
5.1	Requirements for personnelinvolved.....	11
5.2	General	11
5.3	Stryker Prime Series - assembly with handle clamp.....	12
5.4	Stryker Prime Series – assembly with arm	13
5.5	Stryker Prime X Series – assembly with side clamp	14
5.6	Stryker Fluoroscopy Stretcher	15

5.7	Stryker SV2 hospital bed	16
5.8	Stryker ProCuity hospital bed	17
5.9	Stryker M1 Roll-In System wheeled stretcher.....	18
5.10	Stryker Power-PRO XT wheeled stretcher.....	19
5.11	Stryker Power-PRO 2 wheeled stretcher.....	20
5.12	Wall bracket.....	21
5.13	To check that all variants have been assembled or installed correctly.....	21
6	Using the product	22
6.1	Operator's duty of care	22
6.2	User's duty of care.....	22
6.3	Instructions for safe operation.....	22
7	Reprocessing: cleaning, disinfection	23
7.1	Cleaning the product	23
7.2	Disinfectants	23
7.3	Disinfecting the product:.....	24
7.4	Final treatment.....	24
8	Maintenance.....	25
8.1	Maintenance.....	25
8.2	Inspection	25
8.3	Damage.....	25
8.4	Maintenance and repairs	26
9	Dismantling, recycling, disposal	27
9.1	Dismantling.....	27
9.2	Recycling, disposal.....	27
9.3	Disposal through fEX Engineering GmbH	27
10	Risk management	28
10.1	Foreseeable misuse	28
10.2	Implemented risk control measures	28
10.3	Residual risk.....	29
11	Performance data.....	30
11.1	Product conformity	30
12	Technical data.....	31
12.1	List of individual parts	31

1 How to use these Instructions for use

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

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

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

1.1 Feedback on these Instructions for use

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

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

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

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

1.3 Abbreviations

Abbreviation	Definition
Item no.	Item number
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
BHCS	Button head cap screw
HFB	Hex flange bolt
MDR	Medical Device Regulation
MPSV	Medical Devices Safety Plan Ordinance (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung)
N, Nm	Newton, Newton-meter
PL	Patient Left
PLF / PRF	Patient Left Foot-end / Patient Right Foot-end
PLH / PRH	Patient left head-end / Patient right head-end
PR	Patient right
SHCS	Socket head cap screw
SSSFP	Socket set screw flat point
UDI	Unique Device Identification
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier
UNC	Unified national coarse thread

Table 2: Abbreviations

2 Intended purpose

2.1 Intended use

The fEX equipment rail has been designed as an extension for medical products according to standard DIN EN ISO 19054. It can be attached to stretchers, beds and in rescue vehicles according to standard DIN EN ISO 1789, and used to support and transport medical devices.

2.2 Intended medical purpose

The fEX equipment rail is a Class I, mobile, non-invasive, non-active medical device.

2.3 Clinical benefits

The fEX equipment rail is classed as an accessory and has no inherent clinical benefit. It is designed to allow the intended purpose of any medical devices attached to the rail to be achieved.

2.4 Indications

No indications have been specified for the fEX equipment rail.

2.5 Contraindications

There are no known contraindications for the fEX equipment rail.

2.6 Intended target patient group

The patient population is actually using the medical device attached to the rail.

No direct contact with the patient is anticipated under normal circumstances.

2.7 Intended use with other products

fEX equipment rails are extensions for medical products, and should only be mounted on and used with products approved by the manufacturer. Approved products are listed in Section 4.4 *Use in combination with other products*.

2.8 Intended users

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

User groups	Nursing staff, emergency services personnel, doctors (primary users)	Medical technicians, technical managers, cleaning staff (secondary users)
Training, certification	Medically trained staff, e.g. emergency paramedics, emergency medical technicians, rescue workers, emergency services support staff, doctors, or qualified nurses	Medical technicians (training/academic qualifications) or equivalent, or accreditation as a cleaner in a professional healthcare environment

Table 3: Intended users

2.9 Intended environment for use

fEX equipment rails are intended for use by primary users in the following environments:

- Use in proximity to patients and therefore in a professional healthcare environment
- Use in a mobile environment, e.g. in emergency services vehicles
- Use outdoors for rescue operations

fEX equipment rails do not require any specific physical settings.

3 Important safety notice

NOTE

Please read and observe the instructions in these Instructions for use to use this system safely.

CAUTION

Only use battery-powered medical devices on *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* and *Power-PRO 2* wheeled stretchers.

If a wheeled stretcher can no longer be used because of an accident or similar incident, the same applies to the fEX equipment rail fitted to it.

WARNING

Only use rail clamps, rail brackets and devices permitted in accordance with standard DIN EN ISO 19054. Otherwise, there is a danger of parts flying off.

3.1 What to do in the event of damage

fEX extension rails must be withdrawn from service if they are damaged (Section 8.3 *Damage*). Repairing damaged components is prohibited – these must be replaced (Section 8.4 *Maintenance and repairs*).

Visible damage must be immediately reported to the technical manager.

3.2 Safety notice on load capacity

The maximum permitted load is engraved on the rail and must not be exceeded:

- Wheeled stretchers (e.g. *Power-PRO 2*): 15 kg
- Other products used with the rail: 20 kg

WARNING

No devices may be fitted to the wheeled stretcher during a journey in a vehicle. These must be stored or secured elsewhere (e.g. wall bracket).

3.3 Reporting obligation

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

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

To contact the manufacturer:

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

4 Product description

4.1 Product overview

The rail is made of stainless steel, and supported by two aluminium rail brackets. fEX equipment rails feature a standard design and therefore require a suitable mounting accessory.



Figure 1: Product photo

The accessory required depends on the product being attached to the equipment rail. Mounting accessories must only be used for approved products.

4.2 Symbols used

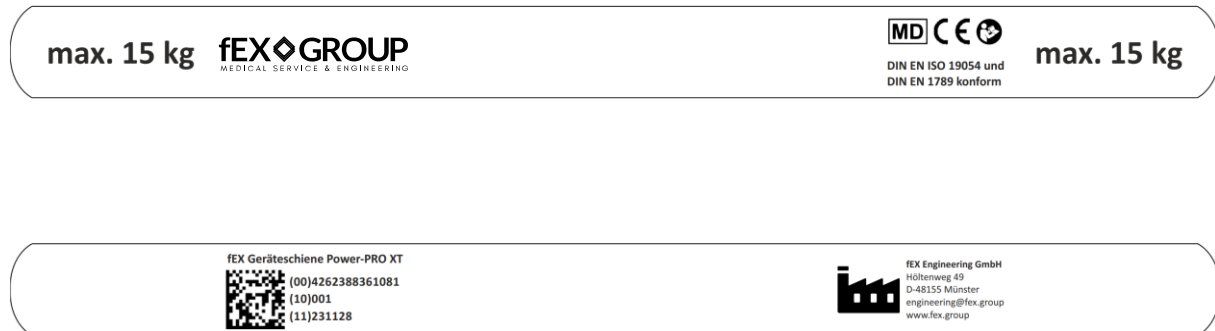


Figure 2: Notices on the product

Notice	Meaning
Max. 15 kg or Max. 20 kg	Maximum load
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Manufacturer's logo
MD	Medical device
CE	Conformity marking
	Read Instructions for use
	Manufacturer, address and contact details
	UDI – Unique Device Identification: (00) UDI-DI (Device Identifier; (10) Batch no.; (11) Date of manufacture

Table 4: Notices on the product

4.3 How it works

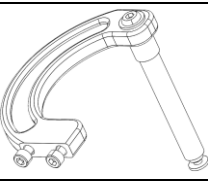
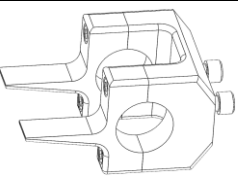
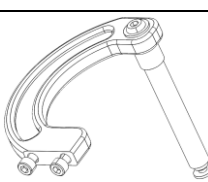
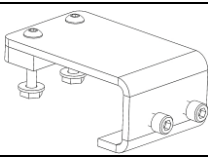
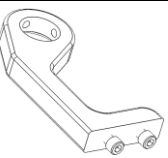
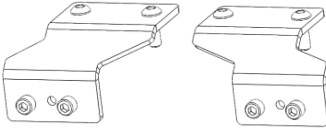
The fEX equipment rail has been designed in accordance with standard DIN EN ISO 19054 3.9. Medical devices can be attached to it and supported by it.

The rail consists of a hollow profile held by two rail brackets. An additional mounting accessory is required to mount the rail on stretchers and beds, and in emergency services vehicles (Section 4.4 *Use in combination with other products*).

The addition of rail clamps, in accordance with standard DIN EN ISO 19054, Subsection 3.10, means that the fEX equipment rails form a rail system in accordance with standard DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Use in combination with other products

fEX equipment rails are intended for use in combination with other products. The rail is approved for the products listed in Table 5: *Product variants* and can be used with the mounting accessories listed there.

Variant	Item number	Connector
V1: Stryker Prime Series with handle clamp	fEX101026 (26" stretcher) fEX101030 (30" stretcher)	
V2: Stryker Prime Series with arm	fEX102026 (26" stretcher) fEX102030 (30" stretcher)	
V3: Stryker Prime X Series with side clamp	fEX103001 (one-sided, short rail) fEX103002 (one-sided, long rail) fEX103003 (two-sided, short rail) fEX103004 (two-sided, long rail)	
V4: Stryker Fluoroscopy with arm	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-System	fEX1070PL (patient left, foot-end) fEX1070PR (patient right, foot-end)	

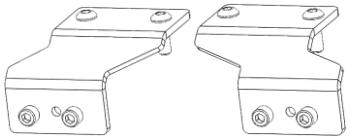
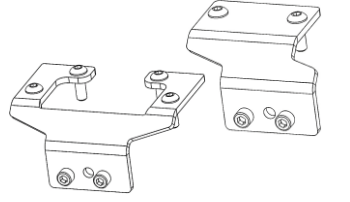
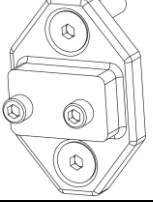
V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (patient left, foot-end) fEX1080PR (patient right, foot-end)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (patient left, foot-end) fEX1090PR (patient right, foot-end)	
V10: Wall bracket	fEX110003 (clamping range 300 mm) fEX110004 (clamping range 400 mm) fEX110005 (clamping range 500 mm) fEX110006 (clamping range 600 mm)	

Table 5: Product variants

4.5 Delivery

fEX equipment rails are delivered as a complete assembly, in non-sterile, non-disinfected condition.

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

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

A sticker on the product shows a QR code and the above link, both of which will take you to the electronic version of the Instructions for use.

4.6 Modifications

Unauthorised modifications to this product are prohibited.

4.7 Requirements for storage, handling and environmental conditions

The product requires no specific storage or handling conditions.

4.8 Product service life

Under normal usage conditions and with proper maintenance, the service life is **7 years**.

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

4.9 Utility model/patent

Registered utility model: No. 20 2021 105 211

5 Assembly and putting into service

5.1 Requirements for personnel involved

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

5.2 General

fEX equipment rails are delivered as a complete assembly as per the order (for the product to be used with the rail, e.g. Stryker *Power-PRO XT*), i.e. the package will include rails, brackets and mounting accessories. To ensure traceability, in accordance with the MDR, this assembly must be installed as a coherent unit as it is delivered.



A torque wrench must be used for assembly; the specified torques must be observed.



Medium-strength screw locking is strongly recommended. The required curing time depends on the information given by the screw locking manufacturer.

fEX equipment rails are delivered in non-disinfected condition. You must disinfect the handle extension before first use. For disinfection instructions, see Section 7 *Reprocessing: cleaning and disinfection*.

The following general information applies to all variants:

- Rails are generally delivered with the rail brackets pre-assembled
- If necessary, slide the standard rail into the rail brackets
- Markings on the standard rail must be visible to the user, but not to the patient (Figure 2: *Rail with rail bracket*).

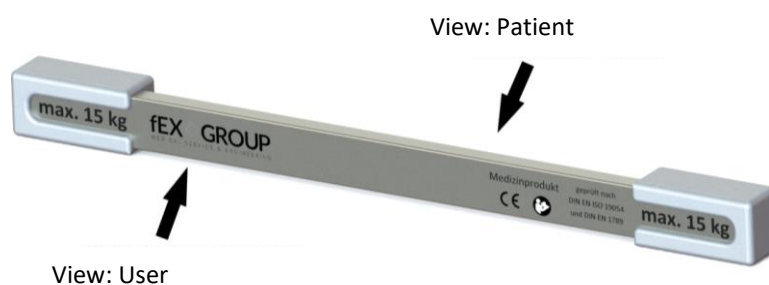


Figure 3: Rail with rail brackets

5.3 Stryker Prime Series - assembly with handle clamp

This is how to assemble the rail system on patient stretchers in the Stryker *Prime Series* with clamps on the handles. Secure clamping can only be guaranteed for handles with a diameter of 32 mm to 34 mm.

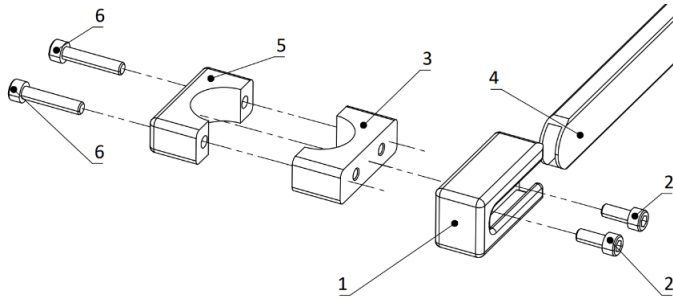


Figure 4: Assembly instructions for Prime handle clamp

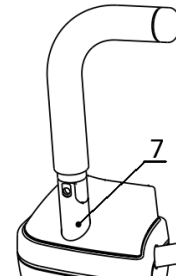


Figure 5: Prime handle

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Using screws (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS), screw the *rail bracket* (1) to the *front clamp* (3) using a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 as required for the other side.
5. Hold the rail system by the handle connector. To avoid blocking the folding mechanism, the clamp in the lower area must be in position (7).
6. Screw on the *rear clamp* (5) using screws (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.

5.4 Stryker Prime Series – assembly with arm

This is how to assemble the rail system on patient stretchers in the Stryker *Prime Series* without handles and with the *arm* accessory. Use the free moving sleeve (6) here.

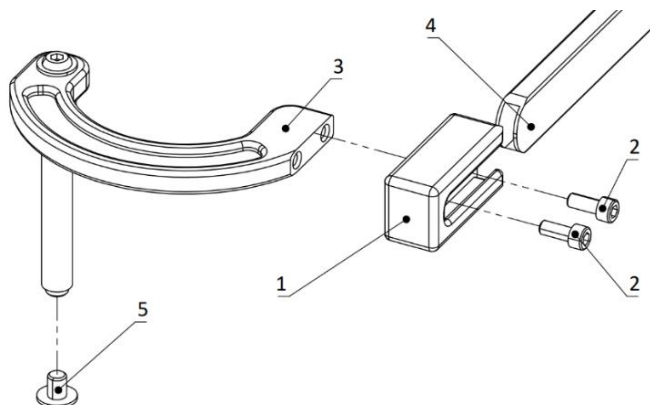


Figure 6: Assembly instructions for Prime arm

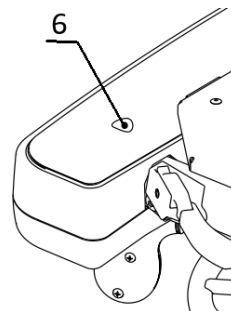


Figure 7: Prime connector

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) onto the *arm* (3) using screws (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Insert the shaft of the *arm* (3) into the sleeve (6) of the support.
6. Screw the *flange screw* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) into the shaft of the *arm* underneath with a tightening torque of 12 Nm.

5.5 Stryker Prime X Series – assembly with side clamp

This is how to assemble the rail system on patient stretchers in the *Prime-X Series* made by *Stryker* by clamping it to the side of the bar around the lying surface of the stretcher.

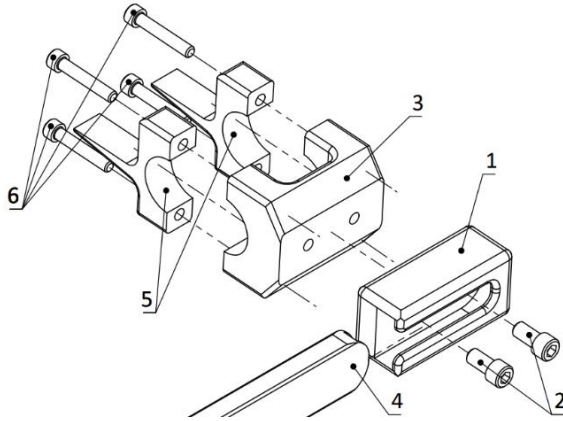


Figure 8: Assembly instructions for Prime X

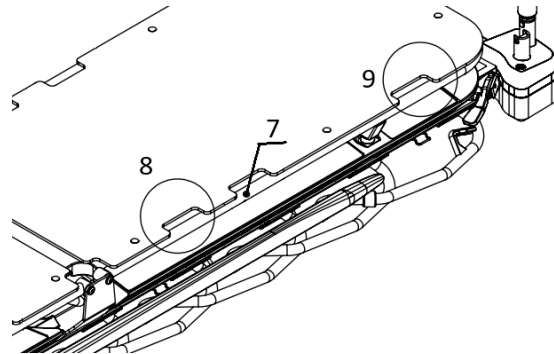


Figure 9: Prime X Rohr

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw on the *rail bracket* (1) with screws (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) and the *outside clamp* (3) with a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Hold the rail system on the bar (7) around the lying surface in position (8/9) inside the handle recess.
6. Screw the *inside clamp* (5) to the *outside clamp* using screws (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) with a tightening torque of 12 Nm. Make sure that the flat side of the *inside clamp* (5) is facing up towards the lying surface.

5.6 Stryker Fluoroscopy Stretcher

This is how to fit the equipment rail to the free moving connector on the *Fluoroscopy Stretcher* made by *Stryker* when it is already fitted with the *arm* accessory.

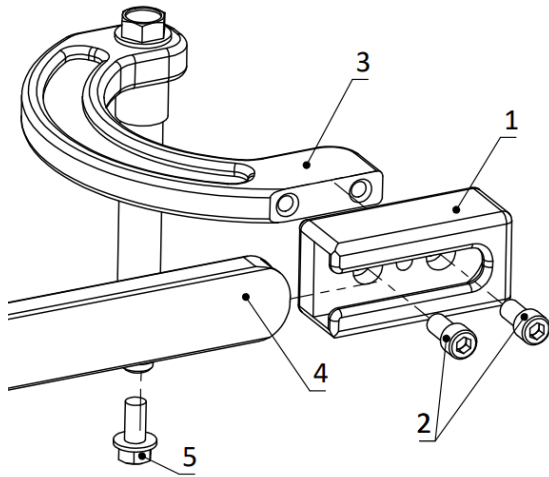


Figure 10: Assembly instructions for Fluoroscopy

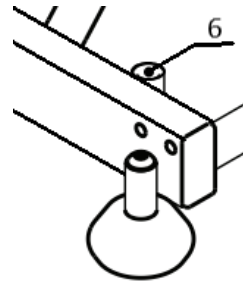


Figure 11: Fluoroscopy connector

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) to the *arm* (3) using screws (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) using a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Insert the shaft of the *arm* (3) into the connectors (6) for the support.
6. Screw in flange screws (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) with a tightening torque of 12 Nm under the shaft of the *arm*.

5.7 Stryker SV2 hospital bed

This is how to fit the foot-end equipment rail on the SV2 patient bed made by *Stryker*.

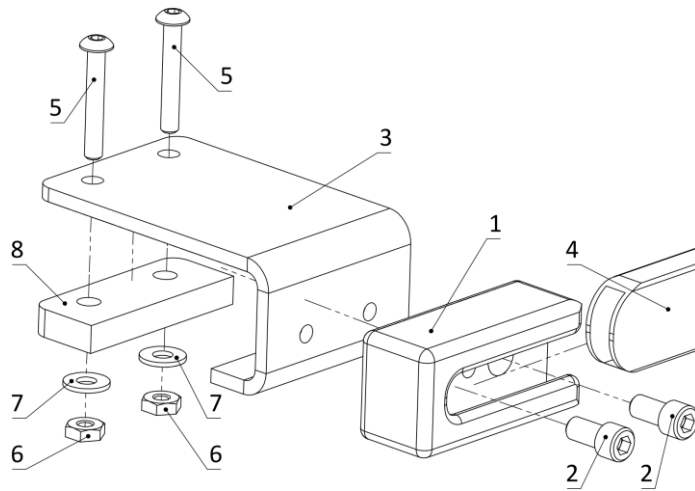


Figure 12: Assembly instructions for SV2

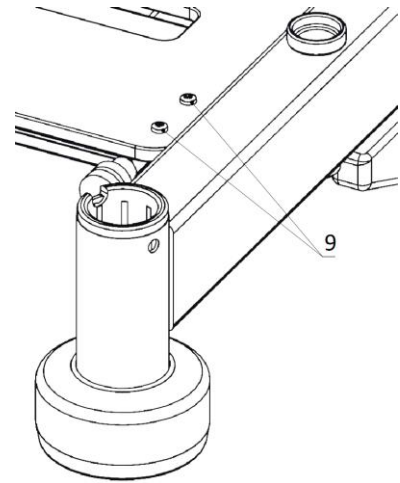


Figure 13: SV2 screw connections

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) and the *holding plate* (3) together using screws (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Remove the panel from the foot-end of the bed and remove the four original *Stryker* screws and nuts (9).
6. Place the rail system over the screw holes left empty by step 5.
7. Insert screws (5) UNC #10 -20 x $\frac{3}{4}$ through the *holding plate* (3) and through the *spacer* (8).
8. Put on the washers (7) and screw in the nuts (6) with a tightening torque of 8 Nm.
9. Finally, replace the *Stryker* panel.

5.8 Stryker ProCuity hospital bed

This is how to fit the foot-end equipment rail on the *ProCuity* patient bed made by *Stryker*.

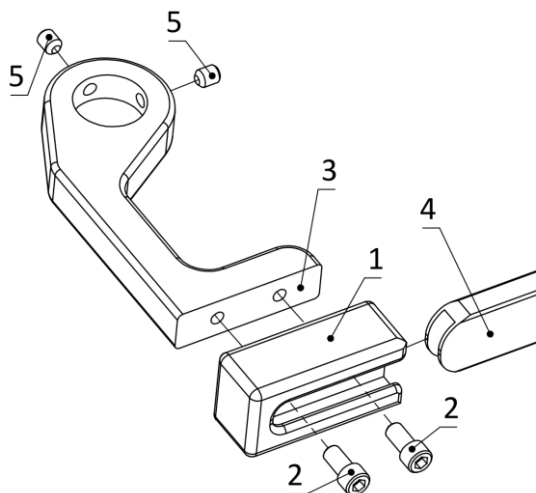


Figure 14: Assembly instructions for the ProCuity

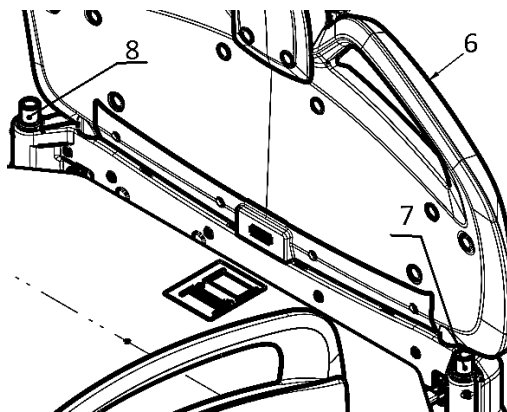


Figure 15: ProCuity (foot-end)

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) onto the *arm* (3) using screws (2) UNC ¼ -20 x ½ with a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Remove the panel from the foot-end of the bed (6).
6. Insert the rail system into the connectors (7/8).
7. Screw in the safety screws (5) UNC ¼ -20 x 5/16 with a tightening torque of 7 Nm.
8. Finally, replace the *Stryker* panel.

5.9 Stryker M1 Roll-In System wheeled stretcher

This is how to fit the equipment rail to an *M1 Roll-In System* rescue stretcher made by Stryker.

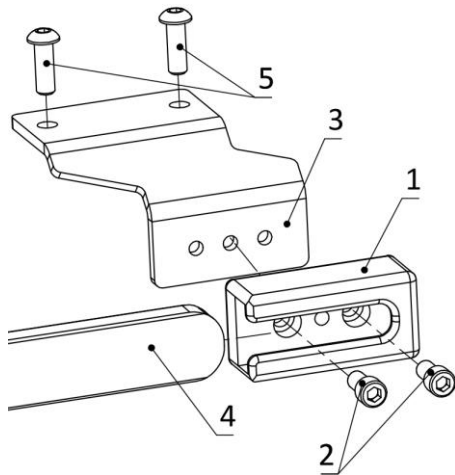


Figure 16: Assembly instructions for the M1 Roll-In

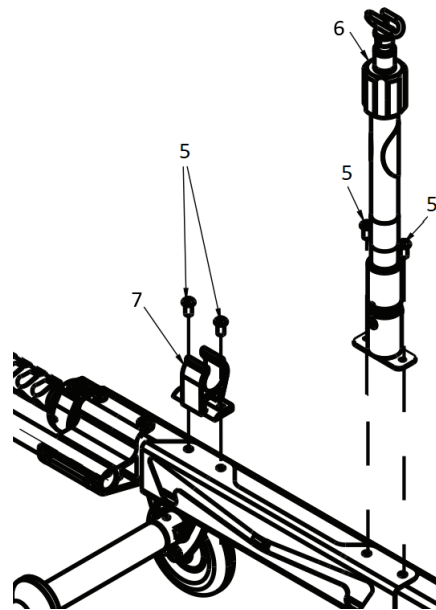


Figure 17: M1 Roll-In IV Pole and Clip

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) onto the *holding plate* (3) using screws (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Unscrew the four original *Stryker* screws (5) and remove the *IV Pole* (6) and its retaining clip (7) (if used).
6. Place the rail system over the screw holes left empty by step 5.
7. If the *IV Pole* (6) and retaining clip (7) are used, put these back **on top** of the *holding plate* (3).
8. Screw in the original *Stryker* screws (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) using a tightening torque of 12 Nm.

5.10 Stryker Power-PRO XT wheeled stretcher

This is how to mount the rail system on the side of the Power-PRO XT rescue stretcher made by Stryker using the *XT holding plate* accessory.

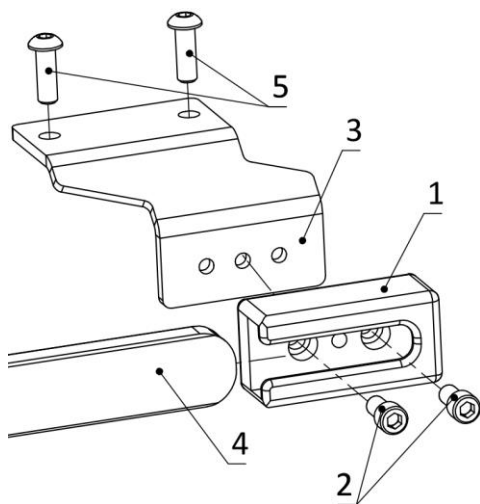


Figure 18: Assembly instructions for the Power-PRO XT

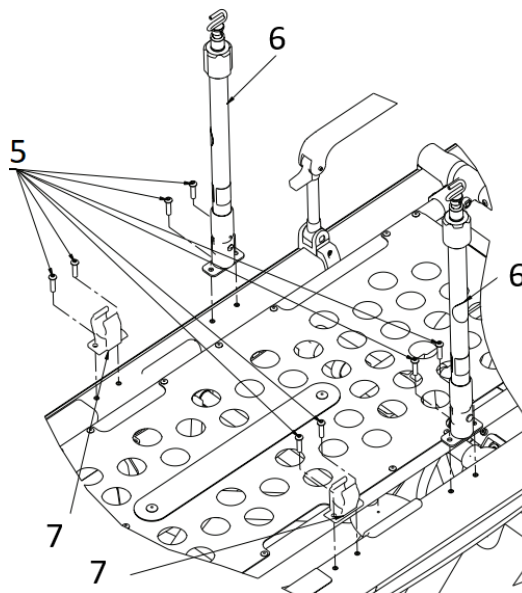


Figure 19: Power-PRO XT IV Pole and Clip

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) and the *holding plate* (3) together using screws (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 for the other side.
5. Unscrew the four original *Stryker* screws (5) and remove the *IV Pole* (6) and the retaining clip (7) (if used).
6. Place the rail system over the screw holes left empty by step 5.
7. If the *IV Pole* (6) and retaining clip (7) are used, put these back **on top** of the *holding plate* (3).
8. Screw in the original *Stryker* screws (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) using a tightening torque of 12 Nm.

5.11 Stryker Power-PRO 2 wheeled stretcher

This is how to attach the rail system to the side of the *Power-PRO 2* rescue stretcher made by *Stryker* with the *holding plate* accessory.

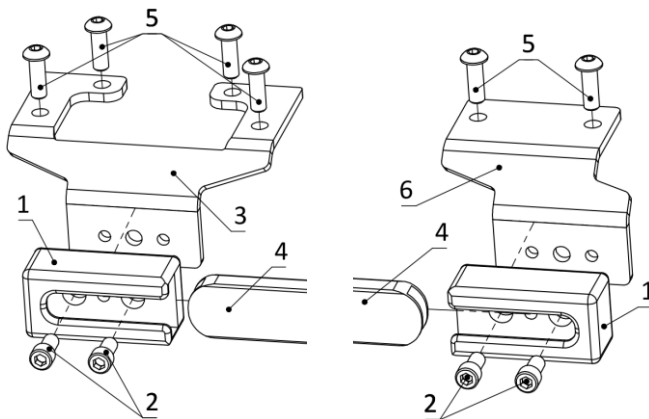


Figure 20: Assembly instructions for the Power-PRO 2

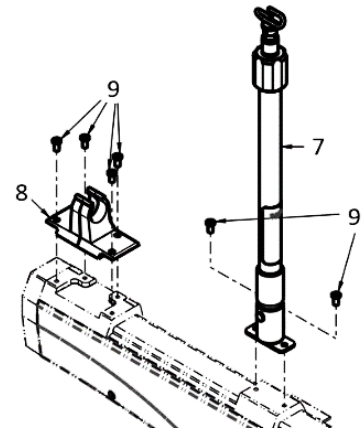


Figure 21: Power-PRO 2 IV Pole and Clip

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) onto the holding plate (3 or 6) using screws (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 as required for the other side.
5. To use **with** the *IV Pole* (7):
 - a. Unscrew the six original *Stryker* screws (9) and remove the *IV Pole* (7).
 - b. Place the rail system **on top** of the *retaining clip* (8).
 - c. Place the *IV Pole* (7) **on top** of the *holding plate* (6) for the rail system.
 - d. Screw in the accompanying screws (5) M6x16 (countersunk head screw) with a tightening torque of 12 Nm.
6. To use **without** the *IV Pole* (7):
 - a. Place the rail system over the empty screw holes.
 - b. Screw in the accompanying screws (5) M6x16 (countersunk head screw) with a tightening torque of 12 Nm.

5.12 Wall bracket

This is how to mount the rail system on the wall of a building or in a rescue vehicle, according to DIN EN 1789, and using the *flange* accessory. M8 threaded holes or riveting nuts must be used to attach the wall bracket.

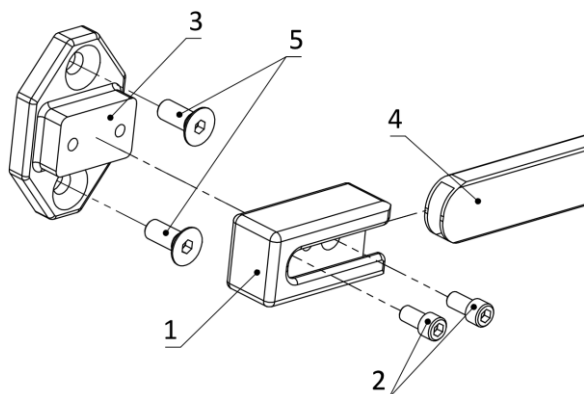


Figure 22: Assembly instructions for the wall bracket

Follow the steps below:

1. Apply a drop of medium-strength screw locking to the first (lowest) threads on all screws.
2. Screw the *rail bracket* (1) and the *flange* (3) together using screws (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) and a tightening torque of 12 Nm.
3. Insert the *rail* (4) into the *rail bracket* (1).
4. Repeat steps 1 and 2 as required for the other side.
5. Hold the system against the wall or in front of the threaded holes or riveting nuts.
6. Screw in the accompanying screws (5) M8x25 (countersunk head screw) with a tightening torque of 25 Nm.

5.13 To check that all variants have been assembled or installed correctly

WARNING

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

- The maximum load engraving should be visible to the user in the direction of the patient
- The rail should sit inside the rail holder with no play
- All necessary screws must have been used (no through holes are visible)
- All screws should be flush and tightly screwed (use a torque wrench for assembly).
- The accessories used cannot be loosened/moved

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

6 Using the product

6.1 Operator's duty of care

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

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

6.2 User's duty of care

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

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

6.3 Instructions for safe operation

- Do not exceed the maximum load
- No devices may be fitted to the rail of the wheeled stretcher during a journey in a vehicle
- Only use the product for its intended purpose
- Do not use to pull, push or lift
- Only use rail clamps, rail holders and devices with a holder that is in accordance with standard DIN EN ISO 19054
- Only use battery-powered medical devices on the *M1 Roll-in-System*, *Power-PRO XT* and *Power-PRO 2* wheeled stretchers made by Stryker.

7 Reprocessing: cleaning, disinfection

The fEX equipment rail is a reusable medical device. Cleaning and disinfection must follow the process in the Instructions for use, and be carried out after every potential contamination, or at least once a month.

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

7.1 Cleaning the product

The product can be cleaned using high pressure.

1. Wipe the product's surfaces with a solution of mild soap and water.
2. Dry all product surfaces thoroughly.

7.2 Disinfectants

Use the following agents for disinfection:

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

Disinfectants made from quaternary ammonium compounds must be used in accordance with the recommended instructions for use.

WARNING

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

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

7.3 Disinfecting the product:

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

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

7.4 Final treatment

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



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

8 Maintenance

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

8.1 Maintenance

The rail system is maintenance-free.

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

8.2 Inspection

We recommend inspecting the fEX equipment rail when cleaning it. If possible, combine with existing routines (e.g. when cleaning the vehicle).

1. Check the fEX equipment rail for any damage as described in Section 8.3.
2. Check the system is firmly attached to the clamps on the wheeled stretcher frame.
3. Check for any screws that are not lying flush.

Inspections should be made weekly.

8.3 Damage



CAUTION

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

fEX equipment rails must be withdrawn from use in the case of the following damage:

- Bent plates/components
- Bent equipment rails
- Material damage (sharp edges or cracks forming)
- Safety precautions no longer legible
- Missing or loose screws
- Other damage



WARNING

If the wheel stretcher is withdrawn from use because of an accident, the equipment rails attached to it must **not** be reused.

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

8.4 Maintenance and repairs

All components can be replaced by the user or operator with original spare parts. The components for all variants and their item numbers are listed in Section 12.1 *List of individual parts*. These can be ordered upon request.

WARNING

Only replacement parts made by fEX Engineering GmbH may be used.
Using other parts may be dangerous.
Repairs are prohibited.

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

fEX Engineering GmbH refuses to supply spare parts for any products that have reached the end of their service life.

9 Dismantling, recycling, disposal

9.1 Dismantling

**CAUTION**

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

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

9.2 Recycling, disposal

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

9.3 Disposal through fEX Engineering GmbH

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

10 Risk management

10.1 Foreseeable misuse

CAUTION

The system must only be used for its intended purpose.

The following foreseeable misuses are prohibited:

- Exceeding the maximum load
- Use as a handle for lifting, pushing or pulling
- Use as a seat or for leaning
- Modification or repair measures by the user that are contrary to these Instructions for use
- Incorrect cleaning or disinfection
- Failure to carry out regular inspections
- Incorrect installation
- Attaching devices without a holder that is suitable for equipment rails (according to standard DIN EN ISO 19054) e.g. a rail clamp
- Other uses contrary to the Instructions for use

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

10.2 Implemented risk control measures

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

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

10.3 Residual risk

Table 6 shows other factors to consider in order to minimise residual risk.

Residual risk	Measures to minimise residual risk
Exceeding the maximum load	• Ensuring users are trained • Checking legibility of instructions, otherwise replacing equipment rails
Objects become projectiles inside a vehicle	• Only use rail clamps, rail holders and devices with a holder that are in accordance with standard DIN EN ISO 19054. • Make sure the product is installed correctly • Make sure the product is handled and used correctly • Carry out weekly inspections • Withdraw damaged components from use immediately • Only use replacement parts from fEX Engineering GmbH
Sharp edges	• Make sure the product is handled and used correctly • Carry out weekly inspections • Withdraw damaged components from use immediately
Devices fall off the rail and injure users	• Observe the maximum load • Only use rail clamps rail brackets and devices permitted in accordance with standard DIN EN ISO 19054
Potential electrical charge	• Make sure to only use battery-powered medical devices on <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> and <i>Power-PRO 2</i> wheeled stretchers. • Ensure that the insulation on attached medical devices is intact. If this insulation fails and the devices are not earthed through the frame (of the stretcher, bed, etc.) the rail may be live.
Potential transmission of pathogens	• Ensure the product is cleaned and disinfected properly according to the procedure in the Instructions for use. • Clean and disinfect fEX equipment rails after every possible contamination.

Table 6: Measures to minimise residual risk

11 Performance data

11.1 Product conformity

The product meets the following regulatory requirements:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Rail systems for supporting medical equipment
- DIN EN 1789:2020-12 Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
- (EU) 2017/745 (MDR) REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on Medical devices
- ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- IEC 62366-1:2021-08 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

12 Technical data

12.1 List of individual parts

V.	Assembly	Components	Quantity per set	Characteristic / designation	Value
	Equipment rail		1	Dimensions (height x depth)	25 mm x 10 mm
				Weight	Depending on variant (0.8 g/mm)
				Material	Stainless steel (brushed)
	Rail bracket (Item no.: 100003)		2	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Weight	79 g
				Material	Aluminium (anodised)
1	Prime Series handle clamp Item no.: fEX101026/ fEX101030	Equipment rail (Item no.: 101003 / 101004)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Equipment rail bracket and clamps (Item no.: fEX101001)	2	Dimensions (width x height x depth)	62 x 31 x 75 mm
				Weight	190 g
				Material	Aluminium (anodised)
2	Prime Series arm Item no.: fEX102026/ fEX102030	Equipment rail (Item no.: 102003 / 102004)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Screws (Item no.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Screws (Item no.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Equipment rail bracket and PL arm (Item no.: fEX1020PL)	1	Dimensions (width x height x depth)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Weight	325 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel
		Equipment rail bracket and PR arm (Item no.: fEX1020PR)	1	Dimensions (width x height x depth)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Weight	325 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel
3	Prime X Series side bar clamp Item no.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Equipment rail (Item no.: 103005 / 103006)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Equipment rail bracket and outer lock/inner bar (Item no.: fEX103HMS)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Weight	260 g
				Material	Aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and inner/outer bar clamp (Item no.: fEX103F00)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Weight	265 g
				Material	Aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and inner/outer bar clamp (Item no.: fEX103H00)	2	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Weight	265 g
				Material	Aluminium (anodised)

V.	Assembly	Components	Quantity per set	Characteristic / designation	Value
4	Fluoroscopy arm Item no.: fEX104001	Equipment rail (Item no.: 104003)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Screws (Item no.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Equipment rail bracket and PL arm (Item no.: fEX1040PL)	1	Dimensions (width x height x depth)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Weight	295 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel
		Equipment rail bracket and PR arm (Item no.: fEX1040PR)	1	Dimensions (width x height x depth)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Weight	295 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel
5	SV2 Item no.: fEX105001	Equipment rail (Item no.: 105003)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Nut (Item no.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Washer (Item no.: 000FW0001)	4	Washer	¼ inch
		Equipment rail bracket and PR holding plate (Item no.: fEX1050PR)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Weight	335 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PL holding plate (Item no.: fEX1050PL)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Weight	335 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Spacer (Item no.: 105002)	2	Dimensions (width x height x depth)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Weight	13 g
				Material	POM
6	ProCuity Item no.: fEX106001	Equipment rail (Item no.: 106003)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000SSFP1)	4	SSFP	UNC ¼-20x ¾
		Equipment rail bracket and PL arm (Item no.: fEX1060PL)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Weight	230 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel
		Equipment rail bracket and PR arm (Item no.: fEX1060PR)	1	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Weight	230 g
				Material	Aluminium (powder coated), aluminium (anodised), stainless steel

V.	Assembly	Components	Quantity per set	Characteristic / designation	Value
7	M1 Roll-In System patient left Item no.: fEX1070PL	Equipment rail (Item no.: 107005)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Equipment rail bracket and PLF holding plate (Item no.: fEX107PLF)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PLH holding plate (Item no.: fEX107PLH)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
	M1 Roll-In System patient right Item no.: fEX1070PR	Equipment rail (Item no.: 107005)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Equipment rail bracket and PRF holding plate (Item no.: fEX107PRF)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PRH holding plate (Item no.: fEX107PRH)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
8	Power-PRO XT patient left Item no.: fEX1080PL	Equipment rail (Item no.: 108005)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Equipment rail bracket and PLF holding plate (Item no.: fEX108PLF)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PLH holding plate (Item no.: fEX108PLH)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
	Power-PRO XT patient right Item no.: fEX1080PR	Equipment rail (Item no.: 108005)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		Equipment rail bracket and PRF holding plate (Item no.: fEX108PRF)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PRH holding plate (Item no.: fEX108PRH)	1	Dimensions (width x height x depth)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)

V.	Assembly	Components	Quantity per set	Characteristic / designation	Value
9	Power-PRO 2 patient left Item no.: fEX1090PL	Equipment rail (Item no.: 109001)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000LKS001)	6	Countersunk head screw	M6 x 16
		Equipment rail bracket and PLH holding plate (Item no.: fEX109PLH)	1	Dimensions (width x height x depth)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PLF holding plate (Item no.: fEX109PLF)	1	Dimensions (width x height x depth)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Weight	275 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
	Power-PRO 2 patient right Item no.: fEX1090PR	Equipment rail (Item no.: 109001)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Screws (Item no.: 000LKS001)	6	Countersunk head screw	M6 x 16
		Equipment rail bracket and PRH holding plate (Item no.: fEX109PRH)	1	Dimensions (width x height x depth)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Weight	260 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
		Equipment rail bracket and PRF holding plate (Item no.: fEX109PRF)	1	Dimensions (width x height x depth)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Weight	275 g
				Material	Mild steel (powder coated), aluminium (anodised)
10	Wall assembly Item no.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Equipment rail (Item no.: 110003)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Equipment rail (Item no.: 110004)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Equipment rail (Item no.: 110005)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Equipment rail (Item no.: 110006)	1	Dimensions (width x height x depth)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Screws (Item no.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Screws (Item no.: 000SKS001)	4	Countersunk head screw	M8 x 25
		Equipment rail bracket and flange (Item no.: fEX110002)	2	Dimensions (width x height x depth)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Weight	185 g
				Material	Aluminium (anodised)

Table 7: Device dimensions

Brugsanvisning

fEX-skinne til ophæng af

Sprog:

EN, **DA**, DE,
ES, FI, FR, HU,
IT, NL, NO, SL,
SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

4. udgave

Udstedelsesdato: 22 juli 2024



Forord

Tak for dit køb af **fEX-skinne til ophæng af medicinsk udstyr** (fEX-skinnen i det følgende) fra fEX Engineering GmbH.

fEX-skinnen er en udvidelse til medicinsk udstyr som bårer, patientlejer og hospitalssenge samt redningskøretøjer i overensstemmelse med DIN EN ISO 1789. Skinnen kan bruges til at fastgøre, holde og transportere andet medicinsk udstyr på produkterne.



Forkert håndtering og brug kan udgøre en fare og forårsage skader. Derfor beder vi om, at du læser denne brugsanvisning igennem og følger den nøje. Sørg for, at brugsanvisningen altid er ved hånden. Følg sikkerhedsanvisningerne af hensyn til at undgå personskade og materielle skader.

Om sproget i denne brugsanvisning

I dag er det vigtigt at bruge et korrekt sprog, som afspejler samfundet. Hos fEX Engineering GmbH ønsker vi, at alle skal føle sig synlige og respekterede, uanset identiteten af deres køn.

Vi beder om forståelse for brugen af det generiske maskulinum (hankønsformen) står i vores brugsanvisning repræsenterer alle køn. Dette er udelukkende af hensyn til at lette læsbarheden og forståeligheden.

Dit teknikerteam hos fEX

Fabrikantens kontaktoplysninger



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

Indholdsfortegnelse

1	Oplysninger om anvendelsen af denne brugsanvisning.....	1
1.1	Tilbage melding på brugsanvisningen	1
1.2	Forklaring af advarslerne, der er anvendt i denne brugsanvisning.....	1
1.3	Forkortelser	2
2	Erklæret formål	3
2.1	Tiltænkt anvendelse	3
2.2	Medicinsk formål.....	3
2.3	Klinisk fordel	3
2.4	Indikationer	3
2.5	Kontraindikationer	3
2.6	Patientmålgruppe.....	3
2.7	Tiltænkte fastgøringer til produkter.....	3
2.8	Tilsigtede brugere.....	4
2.9	Tiltænkte anvendelsesmiljøer	4
3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner.....	5
3.1	Handling i tilfælde af skader på skinnen	5
3.2	Sikkerhedsoplysning om belastningskapacitet.....	5
3.3	Pligt til indberetning	6
4	Beskrivelse af produktet.....	7
4.1	Oversigt over produktet	7
4.2	Anvendte symboler	8
4.3	Funktionsprincip.....	8
4.4	Kombinationer med andre produkter	9
4.5	Levering	10
4.6	Manipulationer.....	10
4.7	Påkrævede opbevarings-, håndterings- og omgivelsesmiljø.....	10
4.8	Produktets levetid	10
4.9	Brugsmodel/patent	10
5	Montering og ibrugtagning	11
5.1	Krav til monteringspersonalet.....	11
5.2	Generelt.....	11
5.3	Stryker Prime-serien - montage med klemmegreb	12
5.4	Montering med arm på Stryker Prime-serien	13
5.5	Montering med sideklemme på Stryker Prime X-Serien	14
5.6	Båre til flouroskopi fra Stryker	15

5.7	Montering på Stryker hospitalsseng SV2	16
5.8	Stryker hospitalsseng ProCuity	17
5.9	Montering på båren Stryker M1 Roll-In-system	18
5.10	Båren Stryker Power-PRO XT	19
5.11	Båren Stryker Power-PRO 2	20
5.12	Vægbeslag	21
5.13	Kontrollér, at alle varianter er monteret korrekt	21
6	Brug af produktet	22
6.1	Operatøren har pligt til at udvise omhu	22
6.2	Brugerens har pligt til at udvise omhu	22
6.3	Instruktioner til sikker brug	22
7	Oparbejdning: Rengøring og desinfektion	23
7.1	Rengøring af produktet	23
7.2	Desinfektionsmiddel	23
7.3	Desinfektion af produktet:	24
7.4	Afsluttende behandling	24
8	Vedligeholdelse	25
8.1	Vedligeholdelse	25
8.2	Kontrol	25
8.3	Skader	25
8.4	Vedligeholdelse og reparation	26
9	Afmontering, genbrug, bortskaffelse	27
9.1	Afmontering	27
9.2	Genbrug, bortskaffelse	27
9.3	Bortskaffelse via fEX Engineering GmbH	27
10	Risikostyring	28
10.1	Forkert brug, som med rimelighed kan forudses	28
10.2	Gennemførte risikostyringsforanstaltninger	28
10.3	Resterende risici	29
11	Oplysninger om ydeevne	30
11.1	Produktets overensstemmelse	30
12	Tekniske specifikationer	31
12.1	Liste over individuelle komponenter	31

1 Oplysninger om anvendelsen af denne brugsanvisning

Hvis du har spørgsmål til indholdet i denne brugsanvisning eller til brugen af produktet, bedes du kontakte os. Den seneste version af brugsanvisningen kan også downloades på vores hjemmeside eller rekvireres hos os i papirform:

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

Hvis du efter omhyggelig gennemlæsning af brugsanvisningen og yderligere oplysninger stadig har brug for yderligere hjælp, bedes du kontakte den forhandler, der er ansvarlig for dit område, eller kontakte os direkte.

1.1 Tilbage melding på brugsanvisningen

Din mening er vigtig for os. Vi vil gerne høre og dine ønsker til og din kritik af denne brugsanvisning (engineering@fex.group). Vi analyserer din tilbagemelding og vil inddrage den ved tilrettelæggelsen af den næste version af brugsanvisningen.

1.2 Forklaring af advarslerne, der er anvendte i denne brugsanvisning

Signalord	Beskrivelse
 ADVARSEL	Mulig farlig situation med alvorlig tilskadekomst, også livsfarlig, til følge.
 FORSIGTIG	Mulig fare for mindre eller moderat tilskadekomst.
BEMÆRK	Forkert brug kan forårsage skade på produktet.

Tabel 1: Forklaring af advarslerne, der er anvendte i denne brugsanvisning

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Definition
Varenr.	Varenummer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Forbundsinstitutet for lægemidler og medicinalvarer)
BHCS	Button Head Cap Screw (skrue med hvælvet undersænkhead)
HFB	Hex Flange Bolt (sekskantskrue med flange)
MDR	Forordningen om medicinsk udstyr
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Bekendtgørelse om sikkerhedsplan for medicinsk udstyr)
N, Nm	Newton, newtonmeter
PL	Patient Left (patientens venstre side)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (patientens venstre fodende / patientens højre fodende)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Head-End (patientens venstre hovedende / patientens højre hovedende)
PR	Patient Right (patientens højre side)
SHCS	Socket Head Cap Screw (cylinderhovedskrue)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (tapskrue med fladt hoved)
UDI	Unique Device Identification (unik udstyrsidentifikation) (produktidentifikationsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (UDI-udstyrsidentifikationskode - udstyrsidentifikation) (produktidentifikator)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (unik udstyrsidentifikationskode - produktionsidentifikator) (produktidentifikation)
UNC	Unified National Coarse Thread (amerikansk standardiseret gevind)

Tabel 2: Forkortelser

2 Erklæret formål

2.1 Tiltænkt anvendelse

fEX-skinne er designet som en udvidelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054. Skinne kan monteres på bårer og senge og i redningskøretøjer i overensstemmelse med DIN EN ISO 1789 og bruges til at holde og transportere medicinsk udstyr.

2.2 Medicinsk formål

fEX-skinne er et transportabelt, ikke-invasivt og ikke-aktivt medicinsk udstyr i klasse I.

2.3 Klinisk fordel

fEX-skinne er klassificeret som tilbehør og har klinisk fordel i sig selv. Den tjener til, at det medicinske udstyr, der er fastgjort til skinne, kan opfylde sig erklærede formål.

2.4 Indikationer

Der er ikke defineret nogen indikationer for fEX-skinne.

2.5 Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for fEX-skinne.

2.6 Patientmålgruppe

Patientmålgruppen afhænger af det medicinske udstyr, der er fastgjort til skinne.

Under normale omstændigheder er direkte kontakt med patienten ikke mulig.

2.7 Tiltænkte fastgøringer til produkter

fEX-skinne er en udvidelse til medicinsk udstyr og må kun monteres på og bruges med produkter, der er godkendt af fabrikanten. De godkendte produkter er anført i afsnit 4.4 *Kombination med andre produkter*.

2.8 Tilsigtede brugere

fEX-skinnen er beregnet til brug i et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment"). Brugere og deres nødvendige kvalifikationer er bestemt i overensstemmelse hermed.

Brugergrupper	Plejepersonale, paramedicinere, læger (primære brugere)	Medicoteknik, tekniske ledere, rengøringspersonale (sekundære brugere)
Uddannelse og kvalifikationer	Medicinsk uddannelse, f.eks. som akutlære, paramediciner, ambulanceredder, læge, redningstjenestepersonale eller plejer	Medicoteknik (uddannelse/studier) eller tilsvarende eller autoriseret rengøringsassistent i et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment")

Tabel 3: Tilsigtede brugere

2.9 Tiltænkte anvendelsesmiljøer

fEX-skinnen er beregnet til anvendelse af primære brugere i følgende miljøer:

- patientnære miljøer, dvs. i et et professionelt sundhedsplejemiljø ("Professional Health-Care Environment")
- mobile miljøer, f.eks. redningskøretøjer
- indsatser i forbindelse med redningsaktioner

fEX-skinnen kræver ingen specifikke fysiske miljøbetingelser.

3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

BEMÆRK

Læs, og følg instruktionerne i denne brugsanvisning, så systemet kan betjenes sikkert!

⚠ FORSIGTIG

Kun batteridrevet medicinsk udstyr må bruges med bårerne *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* og *Power-PRO 2*!

Hvis båren ikke længere kan bruges som følge af en ulykke eller en lignende hændelse, gælder det samme for den fEX-skinne, der er fastgjort til båren.

⚠ ADVARSEL

Brug kun skinneklemmer, skinnebeslag og udstyr med montering i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054! Ellers kan der opstå situationer med farlig udslyngning af genstande!

3.1 Handling i tilfælde af skader på skinnen

En beskadiget fEX-skinne må ikke bruges (afsnit 8.3 *Skader på skinnen*). Beskadigede dele skal udskiftes. De må ikke repareres (afsnit 8.4 *Vedligeholdelse og reparation*).

Synlige skader skal straks meddeles til den teknisk ansvarlige.

3.2 Sikkerhedsoplysning om belastningskapacitet

Den maksimalt tilladte belastning er indgraveret på skinnen og må ikke overskrides:

- Bærer (f.eks. *Power-PRO 2*): 15 kg
- Ved montering på andre produkter: 20 kg

⚠ ADVARSEL

Der må ikke anbringes udstyr på båren under transport i køretøj. Udstyret skal opbevares og fastgøres et andet sted (f.eks. vægbeslag).

3.3 Pligt til indberetning

Alle alvorlige hændelser (skader, tilskadekomst, infektioner osv.), der er indtruffet i forbindelse med produktet, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

I Tyskland er den kompetente myndighed BfArM. Gældende kontaktoplysninger kan findes på BfArM's hjemmeside: <https://www.bfarm.de>.

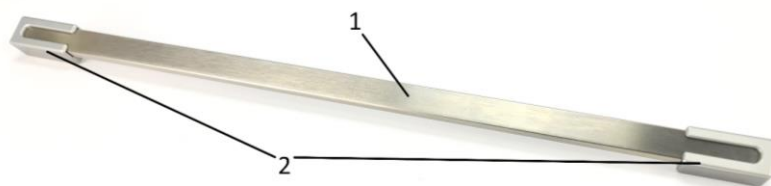
Fabrikantens kontaktoplysninger:

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

4 Beskrivelse af produktet

4.1 Oversigt over produktet

Skinnen er fremstillet af rustfrit stål og holdes på plads af to skinnebeslag fremstillet af aluminium. fEX-skinnen er udført i universaldesign, og monteringen et tilhørende monteringsstilbehør.

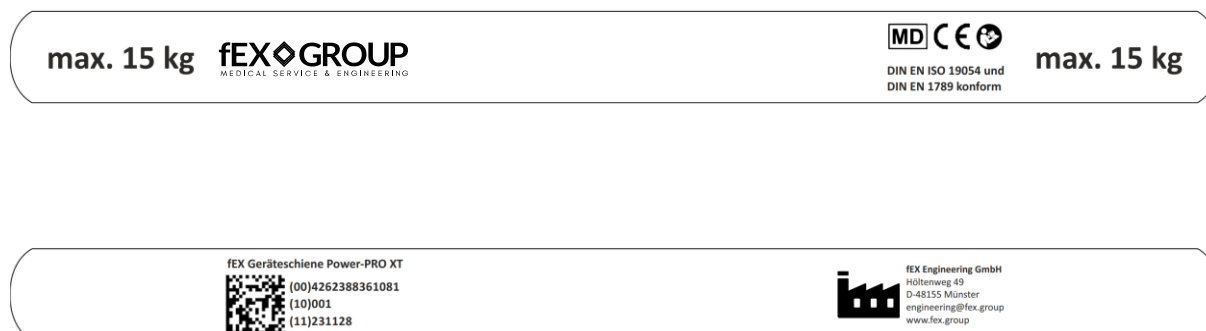


- 1: Skinne til ophæng af medicinsk udstyr
- 2: Skinneholder

Figur1: Produktbillede

Det nødvendige monteringsstilbehør afhænger af det produkt, som skinnen skal monteres på. Monteringsstilbehøret må kun bruges med det produkt, som det er godkendt til.

4.2 Anvendte symboler



Figur2: Oplysninger på produktet

Oplysning	Betydning
max. 15 kg eller max. 20 kg	Maksimal belastningskapacitet
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Fabrikantens logo
MD	Medical Device (medicinsk udstyr)
CE	Overensstemmelsesmærke
	Læs brugsanvisningen
	Fabrikant, adresse og kontaktoplysninger
	UDI - unik udstyrsidentifikation (produktidentifikationsnummer): (00) UDI-DI (produktidentifikator); (10) Lotnummer; (11) Fremstillingsdato

Tabel 4: Oplysninger på produktet

4.3 Funktionsprincip

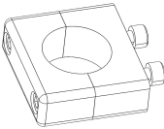
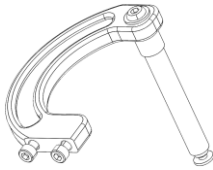
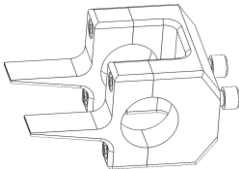
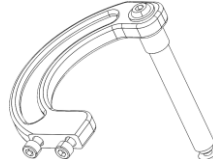
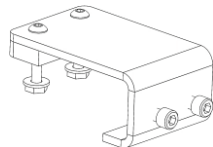
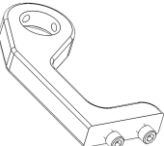
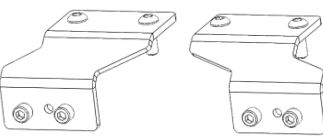
fEX-skinnen er udviklet i overensstemmelse med standarden DIN EN ISO 19054 3.9. Medicinsk udstyr kan fastgøres til skinnen og medbringes.

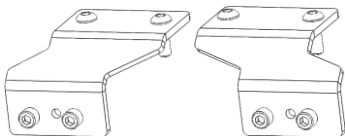
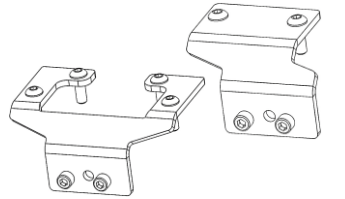
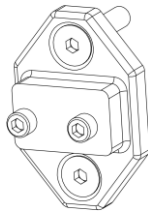
Skinnen består af en hul profilstang, som holdes på plads af to skinnebeslag. Ekstra monteringsstilbehør er nødvendigt for at montere skinnen på bårer og senge samt i redningskøretøjer (afsnit 4.4 *Kombination med andre produkter*).

Med tilføjelse af skinneklemmer i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054, afsnit 3.10, udgør fEX-skinnen et skinnesystem i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Kombinationer med andre produkter

fEX-skinnen er designet til kombination med andre produkter. Skinnen er velegnet til de produkter, der er anført i tabel 5: *Produktvarianter* og kan monteres med det anførte monteringsstilbehør.

Variant	Varenummer	Monteringsdel
V1: Stryker Prime-serien med klemmegreb	fEX101026 (båre 26") fEX101030 (båre 30")	
V2: Stryker Prime-serien med arm	fEX102026 (båre 26") fEX102030 (båre 30")	
V3: Stryker Prime X-serien med sideklemme	fEX103001 (kun til en side, kort skinne) fEX103002 (kun til en side, lang skinne) fEX103003 (til begge sider, kort skinne) fEX103004 (til begge sider, lang skinne)	
V4: Stryker fluoroskopi med arm	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1 roll-in-system	fEX1070PL (patientens venstre side, fodenden) fEX1070PR (patientens højre side, fodenden)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (patientens venstre side, fodenden) fEX1080PR (patientens højre side, fodenden)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (patientens venstre side, fodenden) fEX1090PR (patientens højre side, fodenden)	
V10: Vægbeslag	fEX110003 (fastklemningsområde 300 mm) fEX110004 (fastklemningsområde 400 mm) fEX110005 (fastklemningsområde 500 mm) fEX110006 (fastklemningsområde 600 mm)	

Tabel 5: Produktvarianter

4.5 Levering

fEX-skinne til ophæng af medicinsk udstyr leveres som komplet enhed, usteril og udesinficeret.

En digital udgave af brugsanvisningen kan findes på linket: <https://www.fex.group/downloads/>.

Produktet er forsynet med en klæbemærkat med en QR-kode og det ovennævnte link, som begge fører til den digitale udgave af brugsanvisningen.

4.6 Manipulationer

Det er ikke tilladt at udføre ændringer ved dette produkt uden tilladelse.

4.7 Påkrævede opbevarings-, håndterings- og omgivelsesmiljø.

Produktet kræver intet særlige opbevarings- eller håndteringsmiljø.

4.8 Produktets levetid

Ved normale brugsbetingelser og med passende vedligeholdelse er levetiden **7 år**.

Levetiden henviser til datoen for levering fra fEX Engineering.

4.9 Brugsmode/patent

Registreret brugsmode: Nr. 20 2021 105 211

5 Montering og ibrugtagning

5.1 Krav til monteringspersonalet

Monteringen kan udføres af operatøren og dennes personale med overholdelse af følgende instruktioner. Det påhviler operatøren at sikre, at monteringen udføres af en kvalificeret person.

5.2 Generelt

fEX-skinnen leveres som en komplet enhed som bestilt (tilknyttet produkt som f.eks. Stryker *Power-PRO XT*), dvs. at skinnen, beslaget og monteringsstilbehøret er samspakket. Af hensyn til sporbarhed i overensstemmelse med MDR skal dette udstyr monteres som en komplet enhed som det leveres.

⚠ FORSIGTIG

Monteringen kræver brug af en momentnøgle, og de anførte tilspændingsmomenter for skruerne skal overholdes.

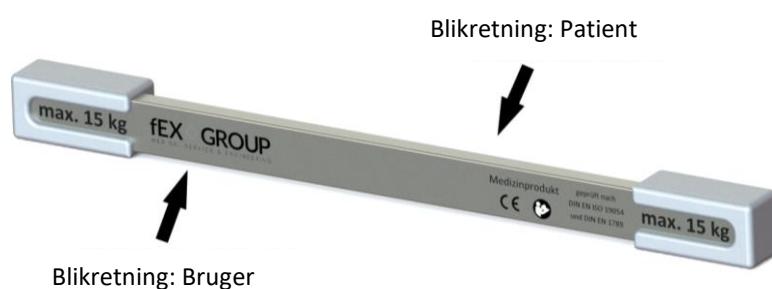
⚠ ADVARSEL

Brug altid gevindsikring med middel styrke. Den nødvendige hærkningstid er oplyst i brugsanvisningen fra gevindsikringens producent.

fEX-skinnen leveres udesinficeret. Desinficer håndgrebsforlængererne før første brug! Flere oplysninger om desinficering kan findes i kapitel 7 *Oparbejdning: rengøring og desinfektion*.

Generelt gælder følgende for alle varianter:

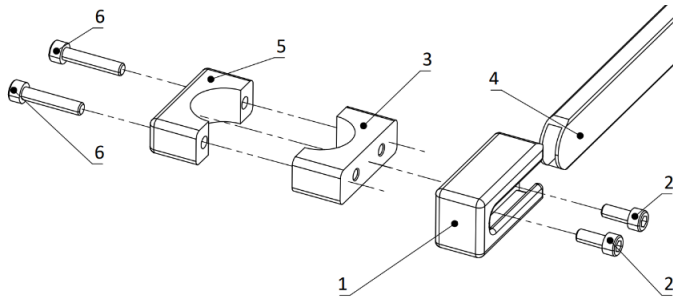
- Skinnerne leveres altid formonteret med skinnebeslagene.
- Skub eventuelt standardskinnen ind i skinnebeslagene.
- Oplysningerne, som er indgraveret på standardskinnen, skal være synlige for brugeren og vende væk fra patienten (figur 2): *Skinne med skinnebeslag*).



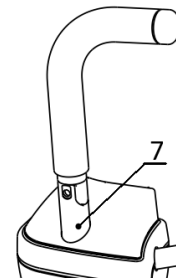
Figur3: Skinne med skinnebeslag

5.3 Stryker Prime-serien - montering med klemmegreb

Montering af skinneresystemet med klemmegreb på bårerne i *Prime-serien* fra Stryker. Sikker fastspænding er kun garanteret ved håndgreb med en diameter på 32 mm til 34 mm.



Figur 4: Vejledning til montering med klemmegreb på Prime-serien



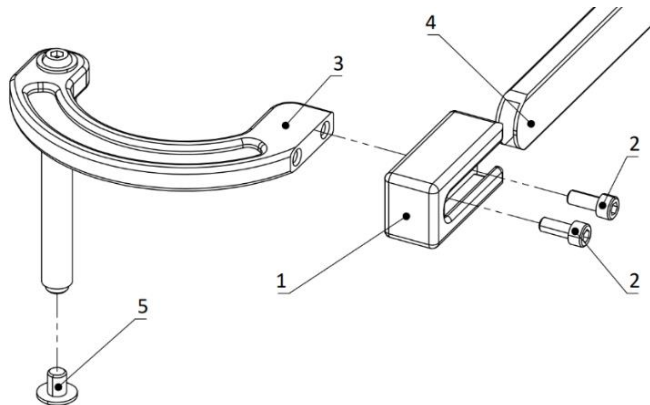
Figur 5: Håndgreb til Prime

Gå frem som følger:

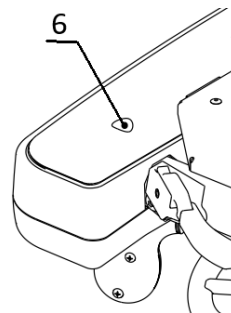
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) sammen med komponenten *forreste klemme* (3) med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Hold skinneresystemet mod håndgrebets bøsning. Klemmen skal være placeret i det nedre område i positionen (7). Ellers kan sammenklapningsfunktionen blive forhindret.
6. Skru komponenten *bagerste klemme* (5) fast med skruerne (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.4 Montering med arm på Stryker Prime-serien

Montering af skinneresystemet uden klemme på bårerne i *Prime-serien* fra Stryker med *arm* som tilbehørskomponent. Til dette formål bruges den frie bøsning (6).



Figur 6: Vejledning til montering med arm på Prime



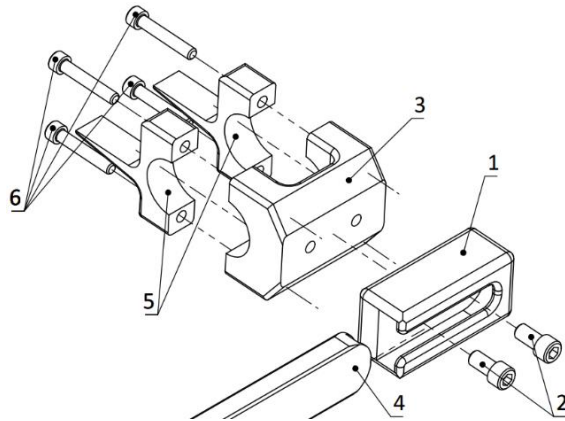
Figur 7: Bøsning på Prime

Gå frem som følger:

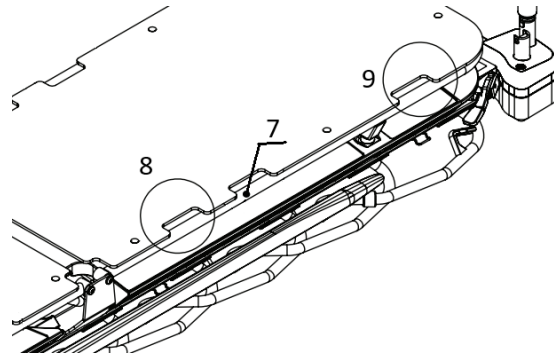
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) sammen med *armen* (3) med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Skub *armens* (3) stang ind i møtrikkerne (6) på bår.
6. Skru *flangeskruen* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) fast på undersiden af stangen på *armen* med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.5 Montering med sideklemme på Stryker Prime X-Serien

Montering af skinneresystemet på bårer i *Prime-X-serien* fra Stryker med fastklemning på rørstangen, der udgør rammen omkring liggefladen.



Figur 8: Monteringsvejledning til Prime X



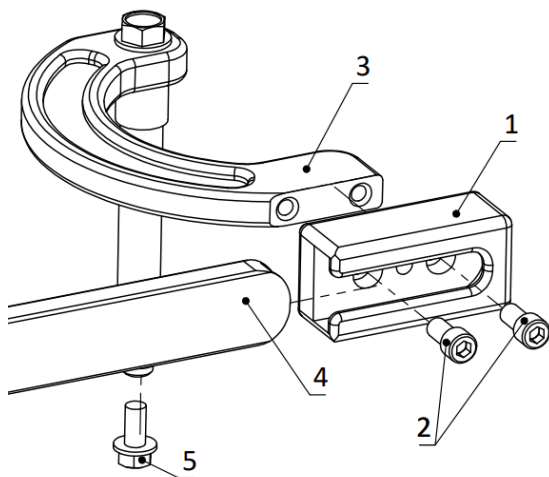
Figur 9: Prime X-rørstangen

Gå frem som følger:

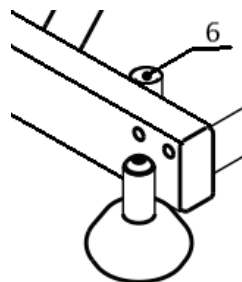
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) sammen med komponenten *udvendig klemme* (3) med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Hold skinneresystemet fast på rørstangen (7) omkring liggefladen i positionen (8/9) inden for udsparingerne i håndtaget.
6. Skru den *indvendige klemme* (5) fast til den *udvendige klemme* med skruerne (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm. Kontrollér, at den flade side af den *indvendige klemme* (5) vender opad mod liggefladen.

5.6 Båre til flouroskopi fra Stryker

Montering af skinnen på den frie bøsning på *fluoroskopibåren* fra firmaet *Stryker* med *arm* som tilbehørskomponent.



Figur 10: Vejledning til montering på fluoroskopibåre



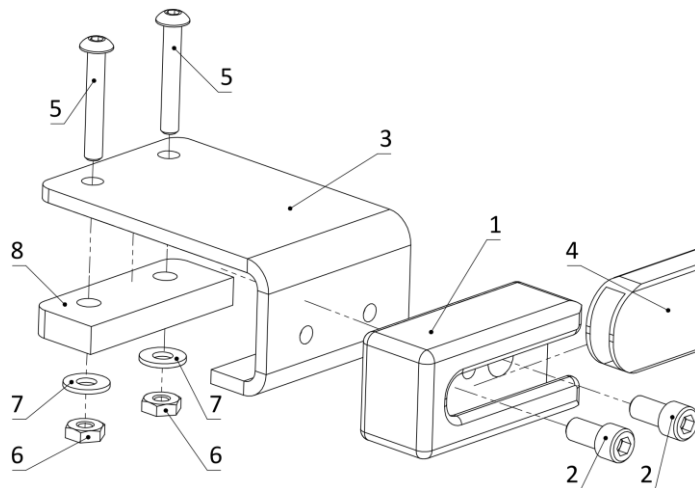
Figur 11: Bøsning på fluoroskopibåre

Gå frem som følger:

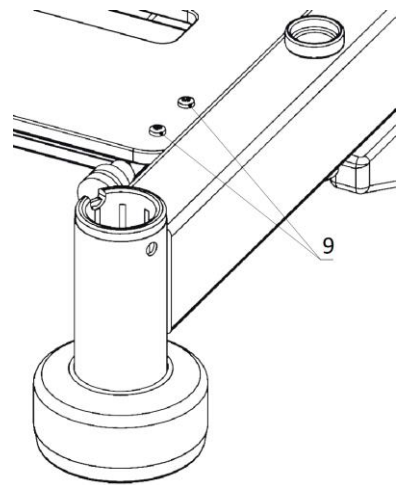
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) og *armen* (3) sammen med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Sæt *armens* stænger (3) ind i bøsningerne (6) på båren.
Skrue flangeskruen (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) fast på undersiden af *armens* stang med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.7 Montering på Stryker hospitalsseng SV2

Montering af skinnen til ophæng af medicinsk udstyr i fodenden af hospitalssengen SV2 fra firmaet Stryker.



Figur 12: Vejledning til montering på SV2



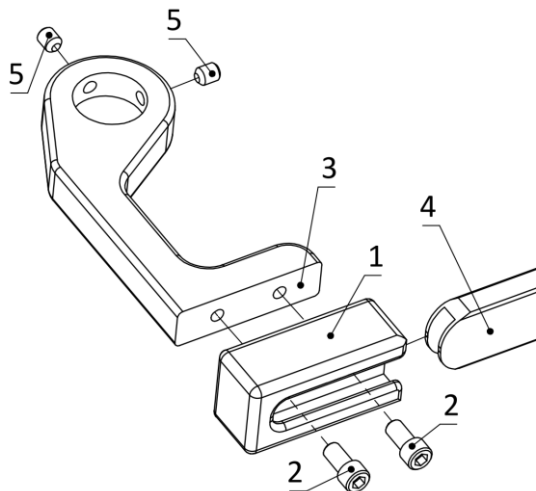
Figur 13: Skrueforbindelser på SV2

Gå frem som følger:

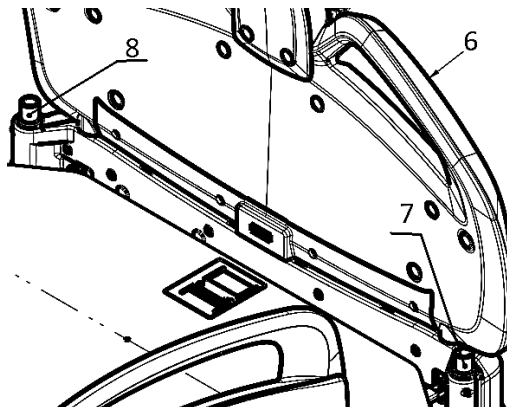
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) og *holdepladen* (3) sammen med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Fjern panelet fra sengens fodende, og fjern de fire originale skruer og møtrikker (9) fra sengen fra Stryker.
6. Placer skinneresystemet på hullerne, som er fri efter trin 5.
7. Før skruerne (5) UNC #10 -20 x ¾ gennem *holdepladen* (3) og gennem *afstandsstykket* (8).
8. Sæt skiverne (7) på, og skru møtrikkerne (6) fast med et tilspændingsmoment på 8 Nm.
9. Derefter kan du panelet igen sættes i Stryker-hospitalssengen.

5.8 Stryker hospitalsseng ProCuity

Montering af skinnen til ophæng af medicinsk udstyr i fodenden af hospitalssengen *ProCuity* fra firmaet *Stryker*.



Figur 14: Vejledning til montering på ProCuity



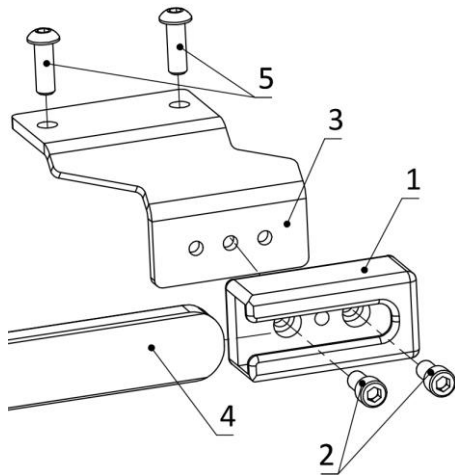
Figur 15: ProCuity (fodende)

Gå frem som følger:

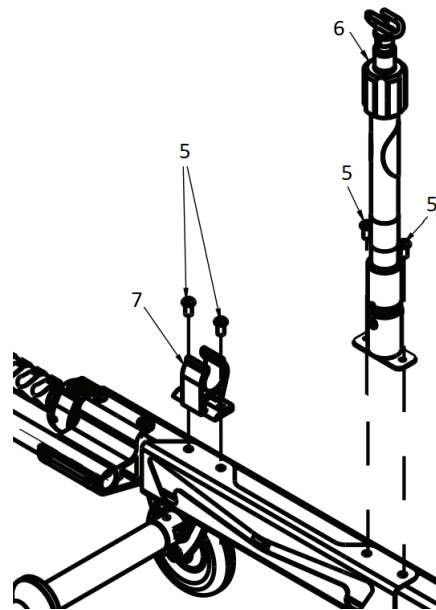
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) sammen med *armen* (3) med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Fjern panelet fra sengens fodende (6).
6. Sæt skinneresystemet ind i bøsningerne (7/8).
Skrue låseskruerne (5) UNC ¼ -20 x 5/16 fast med et tilspændingsmoment på 7 Nm.
7. Derefter kan du panelet igen sættes i *Stryker*-hospitalssengen.

5.9 Montering på bårer Stryker M1 Roll-In-system

Montering af skinnen på siden af bårerne *M1 Roll-In-system* fra Stryker.



Figur 16: Vejledning til montering på M1 Roll-In



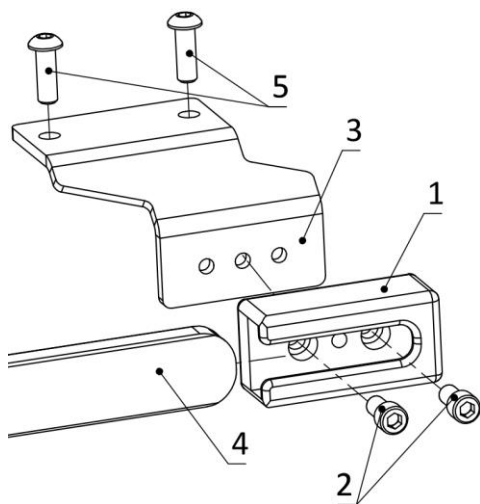
Figur 17: Montering på M1 Roll-In IV med stang og klemme

Gå frem som følger:

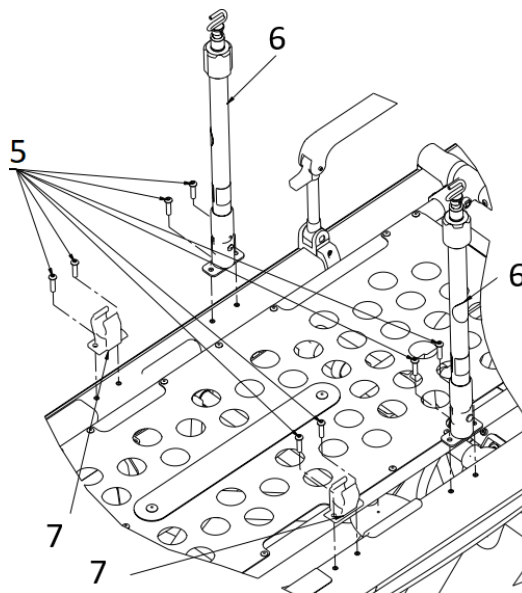
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) og *holdepladen* (3) sammen med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Fjern de fire originale *Stryker*-skruer (5), og fjern (hvis brugt) *i.v.-stangen* (6) og den tilhørende fastgøringsklemme (7).
6. Placer skinneresystemet på hullerne, som er fri efter trin 5.
7. Hvis *i.v.-stang* (6) og fastgøringsklemme (7) skal bruges, skal de anbringes **på** *holdepladen* (3).
8. Monter de originale *Stryker*-skruer (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.10 Båren Stryker Power-PRO XT

Montering af skinnesystemet på siden af båren *Power-PRO XT* fra firmaet *Stryker* med tilbehørskomponenten *holdeplade XT*.



Figur 18: Vejledning til montering på Power-PRO XT



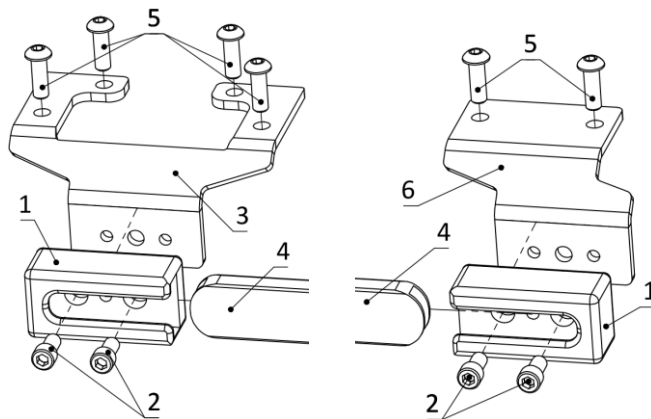
Figur 19: Montering på Power-PRO XT med i.v.-stang og fastgøringssklemme

Gå frem som følger:

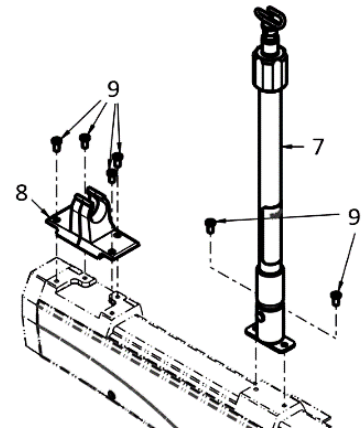
1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) og *holdepladen* (3) sammen med skruerne (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Afmonter de fire originale *Stryker* -skruer (5), og fjern *i.v.-stangen* (6) og den tilhørende *fastgøringssklemme* (7) (hvis anvendt).
6. Placer skinnesystemet på hullerne, som er fri efter trin 5.
7. Hvis *i.v.-stang* (6) og *fastgøringssklemme* (7) skal bruges, skal de anbringes **på** *holdepladen* (3).
8. Monter de originale *Stryker*-skruer (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.11 Båren Stryker Power-PRO 2

Montering af skinneresystemet på siden af båren *Power-PRO 2* fra firmaet *Stryker* med tilbehørskomponenten *holdeplade*.



Figur 20: Vejledning til montering på Power-PRO 2



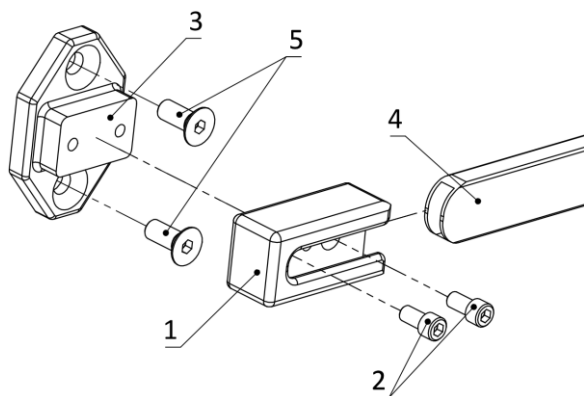
Figur 21: Power-PRO 2 med i.v.-stang og fastgørelsesklemme

Gå frem som følger:

1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) sammen med *holdepladen* (3 eller 6) med skruerne (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Brug **med** *i.v.-stang* (7):
 - a. Afmonter de seks originale *Stryker*-skruer (9), og fjern den *i.v.-stangen* (7).
 - b. Sæt skinneresystemet **på** *fastgørelsesklemmen* (8).
 - c. Anbring *i.v.-stangen* (7) **på** skinneresystemets *holdeplade* (6).
 - d. Monter de medfølgende skruer (5) M6x16 ((skruer med hvælvet undersænkhead) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
6. Brug **uden** *i.v.-stang* (7):
 - a. Placer skinneresystemet på de frie huller.
 - b. Monter de medfølgende skruer (5) M6x16 ((skruer med hvælvet undersænkhead) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.

5.12 Vægbeslag

Montering af skinneresystemet på vægge i bygningen og i redningskøretøjer i henhold til DIN EN 1789 med tilbehørskomponenten *flange*. Der skal være M8-gevindhuller til montering. Hvis ikke, er det nødvendigt at bruge nittemøtrikker.



Figur 22: Vejledning til montering med vægbeslag

Gå frem som følger:

1. Påfør en dråbe gevindsikring af middel styrke på det første (nederste) gevind på alle skruer.
2. Skru *skinnebeslaget* (1) og *flangen* (3) sammen med skruerne UNC ¼-20x ¾ (SHCS) med et tilspændingsmoment på 12 Nm.
3. Sæt *skinnen* (4) i *skinnebeslaget* (1).
4. Gentag trin 1 og 2 på den modsatte side.
5. Hold systemet op mod væggen eller foran gevindhullerne eller nittemøtrikkerne.
6. Monter de medfølgende skruer (5) M8x25 (skruer med undersænkhead) med et tilspændingsmoment på 25 Nm.

5.13 Kontrollér, at alle varianter er monteret korrekt

⚠ ADVARSEL

Følgende tjekliste kan bruges til at kontrollere, om monteringen er korrekt. Hvis et af disse punkter ikke stemmer med tjeklisten, er det nødvendigt at udføre monteringen igen.

- Den maksimale belastningskapacitet, som er indgraveret i skinnen, skal være synlig for brugeren i patientretningen.
- Skinnen er monteret skinnebeslaget uden slør.
- Alle nødvendige skruer er brugt (ingen frie huller er synlige).
- Alle skruer flugter og er spændt godt fast (brug en momentnøgle til monteringen).
- Det anvendte monteringsstilbehør kan ikke løsnes/flyttes.

Efter professionel montering er skinneresystemet straks klar til brug.

6 Brug af produktet

6.1 Operatøren har pligt til at udvise omhu

Operatøren skal overholde følgende af hensyn til sikker brug:

- Forklar det installerede skinneresystem for personalet
- Læs, og følg brugsanvisningen
- Monteringen skal være professionel
- Lad kun fagpersonale med passende kvalifikationer og uddannelse bruge systemet
- Indberet alvorlige hændelser (skader, personskader osv.) til fabrikanten og de kompetente myndigheder

6.2 Brugerens har pligt til at udvise omhu

Brugeren skal overholde følgende af hensyn til sikker brug:

- Læs, og følg brugsanvisningen
- Overhold den tiltænkte anvendelse
- Indberet eventuelle skader til den teknisk ansvarlige person

6.3 Instruktioner til sikker brug

- Overskrid ikke den maksimale belastningskapacitet
- Lad ikke udstyr sidde på en bårmonteret skinne under kørsel med køretøj!
- Brug kun produktet til den tiltænkte anvendelse
- Brug ikke skinnen til trække, skubbe eller løfte
- Brug kun skinneklemmer, skinnebeslag og udstyr med montering i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054
- Kun batteridrevet medicinsk udstyr må bruges med bårerne *M1 Roll-in-system*, *Power-PRO XT* og *Power-PRO 2* fra firmaet *Stryker*!

7 Oparbejdning: Rengøring og desinfektion

fEX-skinne er et medicinsk udstyr til flergangsbrug. Rengøring og desinfektion skal følge brugsanvisningen og udføres efter enhver potentiel kontaminering, dog mindst en gang om måneden.

Vi anbefaler at kombinere rengøring med en kontrol af fEX-skinnes tilstand. Hvis muligt, bør dette integreres i eksisterende ugentlige rutiner (f.eks. rengøring af køretøjer).

7.1 Rengøring af produktet

Produktet kan rengøres med højtryk.

1. Tør produktets overflader af med en opløsning af mild sæbe og vand.
2. Tør produktets overflader omhyggeligt.

7.2 Desinfektionsmiddel

Brug følgende desinfektionsmidler:

- Kvaternære rengøringsmidler, der indeholder mindre end 3 % glycoether
- Chlorholdig blegemiddelopløsning (chlorindhold 5,25 % - mindre end 1 del blegemiddelopløsning til 100 dele vand)
- Fenoliske rengøringsmidler (aktiv ingrediens: o-phenylphenol)
- ≤ 21 % isopropanol

Desinfektionsmidler fremstillet af kvaternære ammoniumforbindelser skal anvendes i overensstemmelse med anbefalingerne i deres brugsanvisning.

ADVARSEL

Desinfektionsmidler på basis af et af følgende stoffer er ikke godkendt, da de kan skade systemet:

- Hydrogenperoxid
- (Per-/chlor)eddikesyre

7.3 Desinfektion af produktet:

1. Fjern groft snavs fra produktet (afsnit 7.1 *Rengøring af produktet*).
2. Påfør det anbefalede desinfektionsmiddel. Undgå overmætning.
3. Lad produktet lufttørre. Følg anvisningerne og eksponeringstiden som angivet af kemikalieproducenten.

Anvendelse af uegnede midler, for store mængder, for lange eksponeringstider og utilstrækkelig neutralisering af midlerne kan føre til materialeskader. Alle anvisninger fra producenterne af de anvendte desinfektionsmidler skal altid overholdes.

7.4 Afsluttende behandling

Rester af rengøringsmidler skal fjernes. Tør altid skinnen af med en ren klud, gennemvædet med vand efter desinfektion. Lad derefter lufttørre.



ADVARSEL

Rester af rengøringsmidler er ætsende og kan skade brugerne og skinnen.

8 Vedligeholdelse

Nedenstående handlinger kan udføres af operatøren og dennes personale med overholdelse af følgende instruktioner. Det er operatørens ansvar at sørge for, at disse handlinger udføres af personale med passende kvalifikationer og uddannelse.

8.1 Vedligeholdelse

Skinnesystemet er vedligeholdelsesfrit.

En visuel kontrol skal udføres hver uge (afsnit 8.2 *Kontrol*).

8.2 Kontrol

Vi anbefaler at udføre kontrollen i forbindelse med rengøring af fEX-skinnen. Hvis muligt, bør den integreres i eksisterende rutiner (f.eks. rengøring af køretøjer).

1. Kontrollér fEX-skinnen for de skader, der er anført i afsnit 8.3.
2. Kontrollér, at klemmerne sidder godt fast på bårens ramme.
3. Kontrollér, at alle skruer flugter.

Kontrollen skal udføres hver uge.

8.3 Skader

**FORSIGTIG**

Beskadigelse af systemet bringe den sikre brug i fare. Skader skal straks meddeles til den teknisk ansvarlige.

fEX-skinnen skal tages ud af brug, hvis følgende skader opstår:

- bøjet holdeplade/komponenter
- skinne til ophæng af medicinsk udstyr bøjet
- materialeskader (skarpe kanter eller revner)
- ulæselige sikkerhedsinstruktioner
- manglende eller løse skruer
- andre skader.

**ADVARSEL**

Hvis båren tages ud af brug på grund af en ulykke, må den skinne til ophæng af medicinsk udstyr, der er fastgjort til den, **ikke** længere bruges.

Dette gælder ikke i tilfælde af visuelle defekter som overfladeridser, der ikke kan forvolde skader.

8.4 Vedligeholdelse og reparation

Alle komponenter kan udskiftes af brugeren eller operatøren med originale reservedele. Afsnit 12.1 *Liste over enkelte komponenter* viser komponenterne for alle varianter med varenumre. Disse kan bestilles efter anmodning.



Der må kun anvendes reservedele fra fEX Engineering GmbH!
Brug af tredjepartskomponenter kan udgøre en fare!
Ingen reparationer er tilladt!

Brugsanvisningen er afgørende for ethvert arbejde med produktet. Når de beskadigede komponenter er blevet udskiftet, kan systemet tages i brug igen.

fEX Engineering GmbH leverer ikke reservedele til produkter, hvis levetid er udløbet..

9 Afmontering, genbrug, bortskaffelse

9.1 Afmontering

**FORSIGTIG**

Produktet skal rengøres og desinficeres, før det afmonteres.

Afmonterede og beskadigede komponenter kan have skarpe kanter.

Afmontering kan udføres af operatøren og dennes personale. Det påhviler operatøren at sikre, at monteringen udføres af en kvalificeret person. Afmontering udføres i omvendt rækkefølge af monteringen.

9.2 Genbrug, bortskaffelse

Ved bortskaffelse skal de **gældende lokale** anbefalinger og/eller regler om miljøbeskyttelse og de farer, der er forbundet med genbrug eller bortskaffelse af skinnerne ved afslutningen af deres levetid overholdes..

9.3 Bortskaffelse via fEX Engineering GmbH

Hvis produktet skal tages ud af brug på grund af skader eller andre grunde, kan skinnen (samt alle andre produkter fra fEX Engineering GmbH) sendes til virksomhedens adresse til bortskaffelse uden yderligere omkostninger.

10 Risikostyring

10.1 Forkert brug, som med rimelighed kan forudses



Systemet må ikke bruges til andre anvendelser end de tiltænkte.
Forkert brug, som med rimelighed kan forudses, er **ikke** tilladt:

- overskridelse af den maksimale belastningskapacitet
- brug som håndtag til at løfte, skubbe eller trække
- brug som sæde eller støtte
- selvstændigt udførte ændringer eller reparationer udført i strid med denne brugsanvisning
- forkert rengøring eller desinfektion
- manglende regelmæssige kontroller
- forkert montering
- fastgøring af skinner uden passende skinnebeslag (i henhold til DIN EN ISO 19054), f.eks. en skinneklemme
- andre anvendelser, der ikke fremgår af brugsanvisningen.

Fabrikanten fralægger sig ethvert ansvar og garanti ved forkert brug af skinnen.

10.2 Gennemførte risikostyringsforanstaltninger

Risikominimerende risikostyringsforanstaltninger blev defineret som en del af risikovurderingen og gennemført i overensstemmelse med risikostyringsplanen.

De gennemførte risikostyringsforanstaltninger er i høj grad baseret på overholdelse af de gældende normer og standarder. Desuden blev der gennemført tekniske kontrol- og overvågningsforanstaltninger, hvis effektivitet blev verificeret med vellykket resultat.

10.3 Resterende risici

Tabel 6 viser, hvad det er nødvendigt at være opmærksom på for at minimere de resterende risici.

Resterende risiko	Foranstaltninger til minimering af resterende risici
Overskridelse af den maksimale belastningskapacitet	• Instruer brugerne! • Sørg for, at instruktionerne er læselige. Hvis de er ulæselige, skal skinnen udskiftes.
I køretøjet forvandles genstande til projektiler	• Brug kun skinneklemmer, skinnebeslag og udstyr i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054. • Sørg for korrekt montering! • Sørg for korrekt håndtering og brug! • Udfør den ugentlige kontrol! • Tag straks beskadigede komponenter ud af brug! • Brug kun reservedele fra fEX Engineering GmbH!
Skarpe kanter	• Sørg for korrekt håndtering og brug! • Udfør den ugentlige kontrol! • Tag straks beskadigede komponenter ud af brug!
Udstyr falder ned fra skinnen og skader brugerne	• Overhold den maksimale belastningskapacitet! • Brug kun skinneklemmer, skinnebeslag og udstyr med montering i overensstemmelse med DIN EN ISO 19054!
Potentiel elektrisk ladning	• Vær opmærksom på, at kun batteridrevet medicinsk udstyr må bruges med bårerne <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> og <i>Power-PRO 2</i>! • Kontrollér, at isoleringen af det tilsluttede medicinske udstyr er intakt! Hvis denne isolering svigter, og der ikke oprettes jordforbindelse via rammen (på bårer, senge osv.), kan skinnen blive strømførende.
Potentiel overførsel af patogener	• Sørg for korrekt rengøring og desinfektion som angivet i brugsanvisningen! • Rengør og desinficer fEX-skinne efter enhver mulig kontamination!

Tabel 6: Foranstaltninger til minimering af resterende risici

11 Oplysninger om ydeevne

11.1 Produktets overensstemmelse

Produktet er i overensstemmelse med:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Skinnesystemer til ophæng af medicinsk udstyr
- DIN EN 1789:2020-12 Redningskøretøjer og tilhørende udstyr – Ambulancer
- EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 (MDR) af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR)
- ISO 14971:2022-04 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
- IEC 62366-1:2021-08 Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicinsk udstyr – Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål

12 Tekniske specifikationer

12.1 Liste over individuelle komponenter

V.	Komponentgruppe	Komponent	Antal pr. sæt	Egenskab / Betegnelse	Værdi
1	Prime-serie klemmegreb	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 101003 / 101004)	1	Mål (højde x dybde)	25 mm x 10 mm
				Vægt	afhængigt af variant (0,8 g/mm)
				Materiale	Rustfrit stål (børstet)
	Varenr.: fEX101026/ fEX101030.	Skinnebeslag (varenr.: 100003)	2	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Vægt	79 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)
2	Prime-Serie arm	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 102003 / 102004)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
			4	SHCS	UNC ¼-20x ½
			4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-beslag og klemmer (varenr.: fEX101001)	2	Mål (bredde x højde x dybde)	62 x 31 x 75 mm
				Vægt	190 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)
3	Prime X-serien sideklemme til rørstang.	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 103005 / 103006)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
			4	SHCS	UNC ¼-20x ½
			8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Udvendigt GS-beslag og klemme/indvendig spærring/rør (varenr.: fEX103HMS)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og rørklemme indvendig/udvendig (varenr.: fEX103F00)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vægt	265 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og rørklemme indvendig/udvendig (varenr.: fEX103H00)	2	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vægt	265 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)

V.	Komponentgruppe	Komponent	Antal pr. sæt	Egenskab / Betegnelse	Værdi
4	Fluoroscopi arm Varenr.: fEX104001	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 104003)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skruer (varenr.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-beslag og arm_PL (varenr.: fEX1040PL)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vægt	295 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakeret), aluminium (anodiseret), rustfrit stål
		GS-beslag og arm_PR (varenr.: fEX1040PR)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vægt	295 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakeret), aluminium (anodiseret), rustfrit stål
5	SV2 Varenr.: fEX105001	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 105003)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skruer (varenr.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Møtrik (varenr.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Underlagsskive (varenr.: 000FW0001)	4	Underlagsskive	¼"
		GS-beslag og holdeplade_PR (varenr.: fEX1050PR)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vægt	335 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PL (varenr.: fEX1050PL)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vægt	335 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		Afstandsstykke (varenr.: 105002)	2	Mål (bredde x højde x dybde)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Vægt	13 g
				Materiale	POM
6	ProCuity Varenr.: fEX106001	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 106003)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skruer (varenr.: 000SSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-beslag og arm_PL (varenr.: fEX1060PL)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vægt	230 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakeret), aluminium (anodiseret), rustfrit stål
		GS-beslag og arm_PR (varenr.: fEX1060PR)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vægt	230 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakeret), aluminium (anodiseret), rustfrit stål

V.	Komponentgruppe	Komponent	Antal pr. sæt	Egenskab / Betegnelse	Værdi
7	M1 Roll-In-system <i>patientens venstre side.</i> Varenr.: fEX1070PL	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 107005)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-beslag og holdeplade_PLF (varenr.: fEX107PLF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PLH (varenr.: fEX107PLH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
	M1 Roll-In-system <i>patientens højre side.</i> Varenr.: fEX1070PR	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 107005)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-beslag og holdeplade_PRF (varenr.: fEX107PRF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PRH (varenr.: fEX107PRH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
8	Power-PRO XT <i>patientens venstre side</i> Varenr.: fEX1080PL	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 108005)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		GS-beslag og holdeplade_PLF (varenr.: fEX108PLF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PLH (varenr.: fEX108PLH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
	Power-PRO XT <i>patientens højre side</i> Varenr.: fEX1080PR	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 108005)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		GS-beslag og holdeplade_PRF (varenr.: fEX108PRF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PRH (varenr.: fEX108PRH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)

V.	Komponentgruppe	Komponent	Antal pr. sæt	Egenskab / Betegnelse	Værdi
9	Power-PRO 2 <i>patientens venstre side</i> Varenr.: fEX1090PL	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 109001)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skruer (varenr.: 000LKS001)	6	Skrue med hvælket undersænkhead	M6 x 16
		GS-beslag og holdeplade_PLH (varenr.: fEX109PLH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PLF (varenr.: fEX109PLF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vægt	275 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
	Power-PRO 2 <i>patientens højre side.</i> Varenr.: fEX1090PR	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 109001)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skruer (varenr.: 000LKS001)	6	Skrue med hvælket undersænkhead	M6 x 16
		GS-beslag og holdeplade_PRH (varenr.: fEX109PRH)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vægt	260 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
		GS-beslag og holdeplade_PRF (varenr.: fEX109PRF)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vægt	275 g
				Materiale	Blødt stål (pulverlakeret), aluminium (anodiseret)
10	Vægmontering Varenr.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 110003)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 110004)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 110005)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Skinne til ophæng af medicinsk udstyr (varenr.: 110006)	1	Mål (bredde x højde x dybde)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Skruer (varenr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skruer (varenr.: 000SKS001)	4	Skrue med undersænkhead	M8 x 25
		GS-holder og flange (varenr.: fEX110002)	2	Mål (bredde x højde x dybde)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Vægt	185 g
				Materiale	Aluminium (anodiseret)

Tabel 7: Udstyrets mål

Instrucciones de uso

Raíl para equipamientos fEX

Idioma:

EN, DA, DE,
ES, FI, FR,
HU, IT, NL,
NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Alemania

Cuarta edición

Fecha de publicación 22/07/2024



Prólogo

Le agradecemos que haya adquirido el **raíl para equipamientos fEX** de fEX Engineering GmbH.

El raíl para equipamientos fEX es una extensión para productos médicos como camillas, camas de pacientes y camas de hospital, así como vehículos de rescate conforme a la norma DIN EN ISO 1789. Este raíl se puede utilizar para fijar, llevar y transportar equipamientos médicos adicionales en los productos.



ADVERTENCIA

La manipulación y el uso incorrectos pueden causar peligros y daños. Por ello, le rogamos que lea detenidamente estas instrucciones de uso y las siga al pie de la letra. Téngalas siempre a mano. Respete las indicaciones de seguridad para evitar daños personales y materiales.

Lenguaje utilizado en estas instrucciones de uso

En el mundo actual es importante utilizar un lenguaje correcto como reflejo de la sociedad. En fEX Engineering GmbH queremos que todas las personas, independientemente de su identidad de género, se sientan vistas y respetadas.

En este punto, le pedimos que comprenda que en nuestras instrucciones de uso utilizamos la forma masculina genérica (forma masculina, que se refiere a todos los géneros). Esto es únicamente para facilitar la lectura y la comprensión.

El equipo de ingeniería de fEX

Datos de contacto del fabricante



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

Tabla de contenidos

1	Información sobre el manejo de estas instrucciones de uso	1
1.1	Comentarios sobre las instrucciones de uso	1
1.2	Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso	1
1.3	Abreviaturas	2
2	Finalidad prevista	3
2.1	Uso previsto.....	3
2.2	Finalidad médica prevista.....	3
2.3	Beneficio clínico.....	3
2.4	Indicaciones.....	3
2.5	Contraindicaciones	3
2.6	Grupo de pacientes al que está destinado.....	3
2.7	Conexiones previstas del producto	3
2.8	Usuarios previstos	4
2.9	Entornos de uso previstos	4
3	Instrucciones de seguridad importantes.....	5
3.1	Actuación en caso de daños	5
3.2	Indicaciones de seguridad sobre la capacidad de carga	5
3.3	Obligación de notificación	6
4	Descripción del producto	7
4.1	Resumen del producto	7
4.2	Símbolos utilizados	8
4.3	Principio de funcionamiento	8
4.4	Combinación con otros productos	9
4.5	Suministro	10
4.6	Modificaciones	10
4.7	Condiciones de almacenamiento, de manejo y ambientales requeridas	10
4.8	Vida útil del producto	10
4.9	Modelo de utilidad/patente	10
5	Montaje y puesta en servicio	11
5.1	Requisitos para los usuarios	11
5.2	Generalidades.....	11
5.3	Fijación de la serie Stryker Prime con asideros	12
5.4	Fijación de la serie Stryker Prime con soporte	13
5.5	Fijación de la serie Stryker Prime X con sujeción lateral	14
5.6	Camilla para radioscopia de Stryker	15

5.7	Cama de hospital Stryker SV2.....	16
5.8	Cama de hospital ProCuity de Stryker	17
5.9	Camilla del sistema M1 Roll-In de Stryker.....	18
5.10	Camilla de viaje Power-PRO XT de Stryker	19
5.11	Camilla de viaje Power-PRO 2 de Stryker	20
5.12	Soporte de pared.....	21
5.13	Comprobación del montaje correcto de todas las variantes	21
6	Utilización del producto	22
6.1	Deber de cuidado del operador	22
6.2	Deber de cuidado del usuario	22
6.3	Instrucciones para un funcionamiento seguro.....	22
7	Reprocesamiento: Limpieza y desinfección	23
7.1	Limpieza del producto	23
7.2	Desinfectantes.....	23
7.3	Desinfección del producto:	24
7.4	Tratamiento final.....	24
8	Conservación	25
8.1	Mantenimiento.....	25
8.2	Inspección.....	25
8.3	Daños.....	25
8.4	Mantenimiento y reparación	26
9	Desmontaje, reciclaje y eliminación.....	27
9.1	Desmontaje	27
9.2	Reciclaje y eliminación	27
9.3	Eliminación a través de fEX Engineering GmbH	27
10	Gestión de los riesgos.....	28
10.1	Uso indebido previsible	28
10.2	Medidas de control de riesgos aplicadas	28
10.3	Riesgos residuales	29
11	Datos técnicos	30
11.1	Conformidad del producto	30
12	Datos técnicos	31
12.1	Listado de piezas individuales	31

1 Información sobre el manejo de estas instrucciones de uso

Si tiene alguna duda sobre el contenido de estas instrucciones de uso o sobre el uso del producto, póngase en contacto con nosotros. La versión actual de las instrucciones de uso también está disponible para su descarga en nuestra página web o puede solicitarnos una copia impresa:

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

Si, a pesar de haber estudiado detenidamente las instrucciones de uso y la información adicional, sigue necesitando ayuda, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con nosotros.

1.1 Comentarios sobre las instrucciones de uso

Su opinión es importante para nosotros. Háganos llegar sus deseos y críticas sobre estas instrucciones de uso (engineering@fex.group). Analizaremos sus comentarios y los tendremos en cuenta a la hora de crear la próxima versión de las instrucciones de uso.

1.2 Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso

Palabra de advertencia	Descripción
 ADVERTENCIA	Posible situación de peligro con resultado de lesiones graves o muerte.
 PRECAUCIÓN	Posible amenaza con resultado de daños leves o moderados.
AVISO	Los errores de manejo pueden provocar daños en el producto.

Tabla 1: Explicación de las advertencias utilizadas en estas instrucciones de uso

1.3 Abreviaturas

Abreviatura	Definición
N.º ref.	Número de referencia
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios)
BHCS	Tornillo alomado
HFB	Tornillo de cabeza hexagonal con brida
MDR	Reglamento de productos sanitarios
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Reglamento sobre el plan de seguridad de los productos sanitarios)
N, Nm	Newton, Newton-metro
PL	Lado izquierdo del paciente
PLF / PRF	Lado izquierdo del pie de la cama del paciente / lado derecho del pie de la cama del paciente
PLH / PRH	Lado izquierdo de la cabecera de la cama del paciente / lado derecho de la cabecera de la cama del paciente
PR	Lado derecho del paciente
SHCS	Tornillo de cabeza cilíndrica
SSSFP	Tornillo de cabeza plana cilíndrica
UDI	Unique Device Identification (número de identificación del producto)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (identificador del dispositivo)
UDI-PI	Unique Device Identification - Production Identifier (identificador del producto)
UNC	Unified National Coarse Thread (rosca gruesa nacional unificada) (rosca normalizada estadounidense)

Tabla 2: Abreviaturas

2 Finalidad prevista

2.1 Uso previsto

El raíl para equipamientos fEX está diseñado como extensión para productos médicos conforme a la norma DIN EN ISO 19054. Se fija en camillas y camas, así como en vehículos de rescate conforme a la norma DIN EN ISO 1789, y se utiliza para llevar y transportar productos sanitarios.

2.2 Finalidad médica prevista

El raíl para equipamientos fEX es un producto sanitario móvil, no invasivo y no activo de clase I.

2.3 Beneficio clínico

El raíl para equipamientos fEX está clasificado como accesorio y no tiene ningún beneficio clínico independiente.

Sirve para cumplir la finalidad prevista de los productos sanitarios acoplados al raíl.

2.4 Indicaciones

No existen indicaciones definidas para el raíl para equipamientos fEX.

2.5 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el raíl para equipamientos fEX.

2.6 Grupo de pacientes al que está destinado

La población de pacientes depende del producto sanitario acoplado al raíl.

En circunstancias normales no hay contacto directo con el paciente.

2.7 Conexiones previstas del producto

El raíl para equipamientos fEX es una extensión para productos médicos y solo puede montarse y utilizarse con productos aprobados por el fabricante. Los productos aprobados se enumeran en el Capítulo 4.4 *Combinación con otros productos*.

2.8 Usuarios previstos

El raíl para equipamientos fEX está previsto para su uso en un «entorno sanitario profesional». Los usuarios y sus cualificaciones requeridas se definen en consecuencia.

Grupos de usuarios	Personal de enfermería, paramédicos, médicos (usuarios primarios)	Técnicos sanitarios, responsables técnicos, personal de limpieza (usuarios secundarios)
Formación, capacitación	Formación médica, por ejemplo, como paramédico de urgencias, paramédico de rescate, auxiliar de rescate, auxiliar de servicios de rescate, médico o profesional de enfermería	Técnico sanitario (formación/estudios) o equivalente o autorización como limpiador en un «entorno sanitario profesional»

Tabla 3: Usuarios previstos

2.9 Entornos de uso previstos

El raíl para equipamientos fEX está destinado a los usuarios primarios en los siguientes entornos:

- Uso en un entorno centrado en el paciente y, por tanto, en un «entorno sanitario profesional»
- Uso en un entorno móvil, por ejemplo, vehículos de servicios de rescate
- Uso en exteriores para operaciones de rescate

El raíl para equipamientos fEX no requiere ningún parámetro físico específico.

3 Instrucciones de seguridad importantes

AVISO

Lea y siga las indicaciones de estas instrucciones de uso para utilizar este sistema de forma segura.

⚠ PRECAUCIÓN

En las camillas *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* y *Power-PRO 2* solo se pueden utilizar dispositivos médicos en modo de funcionamiento con batería.

Si la camilla ya no se puede utilizar debido a un accidente o un incidente similar, lo mismo se aplica al raíl para equipamientos fEX acoplado a ella.

⚠ ADVERTENCIA

Utilice únicamente asideros de raíl, soportes de raíl y dispositivos con un montaje conforme a la norma DIN EN ISO 19054. De lo contrario pueden formarse proyectiles peligrosos.

3.1 Actuación en caso de daños

El raíl para equipamientos fEX debe ponerse fuera de servicio en caso de daños (Capítulo 8.3 *Daños*). Los componentes dañados no se pueden reparar y se deben sustituir (Capítulo 8.4 *Mantenimiento y reparación*).

Los daños visibles deben comunicarse inmediatamente al responsable técnico.

3.2 Indicaciones de seguridad sobre la capacidad de carga

La carga máxima admisible está grabada en el raíl y no debe superarse:

- Camillas móviles (p. ej., *Power-PRO 2*): 15 kg
- Otros dispositivos conectados al producto: 20 kg

⚠ ADVERTENCIA

No está permitido transportar dispositivos en la camilla móvil mientras se viaja en un vehículo. Estos deben guardarse y fijarse en otro lugar (p. ej., en un soporte de pared).

3.3 Obligación de notificación

Notifique al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que esté establecido todos los incidentes graves (daños, lesiones, infecciones, etc.) que se produzcan en relación con el producto.

En Alemania, la autoridad competente es el BfArM. La información de contacto actual puede encontrarse en la página web del BfArM: <https://www.bfarm.de>. <https://www.bfarm.de>

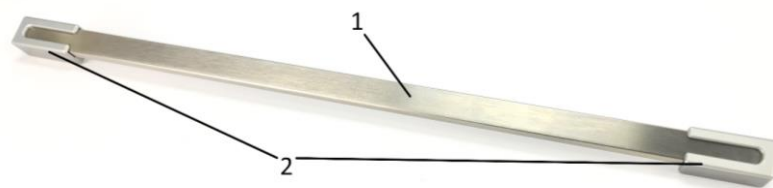
Datos de contacto del fabricante:

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

4 Descripción del producto

4.1 Resumen del producto

El raíl está fabricado en acero inoxidable y se sujeta mediante dos soportes de raíl de aluminio. El raíl para equipamientos fEX tiene un diseño universal, por lo que para su instalación se requiere el correspondiente accesorio de montaje.



1: Raíl para equipamientos

2: Soporte del raíl para equipamientos

Figura 1: Imagen del producto

Los accesorios necesarios dependen del producto al que se vaya a fijar el raíl para equipamientos. Los accesorios para el montaje solo deben utilizarse con el producto homologado.

4.2 Símbolos utilizados

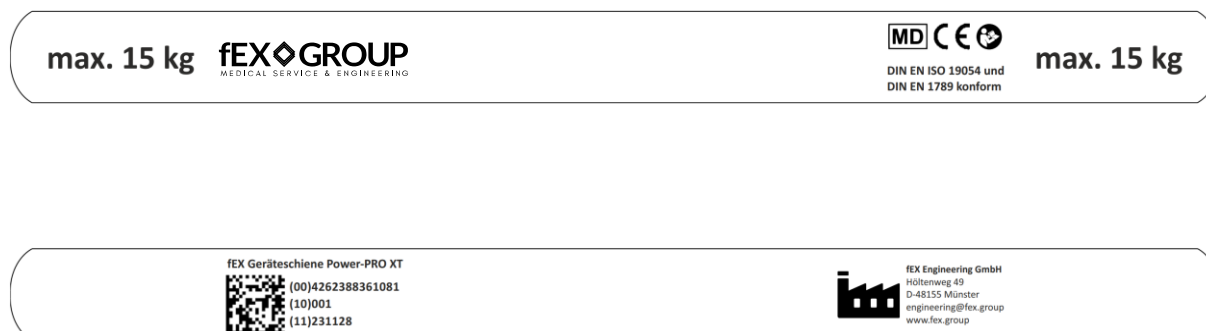


Figura 2: Avisos sobre el producto

Aviso	Significado
máx. 15 kg o máx. 20 kg	Capacidad de carga máxima
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Logotipo del fabricante
MD	Dispositivo médico (producto sanitario)
CE	Etiquetado de conformidad
	Lea las instrucciones de uso
	Fabricante, dirección e información de contacto
	UDI – Identificación única de dispositivo (número de identificación del producto) (00) UDI-DI (identificador de dispositivo, identificador de producto; (10) N.º de lote; (11) Fecha de fabricación

Tabla 4: Avisos sobre el producto

4.3 Principio de funcionamiento

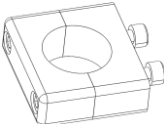
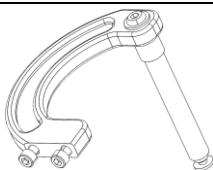
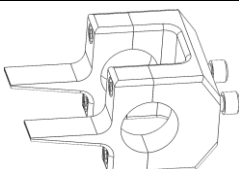
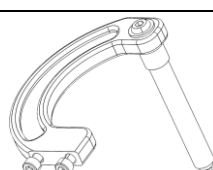
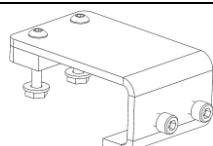
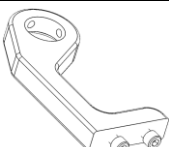
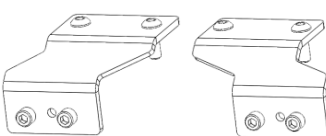
El raíl para equipamientos fEX se ha desarrollado conforme a la norma DIN EN ISO 19054 3.9. Puede utilizarse para fijar y transportar dispositivos médicos.

El raíl consta de un perfil hueco y se sujeta mediante dos soportes de raíl. Se necesita un accesorio de montaje adicional para montar el raíl en camillas y camas, así como en ambulancias (Capítulo 4.4 *Combinación con otros productos*).

Con la adición de asideros conformes a la norma DIN EN ISO 19054 subcapítulo 3.10, el raíl para equipamientos fEX forma un sistema de raíl conforme a la norma DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Combinación con otros productos

El carril para equipamientos fEX está previsto para su uso en combinación con otros productos. El raíl está homologado para los productos indicados en la Tabla 5: *Variantes de productos* y puede fijarse utilizando los accesorios de montaje indicados.

Variante	Número de referencia	Pieza de conexión
V1: Serie Stryker Prime con sujeción para asidero	fEX101026 (camilla de 66 cm, 26 pulg.) fEX101030 (camilla de 76 cm, 30 pulg.)	
V2: Serie Stryker Prime con soporte	fEX102026 (camilla de 66 cm, 26 pulg.) fEX102030 (camilla de 76 cm, 30 pulg.)	
V3: Serie Stryker Prime X con sujeción lateral	fEX103001 (unilateral, raíl corto) fEX103002 (unilateral, raíl largo) fEX103003 (bilateral, raíl corto) fEX103004 (bilateral, raíl largo)	
V4: Camilla para radioscopia de Stryker con soporte	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Sistema M-1 Roll-In de Stryker	fEX1070PL (lado izquierdo del paciente, pie de la camilla) fEX1070PR (lado derecho del paciente, pie de la camilla)	

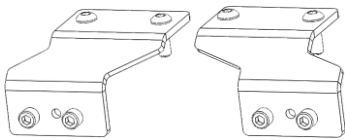
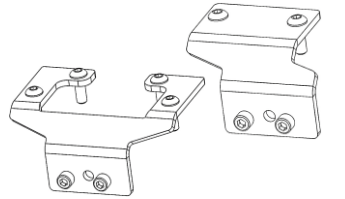
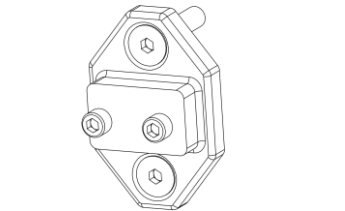
V8: Power-PRO XT de Stryker	fEX1080PL (lado izquierdo del paciente, pie de la camilla) fEX1080PR (lado derecho del paciente, pie de la camilla)	
V9: Power-PRO 2 de Stryker	fEX1090PL (lado izquierdo del paciente, pie de la camilla) fEX1090PR (lado derecho del paciente, pie de la camilla)	
V10: Soporte de pared	fEX110003 (rango de sujeción 300 mm) fEX110004 (rango de sujeción 400 mm) fEX110005 (rango de sujeción 500 mm) fEX110006 (rango de sujeción 600 mm)	

Tabla 5: Variantes de producto

4.5 Suministro

El raíl para equipamientos fEX se suministra como un conjunto completo no estéril y no desinfectado.

Las instrucciones de uso se facilitan en formato digital a través del siguiente enlace:

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

En el producto hay un adhesivo con un código QR y el enlace anterior; ambos conducen a las instrucciones de uso digitales.

4.6 Modificaciones

No se permiten modificaciones no autorizadas de este producto.

4.7 Condiciones de almacenamiento, de manejo y ambientales requeridas

El producto no requiere condiciones especiales de almacenamiento o manejo.

4.8 Vida útil del producto

En condiciones normales de uso y con un mantenimiento adecuado, la vida útil es de **7 años**.

Esta especificación de vida útil se refiere a la fecha de entrega por parte de fEX Engineering.

4.9 Modelo de utilidad/patente

Modelo de utilidad registrado: N.º 20 2021 105 211

5 Montaje y puesta en servicio

5.1 Requisitos para los usuarios

El montaje puede ser llevado a cabo por el usuario y el personal a su cargo si se observan las siguientes instrucciones. Es responsabilidad del usuario delegar esta tarea en una persona cualificada.

5.2 Generalidades

El raíl para equipamientos fEX se suministra como un conjunto completo de acuerdo con el pedido (producto conectado, como *Power-PRO XT* de Stryker), es decir, el raíl, el soporte y los accesorios para el montaje están embalados juntos. Para garantizar la trazabilidad de acuerdo con el MDR, este conjunto debe instalarse como una unidad completa tal y como se suministra.

PRECAUCIÓN

Para el montaje debe utilizarse una llave dinamométrica; deben respetarse los pares de apriete de los tornillos especificados.

ADVERTENCIA

Se debe utilizar siempre un fijador de roscas de resistencia media. El tiempo necesario para el apriete figura en las instrucciones del fabricante del fijador de roscas.

El raíl para equipamientos fEX se suministra sin desinfectar. Desinfecte el asidero antes de utilizarlo por primera vez. Encontrará instrucciones para la desinfección en el Capítulo 7 *Reprocesamiento: Limpieza y desinfección*

Lo siguiente se aplica en general a todas las variantes:

- Los raíles se suministran siempre premontados con los soportes de raíl.
- En caso necesario, introduzca el raíl estándar en los soportes de raíl.
- Las marcas grabadas en el raíl estándar deben ser visibles para el usuario y estar orientadas en dirección contraria al paciente (Figura 2: *Raíl con soporte de raíl*).

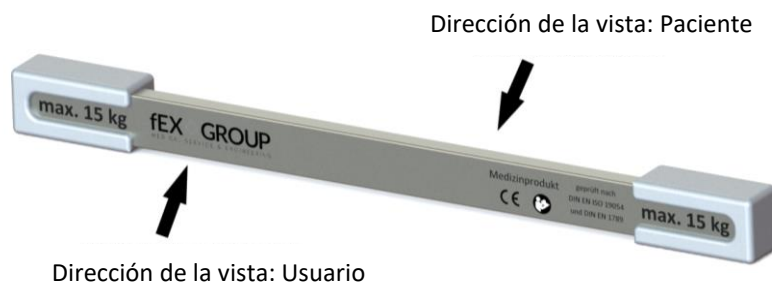


Figura 3: Raíl con soporte de raíl.

5.3 Fijación de la serie Stryker Prime con asideros

Montaje del sistema de raíles en camillas de pacientes de la *serie Stryker Prime* con asideros. Solo se puede garantizar una sujeción segura en asideros con un diámetro de 32 mm a 34 mm.

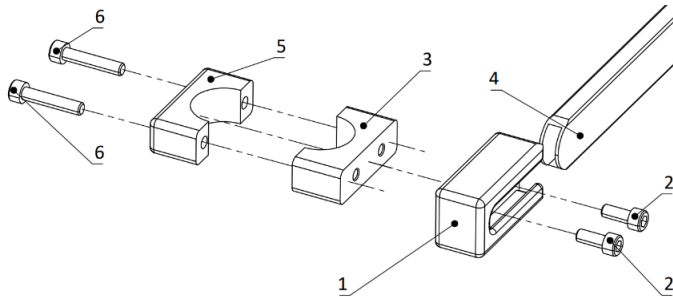


Figura 4: Instrucciones de montaje para la sujeción a asideros de la serie Prime

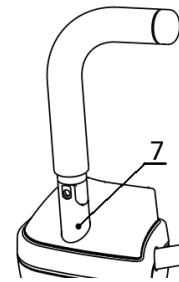


Figura 5: Asidero Prime

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media a la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) al componente de *sujeción frontal* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Sujete el sistema del raíl al conector del asidero. Para que no se obstaculice la función de plegado, el asidero debe estar en la zona inferior en la posición (7).
6. Atornille el componente de *sujeción trasera* (5) con los tornillos (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) con un par de apriete de 12 Nm.

5.4 Fijación de la serie Stryker Prime con soporte

Montaje del sistema de raíles en camillas de pacientes de la *serie Stryker Prime* sin asideros utilizando el accesorio de *soporte*. Para ello se utiliza el casquillo independiente (6).

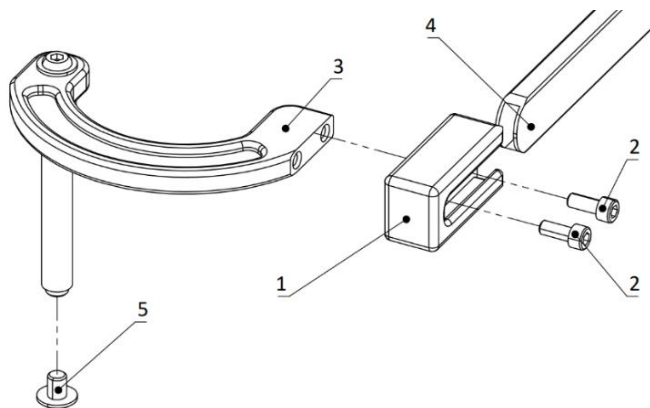


Figura 6: Instrucciones de montaje del soporte Prime

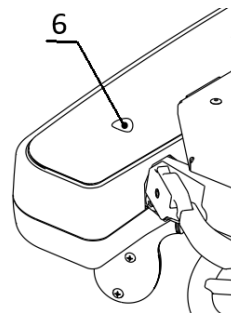


Figura 7: Conector Prime

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) al *soporte* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Introduzca los ejes del *soporte* (3) en los casquillos (6) de la camilla.
6. Atornille el *tornillo de brida* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) en la parte inferior del eje del *soporte* con un par de apriete de 12 Nm.

5.5 Fijación de la serie Stryker Prime X con sujeción lateral

Montaje del sistema de raíl en camillas de pacientes de la *serie Prime-X* de Stryker mediante sujeción lateral al tubo circunferencial del colchón.

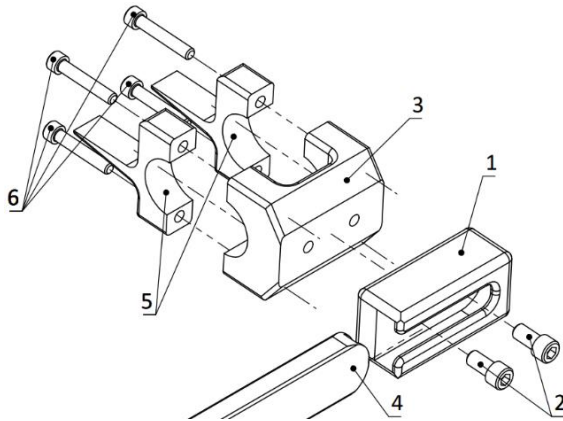


Figura 8: Instrucciones de montaje de Prime X

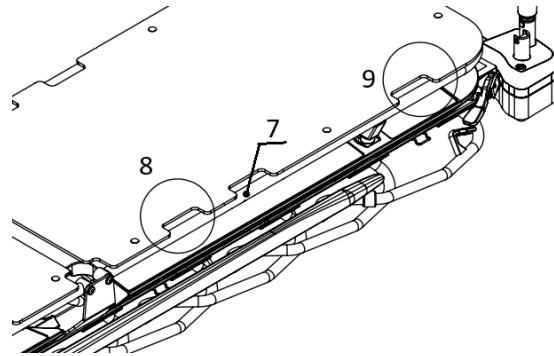


Figura 9: Tubo Prime X

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) con la *abrazadera exterior* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Sujete el sistema del raíl al tubo circunferencial (7) del colchón en su posición (8/9) dentro de las escotaduras del asidero.
6. Atornille la *abrazadera interior* (5) con los tornillos (6) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $1\frac{1}{4}$ (SHCS) con un par de apriete de 12 Nm a la *abrazadera exterior*. Asegúrese de que el lado plano de la *abrazadera interior* (5) esté orientado hacia arriba, hacia el colchón.

5.6 Camilla para radioscopia de Stryker

Montaje del raíl para equipamientos en el conector libre de la *camilla para radioscopia* de Stryker montada con el accesorio *soporte*.

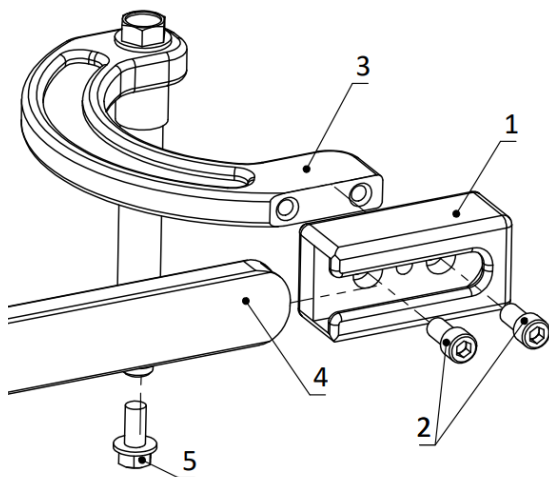


Figura 10: Instrucciones de montaje para la camilla de radioscopia

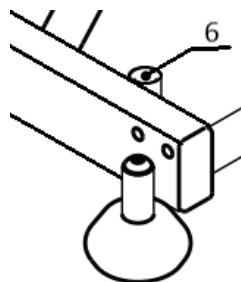


Figura 11: Conector para camilla de radioscopia

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) y el *soporte* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Introduzca los ejes del *soporte* (3) en los conectores (6) de la camilla.
6. Atornille el tornillo de brida (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) con un par de apriete de 12 Nm en la parte inferior del *soporte*.

5.7 Cama de hospital Stryker SV2

Montaje del raíl para equipamientos en el pie de la cama de paciente SV2 de Stryker.

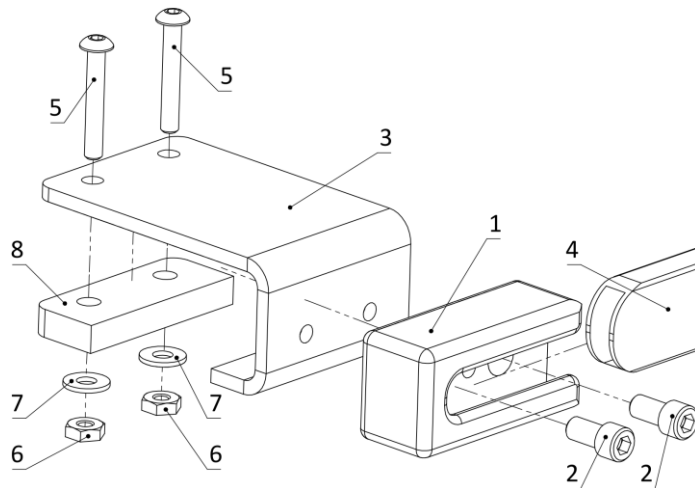


Figura 12: Instrucciones de montaje en la cama SV2

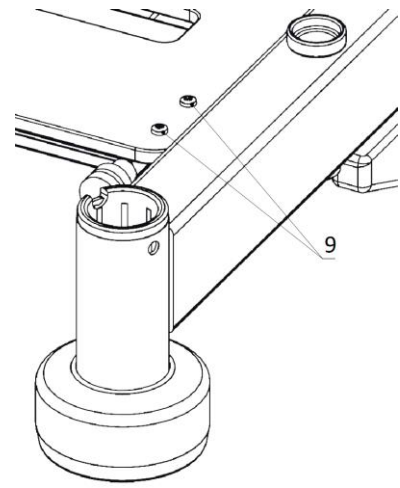


Figura 13: Atornillado a SV2

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) y la *placa de retención* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Retire el revestimiento del extremo de los pies de la cama y quite los cuatro tornillos y tuercas originales de Stryker (9)
6. Coloque el sistema del raíl en los orificios libres de los tornillos del paso 5.
7. Inserte los tornillos (5) UNC #10 -20 x $\frac{3}{4}$ a través de la *placa de retención* (3) y a través del *espaciador* (8).
8. Coloque las arandelas (7) y atornille las tuercas (6) con un par de apriete de 8 Nm.
9. A continuación, puede volver a colocar el revestimiento de Stryker.

5.8 Cama de hospital ProCuity de Stryker

Montaje del raíl para equipamientos en el pie de la cama de paciente *ProCuity* de *Stryker*.

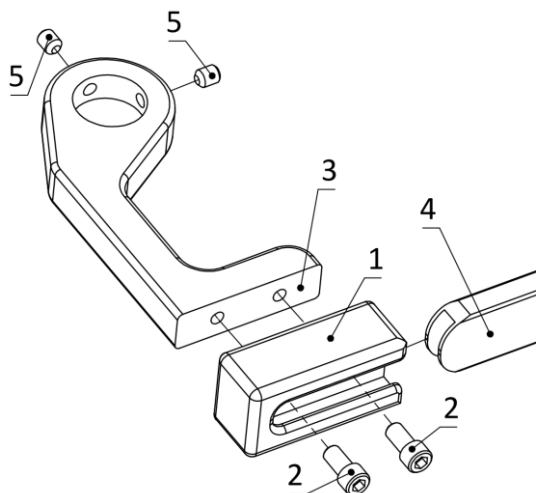


Figura 14: Instrucciones de montaje en la cama ProCuity

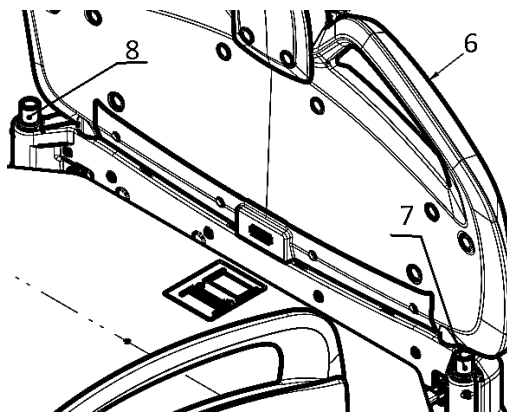


Figura 15: ProCuity (pie de la cama)

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ con el *soporte* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Retire el revestimiento del extremo de los pies de la cama (6).
6. Introduzca el sistema del raíl en los conectores (7/8).
7. Atornille los tornillos de bloqueo (5) UNC ¼ -20 x 5/16 con un par de apriete de 7 Nm.
8. A continuación, puede volver a colocar el revestimiento de *Stryker*.

5.9 Camilla del sistema M1 Roll-In de Stryker

Fijación lateral del raíl para equipamientos a la camilla de rescate *del sistema M-1 Roll-In* de Stryker.

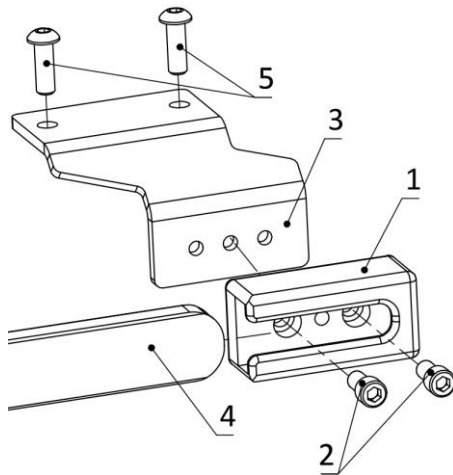


Figura 16: Instrucciones de montaje en el sistema M1 Roll-In

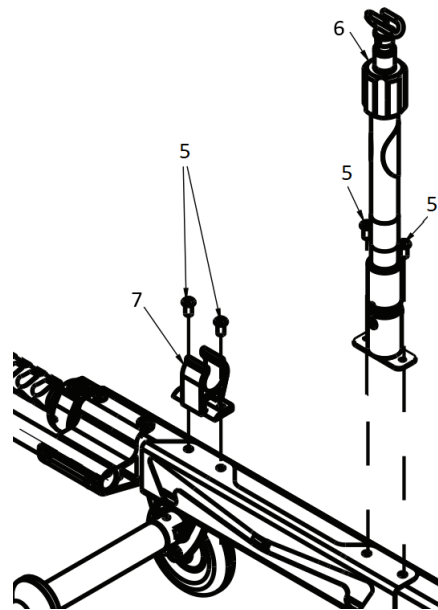


Figura 17: Portasueros y pinza de M1 Roll-In

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) y la *placa de retención* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Quite los cuatro tornillos originales de Stryker (5) y retire el *portasueros* (6) y la correspondiente pinza de retención (7) en caso de que estén colocados.
6. Coloque el sistema del raíl en los orificios libres de los tornillos del paso 5.
7. Si se va a utilizar el *portasueros* (6) y la pinza de retención (7), colóquelos **en** la *placa de retención* (3).
8. Coloque los tornillos originales de Stryker (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) con un par de apriete de 12 Nm.

5.10 Camilla de viaje Power-PRO XT de Stryker

Montaje lateral del sistema de raíl en la camilla de rescate *Power-PRO XT* de *Stryker* con el accesorio *placa de retención XT*.

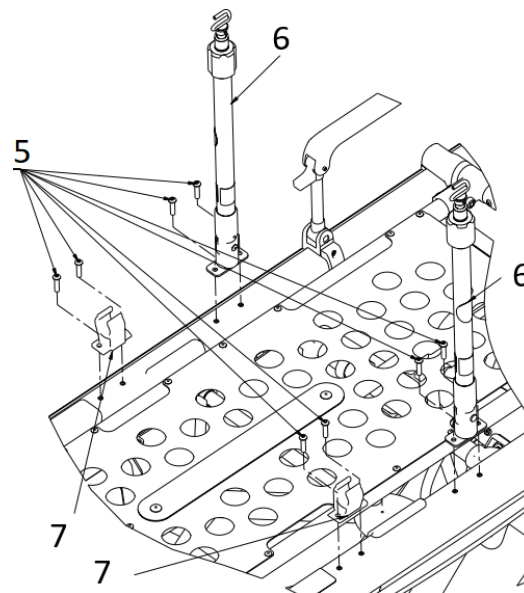
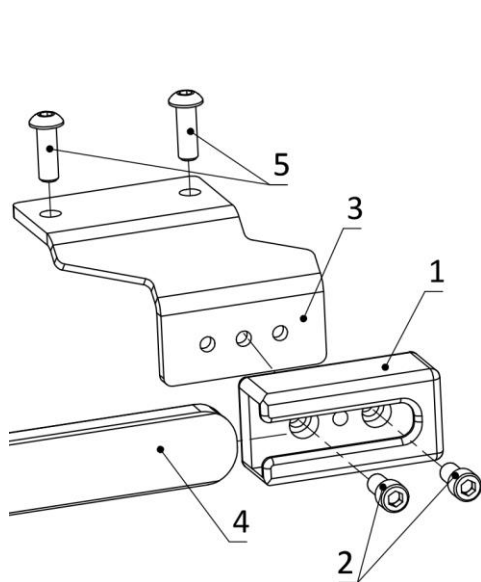


Figura 18: Instrucciones de montaje en la camilla Power-PRO XT

Figura 19: Portasueros y pinza de Power-PRO XT

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) y la *placa de retención* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Quite los cuatro tornillos originales de *Stryker* (5) y retire el *portasueros* (6) y la correspondiente pinza de retención (7) en caso de que estén colocados.
6. Coloque el sistema del raíl en los orificios libres de los tornillos del paso 5.
7. Si se va a utilizar el *portasueros* (6) y la pinza de retención (7), colóquelos **en** la *placa de retención* (3).
8. Coloque los tornillos originales de *Stryker* (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) con un par de apriete de 12 Nm.

5.11 Camilla de viaje Power-PRO 2 de Stryker

Fijación lateral del sistema de raíl en la camilla de rescate *Power-PRO 2* de *Stryker* con el accesorio *placa de retención*.

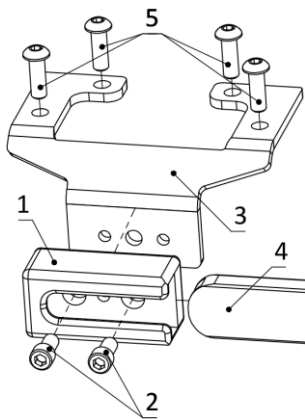


Figura 20: Instrucciones de montaje en la camilla Power-PRO 2

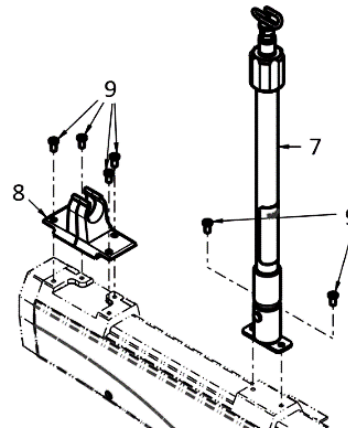
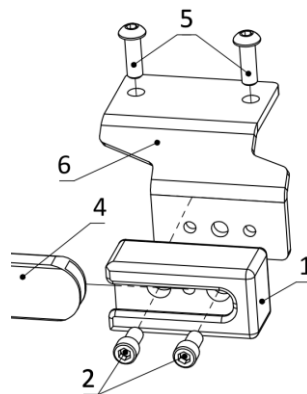


Figura 21: Portasueros y pinza de Power-PRO 2

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media en la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) y la *placa de retención* (3 o 6) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Utilización **con portasueros** (7):
 - a. Quite los seis tornillos originales de *Stryker* (9) y retire el *portasueros* (7).
 - b. Coloque el sistema del raíl **en** la *pinza de retención* (8).
 - c. Coloque el *portasueros* (7) **en** la *placa de retención* (6) del sistema del raíl.
 - d. Coloque los tornillos adjuntos (5) M6x16 (tornillos alomados) con un par de apriete de 12 Nm.
6. Utilización **sin el portasueros** (7):
 - a. Coloque el sistema del raíl en los orificios libres.
 - b. Coloque los tornillos adjuntos (5) M6x16 (tornillos alomados) con un par de apriete de 12 Nm.

5.12 Soporte de pared

Montaje del sistema del raíl en paredes de edificios y en vehículos de rescate según la norma DIN EN 1789 utilizando el elemento accesorio *brida*. Para el montaje debe haber orificios roscados M8 o utilizarse tuercas remachables.

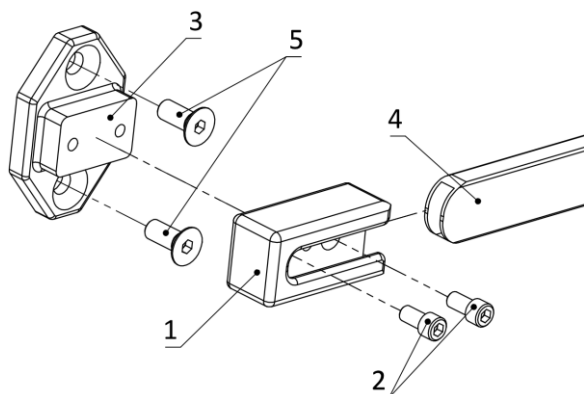


Figura 22: Instrucciones de montaje en el soporte de pared

Realice los siguientes pasos:

1. Aplique una gota de fijador de roscas de resistencia media a la primera rosca (la inferior) de todos los tornillos.
2. Atornille el *soporte de raíl* (1) con los tornillos (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) y la *brida* (3) con un par de apriete de 12 Nm.
3. Inserte el *raíl* (4) en el *soporte de raíl* (1).
4. Repita los pasos 1 y 2 para el otro lado.
5. Sujete el sistema a la pared o delante de los orificios roscados o de las tuercas remachables.
6. Coloque los tornillos adjuntos (5) M8x25 (tornillos de cabeza avellanada) con un par de apriete de 25 Nm.

5.13 Comprobación del montaje correcto de todas las variantes



ADVERTENCIA

La siguiente lista de comprobación puede utilizarse para comprobar el correcto montaje. Si no se cumple alguno de estos puntos, es necesario volver a montar el dispositivo.

- El grabado de la capacidad de carga máxima es visible para el usuario en dirección al paciente.
- El raíl se asienta en el soporte de raíl sin holguras.
- Se han utilizado todos los tornillos necesarios (no se ve ningún agujero vacío).
- Todos los tornillos están enrasados y apretados firmemente (utilice una llave dinamométrica durante el montaje).
- Los accesorios de montaje utilizados no se pueden aflojar/mover.

Tras el montaje profesional, el sistema de raíles está listo para su uso inmediato.

6 Utilización del producto

6.1 Deber de cuidado del operador

El operador debe cumplir las siguientes obligaciones para garantizar un funcionamiento seguro:

- Informar al personal sobre el sistema de carriles instalado
- Leer y seguir las instrucciones de uso
- Asegurarse de que la instalación es correcta
- Utilizar solo por personal especializado adecuado, cualificado y formado
- Notificar los incidentes graves (daños, lesiones, etc.) al fabricante y a las autoridades responsables.

6.2 Deber de cuidado del usuario

El usuario debe cumplir las siguientes obligaciones para garantizar un funcionamiento seguro:

- Leer y seguir las instrucciones de uso
- Respetar el uso previsto
- Informar de cualquier daño al responsable técnico

6.3 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- No superar la capacidad de carga máxima
- No transportar ningún dispositivo sobre el raíl de la camilla móvil mientras se viaja en un vehículo.
- Utilizar el producto únicamente para los fines previstos
- No utilizarlo para tirar de él, empujarlo o levantarlo.
- Utilizar únicamente asideros de raíl, soportes de raíl y dispositivos con un montaje conforme a la norma DIN EN ISO 19054.
- En las camillas *del sistema M1 Roll-In, Power-PRO XT y Power-PRO 2* de Stryker solo se pueden utilizar dispositivos médicos en modo de funcionamiento con batería.

7 Reprocesamiento: Limpieza y desinfección

El raíl para equipamientos fEX es un producto sanitario reutilizable. La limpieza y desinfección deben realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y después de cada posible contaminación, pero al menos una vez al mes.

Recomendamos combinar la limpieza con la inspección del raíl para equipamientos fEX. Si es posible, se debe integrar en las rutinas semanales existentes (p. ej., la limpieza del vehículo).

7.1 Limpieza del producto

El producto puede limpiarse a alta presión.

1. Limpie las superficies del producto con una solución de jabón suave y agua.
2. Seque bien las superficies del producto.

7.2 Desinfectantes

Utilice los siguientes agentes para la desinfección:

- limpiadores cuaternarios que contengan menos del 3% de éter de glicol
- solución de lejía que contenga cloro (5,25%: menos de 1 parte de solución de lejía por 100 partes de agua)
- limpiadores fenólicos (ingrediente activo: o-fenilfenol)
- isopropanol al $\leq 21\%$

Los desinfectantes elaborados a partir de compuestos de amonio cuaternario deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas.



ADVERTENCIA

No están aprobados los desinfectantes con alguno de los siguientes ingredientes básicos, ya que pueden causar daños en el sistema:

- Peróxido de hidrógeno
- Ácido acético (perclórico/clórico)

7.3 Desinfección del producto:

1. Elimine la suciedad visible del producto (Capítulo 7.1 *Limpieza del producto*).
2. Aplique la solución desinfectante recomendada. Evite la sobresaturación.
3. Deje que el producto se seque al aire. Siga las instrucciones y el tiempo de exposición del fabricante del producto químico.

La aplicación de agentes inadecuados, cantidades excesivas, tiempos de exposición demasiado largos y una neutralización insuficiente de los agentes pueden provocar daños en el material. Toda la información facilitada por el fabricante de los agentes utilizados es fidedigna y debe respetarse siempre.

7.4 Tratamiento final

Deben eliminarse los restos de productos de limpieza. Después de la desinfección, limpie siempre el producto con un paño limpio empapado en agua y déjelo secar al aire.



ADVERTENCIA

Los residuos de productos de limpieza son corrosivos y pueden herir a los usuarios y dañar el producto.

8 Conservación

Las siguientes actividades pueden ser realizadas por el usuario y el personal a su cargo si se observan las siguientes instrucciones. Es responsabilidad del usuario instruir a personal adecuado, cualificado y formado.

8.1 Mantenimiento

El sistema de raíl no requiere mantenimiento

Debe realizarse una inspección visual semanal (Capítulo 8.2 *Inspección*).

8.2 Inspección

Recomendamos combinar la inspección con la limpieza del raíl para equipamientos fEX. Si es posible, se debe integrar en las rutinas existentes (p. ej., la limpieza del vehículo).

1. Compruebe si el raíl para equipamientos fEX presenta los daños indicados en el Capítulo 8.3.
2. Compruebe que las abrazaderas del sistema están bien ajustadas al bastidor de la camilla.
3. Compruebe que los tornillos estén enrasados.

La inspección debe realizarse semanalmente.

8.3 Daños



PRECAUCIÓN

Los daños en el sistema pueden poner en peligro la seguridad durante el funcionamiento. Los daños deben comunicarse inmediatamente al responsable técnico.

El raíl para equipamientos fEX debe ponerse fuera de servicio en caso de que se produzcan los siguientes daños.

- Chapas/componentes doblados
- Raíl para equipamientos doblado
- Daños materiales (bordes afilados o grietas)
- Instrucciones de seguridad ya no legibles
- Tornillos faltantes o aflojados
- Otros daños



ADVERTENCIA

Si la camilla se pone fuera de servicio debido a un accidente, el raíl de equipamiento fijado a ella **ya no** ya no podrá utilizarse.

Esto no se aplica a defectos visuales como arañazos superficiales que no puedan provocar lesiones.

8.4 Mantenimiento y reparación

El usuario o el operador puede sustituir todos los componentes por piezas de repuesto originales. En el Capítulo 12.1 *Listado de piezas individuales* se enumeran con su número de pedido los componentes de todas las variantes. Pueden solicitarse bajo pedido.



ADVERTENCIA

Solo deben utilizarse piezas de recambio de fEX Engineering GmbH.

El uso de otras piezas puede resultar peligroso.

No se autorizan las reparaciones.

Se deben seguir las instrucciones de uso para todos los trabajos en el producto. Una vez sustituidos los componentes dañados, el sistema puede volver a ponerse en funcionamiento.

fEX Engineering GmbH no suministra piezas de repuesto para productos que hayan llegado al final de su vida útil.

9 Desmontaje, reciclaje y eliminación

9.1 Desmontaje



PRECAUCIÓN

El producto debe limpiarse y desinfectarse antes del desmontaje.
Los componentes desmontados y dañados pueden tener bordes afilados.

El desmontaje puede ser llevado a cabo por el usuario y el personal a su cargo. Es responsabilidad del usuario delegar esta tarea en una persona cualificada. El desmontaje se realiza en orden inverso al montaje.

9.2 Reciclaje y eliminación

Para la eliminación, siga siempre las recomendaciones **locales vigentes** y/o la normativa legal sobre protección del medio ambiente y los riesgos asociados al reciclaje o la eliminación de los aparatos al final de su vida útil.

9.3 Eliminación a través de fEX Engineering GmbH

Si el producto debe ponerse fuera de servicio debido a daños u otros motivos, el raíl para equipamientos (así como todos los demás productos de fEX Engineering GmbH) puede enviarse a la dirección de la empresa para su eliminación de forma gratuita.

10 Gestión de los riesgos

10.1 Uso indebido previsible



PRECAUCIÓN

El sistema no debe utilizarse indebidamente.

No se permite el siguiente uso incorrecto previsible:

- Superar la capacidad de carga máxima
- Utilización como asidero para levantar, empujar o tirar
- Utilización como asiento o para apoyarse
- Medidas independientes de transformación o reparación contrarias a estas instrucciones de uso
- Limpieza o desinfección incorrectas
- Falta de inspección periódica
- Instalación incorrecta
- Montaje de dispositivos sin un soporte adecuado para raíles para equipamientos (conformes a la norma DIN EN ISO 19054), como una abrazadera de raíl
- Otras aplicaciones que no sigan las instrucciones de uso

El uso inadecuado invalidará cualquier responsabilidad y garantía por parte del fabricante.

10.2 Medidas de control de riesgos aplicadas

En el marco del análisis de riesgos se definieron medidas de control de riesgos minimizadoras y se aplicaron de acuerdo con el plan de gestión de los riesgos.

Las medidas de control de riesgos aplicadas se basan en gran medida en el cumplimiento de las normas y estándares aplicables. Además, se adoptaron medidas de control técnico y medidas de supervisión cuya eficacia se verificó con éxito.

10.3 Riesgos residuales

La Tabla 6 muestra a qué se debe prestar atención para minimizar los riesgos residuales

Riesgo residual	Medidas para minimizar los riesgos residuales
Superar la capacidad de carga máxima	- Instruya al usuario - Asegúrese de que las instrucciones sean legibles; de lo contrario, sustituya el raíl para equipamientos
Los objetos se convierten en proyectiles en el vehículo	- Utilice únicamente asideros de raíl, soportes de raíl y dispositivos con un montaje conforme a la norma DIN EN ISO 19054. - Asegúrese de que el montaje es correcto. - Asegúrese de que el manejo y el uso son correctos. - Realice la inspección semanal. - Ponga fuera de servicio inmediatamente los componentes dañados. - Utilice únicamente piezas de recambio de fEX Engineering GmbH.
Bordes afilados	- Asegúrese de que el manejo y el uso son correctos. - Realice la inspección semanal. - Ponga fuera de servicio inmediatamente los componentes dañados.
Los equipos se caen del raíl y lesionan a los usuarios	- Respete la capacidad de carga máxima. - Utilice únicamente asideros de raíl, soportes de raíl y dispositivos con un montaje conforme a la norma DIN EN ISO 19054.
Posible carga eléctrica	- Asegúrese de que en las camillas <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> y <i>Power-PRO 2</i> solo se utilizan dispositivos médicos en modo de funcionamiento con batería. - Asegúrese de que el aislamiento de los productos sanitarios conectados está intacto. Si estos aislamientos fallan y no se realiza la conexión a tierra a través del bastidor (de las camillas, camas, etc.), el raíl puede quedar bajo tensión.
Posible transmisión de agentes patógenos	- Asegúrese de que la limpieza y la desinfección se realizan de acuerdo con las instrucciones de uso. - Limpie y desinfecte el raíl para equipamientos fEX después de cada posible contaminación.

Tabla 6: Medidas para minimizar los riesgos residuales

11 Datos técnicos

11.1 Conformidad del producto

El producto cumple los siguientes requisitos regulatorios:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Sistemas de raíl para la sujeción de equipamientos médicos
- DIN EN 1789:2020-12 Vehículos de servicios de rescate y su equipamiento - Ambulancias
- (UE) 2017/745 (MDR) REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre productos sanitarios
- ISO 14971:2022-04 Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de los riesgos a los productos sanitarios.
- IEC 62366-1:2021-08 Productos sanitarios - Parte 1: Aplicación de la aptitud de uso a los productos sanitarios
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios

12 Datos técnicos

12.1 Listado de piezas individuales

V.	Grupo de montaje	Componente	Unidades por juego	Características/denominación	Valor
		Raíl para equipamientos	1	Dimensiones (altura x profundidad)	25 mm x 10 mm
				Peso	Según variante (0,8 g/mm)
				Material	Acero inoxidable (cepillado)
		Soporte de raíl (N.º ref.: 100003)	2	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Peso	79 g
				Material	Aluminio (anodizado)
1	Abrazadera de asidero Serie Prime N.º ref.: fEX101026/ fEX101030	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 101003 / 101004)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26 pulg.) 25 mm x 10 mm x 688 mm (30 pulg.)
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos (N.º ref.: fEX101001)	2	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 x 31 x 75 mm
				Peso	190 g
				Material	Aluminio (anodizado)
2	Soporte para la Serie Prime N.º ref.: fEX102026/ fEX102030	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 102003 / 102004)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26 pulg.) 25 mm x 10 mm x 688 mm (30 pulg.)
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Tornillos (N.º ref.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PL (N.º ref.: fEX1020PL)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Peso	325 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PR (N.º ref.: fEX1020PR)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Peso	325 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable
3	Abrazadera de tubo lateral para la Serie Prime-X N.º ref.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Raíl para equipamientos (N.º ref. 103005 / 103006)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos, bloqueo exterior / tubo interior (N.º ref.: fEX103HMS)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	260 g
				Material	Aluminio (anodizado)
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos, tubo exterior/interior (N.º ref.: fEX103F00)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	265 g
				Material	Aluminio (anodizado)
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos, tubo exterior/interior (N.º ref.: fEX103H00)	2	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	265 g
				Material	Aluminio (anodizado)

V.	Grupo de montaje	Componente	Unidades por juego	Características/denominación	Valor
4	Soporte para radioscopia N.º ref.: fEX104001	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 104003)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Tornillos (N.º ref.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PL (N.º ref.: fEX1040PL)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Peso	295 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PR (N.º ref.: fEX1040PR)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Peso	295 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable
5	SV2 N.º ref.: fEX105001	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 105003)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Tuerca (N.º ref.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Arandela (N.º ref.: 000FW0001)	4	Arandela	¼ pulgada
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PR (N.º ref.: fEX1050PR)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Peso	335 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PL (N.º ref.: fEX1050PL)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Peso	335 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Espaciador (N.º ref.: 105002)	2	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Peso	13 g
				Material	POM
6	ProCuity N.º ref.: fEX106001	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 106003)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000SSFP1)	4	SSFP	UNC ¼-20x ¾
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PL (N.º ref.: fEX1060PL)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Peso	230 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable
		Soporte y abrazaderas del raíl para equipamientos_PR (N.º ref.: fEX1060PR)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Peso	230 g
				Material	Aluminio (recubierto de polvo), aluminio (anodizado), acero inoxidable

V.	Grupo de montaje	Componente	Unidades por juego	Características/denominación	Valor
7	Sistema M1 Roll-In lado izquierdo del paciente N.º ref.: fEX1070PL	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 107005)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLF (N.º ref.: fEX107PLF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLH (N.º ref.: fEX107PLH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
	Sistema M1 Roll-In lado derecho del paciente N.º ref.: fEX1070PR	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 107005)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRF (N.º ref.: fEX107PRF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRH (N.º ref.: fEX107PRH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
8	Power-PRO XT lado izquierdo del paciente N.º ref.: fEX1080PL	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 108005)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLF (N.º ref.: fEX108PLF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLH (N.º ref.: fEX108PLH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
	Power-PRO XT lado derecho del paciente N.º ref.: fEX1080PR	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 108005)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRF (N.º ref.: fEX108PRF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRH (N.º ref.: fEX108PRH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)

V.	Grupo de montaje	Componente	Unidades por juego	Características/denominación	Valor
9	Power-PRO 2 <i>lado izquierdo del paciente</i> N.º ref.: fEX1090PL	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 109001)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000LKS001)	6	Tornillo alomado	M6 x 16
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLH (N.º ref.: fEX109PLH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PLF (N.º ref.: fEX109PLF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Peso	275 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
	Power-PRO 2 <i>lado derecho del paciente</i> N.º ref.: fEX1090PR	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 109001)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Tornillos (N.º ref.: 000LKS001)	6	Tornillo alomado	M6 x 16
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRH (N.º ref.: fEX109PRH)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Peso	260 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
		Soporte y placa de retención del raíl para equipamientos_PRF (N.º ref.: fEX109PRF)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Peso	275 g
				Material	Acero dulce (recubierto de polvo), aluminio (anodizado)
10	Montaje en la pared N.º ref.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Raíl para equipamientos (N.º ref.: 110003)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Raíl para equipamientos (N.º ref.: 110004)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Raíl para equipamientos (N.º ref.: 110005)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Raíl para equipamientos (N.º ref.: 110006)	1	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Tornillos (N.º ref.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Tornillos (N.º ref.: 000SKS001)	4	Tornillo de cabeza avellanada	M8 x 25
		Soporte de raíl para equipamientos y brida (N.º ref.: fEX110002)	2	Dimensiones (anchura x altura x profundidad)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Peso	185 g
				Material	Aluminio (anodizado)

Tabla 7: Dimensiones de los dispositivos

Käyttöohje

fEX laitekisko

Kieli:

EN, DA, DE, ES,

FI, FR, HU, IT,

NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Saksa

Neljäs painos

Julkaisupäivä 22.07.2024



Alkusanat

Kiitämme, että olet ostanut **laitekiskon** fEX Engineering GmbH:lta.

fEX- laitekisko on tarkoitettu standardin DIN EN ISO 1789 mukaisten lääketieteellisten tuotteiden kuten parien, potilaspotjojen ja sairaalasänkyjen sekä pelastusajoneuvojen jatkeeksi. Tällä kiskolla tuotteisiin voidaan kiinnittää, kantaa tai siirtää muita lääketieteellisiä laitteita.



VAARA

Vääränlainen käsittely ja epäasianmukainen käyttö voivat aiheuttaa vaaratilanteita ja vaurioita. Siksi nämä käyttöohjeet on luettava ja niitä on noudatettava tarkasti. Pidä ne aina käsillä. Huomioi turvallisuusohjeet henkilö- ja omaisuusvahinkojen välttämiseksi.

Valmistajan yhteystiedot



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Saksa

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Sisältö

1	Tietoja oheisen käyttöohjeen käsittelystä	1
1.1	Palautetta käyttöohjeesta	1
1.2	Tässä käyttöohjeessa käytettyjen varoitusten selitykset	1
1.3	Lyhenteet	2
2	Käyttötarkoitus	3
2.1	Tarkoituksenmukainen käyttö	3
2.2	Lääketieteellinen käyttötarkoitus	3
2.3	Kliininen hyöty	3
2.4	Indikaatiot	3
2.5	Kontraindikaatiot	3
2.6	Potilaiden kohderyhmä	3
2.7	Tarkoituksenmukaiset tuotekytkenät	3
2.8	Käyttäjät	4
2.9	Käyttöympäristö	4
3	Tärkeitä turvallisuusohjeita	5
3.1	Toimenpiteet vauriotilanteissa	5
3.2	Kuormitettavuutta koskeva turvallisuushuomautus	5
3.3	Ilmoitusvelvollisuus	6
4	Tuotekuvaus:	7
4.1	Tuotteen yleiskuvaus	7
4.2	Käytetyt kuvakkeet	8
4.3	Toimintaperiaate	8
4.4	Yhdistelmät muiden tuotteiden kanssa	9
4.5	Toimitus	10
4.6	Muutokset	10
4.7	Vaaditut varastointi-, käsittely- ja ympäristöolosuhteet	10
4.8	Tuotteen käyttöikä	10
4.9	Käyttömalli/patentti	10
5	Asennus ja käyttöönotto	11
5.1	Vaatimukset käyttöhenkilöstölle	11
5.2	Yleistä	11
5.3	Stryker Prime -sarja kiinnitys kahvakiinnikkeellä	12
5.4	Stryker Prime -sarja kiinnitys poikkivarrella	13
5.5	Stryker Prime X-sarjan kiinnityslaite, jossa on sivukiinnitys	14
5.6	Stryker läpivalaisupaarit	15

5.7	Sairaalavuode Stryker SV2.....	16
5.8	Stryker sairaalasänky ProCuity	17
5.9	Stryker-paarit M1Roll-in-järjestelmällä	18
5.10	Stryker-paarit Power-PRO XT	19
5.11	Stryker-paarit Power-PRO 2	20
5.12	Seinäpidike	21
5.13	Asianmukaisen asennuksen tarkistaminen kaikissa vaihtoehdoissa.....	21
6	Tuotteen käyttö.....	22
6.1	Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvoite.....	22
6.2	Käyttäjän huolellisuusvelvoite.....	22
6.3	Ohjeet turvallista käyttöä varten	22
7	Uudelleenkäsittely: Puhdistus, desinfiointi	23
7.1	Tuotteen puhdistaminen	23
7.2	Desinfiointiaine.....	23
7.3	Tuotteen desinfiointi:	24
7.4	Jälkikäsittely.....	24
8	Kunnossapito	25
8.1	Huolto.....	25
8.2	Tarkastus	25
8.3	Vauriot.....	25
8.4	Kunnossapito ja korjaaminen	26
9	Purkaminen, kierrätys, hävittäminen	27
9.1	Purkaminen	27
9.2	Kierrätys, hävittäminen	27
9.3	Hävittäminen fEX Engineering GmbH:n kautta	27
10	Riskienhallinta	28
10.1	Ennakoitavissa oleva väärinkäyttö	28
10.2	Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet	28
10.3	Muut riskit	29
11	Suorituskykyä koskevat tiedot.....	30
11.1	Tuotteen vaatimustenmukaisuus.....	30
12	Tekniset tiedot.....	31
12.1	Yksittäisten osien luettelo	31

1 Tietoja oheisen käyttöohjeen käsittelystä

Jos sinulla on kysyttävää näiden käyttöohjeiden sisällöstä tai tuotteen käytöstä, ota meihin yhteyttä. Käyttöohjeet ovat ladattavissa myös digitaalisessa muodossa ja kulloinkin voimassa olevana versiona verkkosivuiltamme tai niitä voi pyytää meiltä myös paperiversiona:

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

Jos tarvitset lisäapua käyttöohjeiden ja lisätietojen huolellisesta tutkimisesta huolimatta, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai suoraan meihin:

1.1 Palautetta käyttöohjeesta

Mielipiteesi on meille tärkeä. Kerro meille toiveesi tai palautteesi tästä käyttöohjeesta (engineering@fex.group). Arvioimme palautteesi ja otamme sen huomioon laatiessamme käyttöohjeen seuraavaa versiota.

1.2 Tässä käyttöohjeessa käytettyjen varoitusten selitykset

Merkkisana	Kuvaus
	Mahdollinen vaaratilanne, joka voi aiheuttaa vakavia vaurioita tai kuoleman.
	Mahdollinen vaaratilanne, joka johtaa pieniin tai lieviin vaurioihin.
	Käyttövirheet voivat johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Taulukko 1: Tässä käyttöohjeessa käytettyjen varoitusten selitykset

1.3 Lyhenteet

Lyhenne	Määrittäminen
Tuotenumero.	Tuotenumero
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksan liittotasavallan lääkinnällisten laitteiden laitos)
BHCS	Button Head Cap Screw (Linssikantaruuvi)
HFB	Hex Flange Bolt (Kuusiolaipparuuvi)
MDR	Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset
MPSV	Lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevat vaatimukset
N, Nm	Newton, Newtonmetri
PL	Patient Left (potilaan vasen puoli)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (potilaan oikea puoli, päätypuoli)
PLH / PRH	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (potilaan vasen puoli, päätypuoli)
PR	Patient Right (potilaan oikea puoli)
SHCS	Button Head Cap Screw (kuusiokantaruuvi)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (litteäkantainen matoruuvi)
UDI	Unique Device Identification (yksilöllinen laitetunniste)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (laitetunniste)
UDI-PI	Unique Device Identification - Device Identifier (yksilöllinen laitetunniste)
UNC	Unified National Coarse Thread (USA:n standardoitu vakiokierre)

Taulukko 2: Lyhenteet

2 Käyttötarkoitus

2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

fEX laitekisko on tarkoitettu DIN EN ISO 19054 -standardin mukaisten lääketieteellisten tuotteiden jatkeeksi. Se kiinnitetään paareihin ja sänkyihin sekä pelastusajoneuvoihin DIN EN ISO 1789 -standardin mukaisesti, ja sitä käytetään lääkinnällisten laitteiden kantamiseen ja kuljettamiseen.

2.2 Lääketieteellinen käyttötarkoitus

fEX-laitekisko on liikkuva, ei-invasiivinen ja ei-aktiivinen luokan I lääkinnällinen laite.

2.3 Kliininen hyöty

fEX-laitekisko on luokiteltu lisävarusteeiksi, eikä sillä ole itsenäistä kliinistä hyötyä. Se toimii kiskoon kiinnitettyjen lääkinnällisten laitteiden käyttötarkoituksen täyttämiseksi.

2.4 Indikaatiot

fEX-laitekiskolle ei ole määritetty indikaatioita.

2.5 Kontraindikaatiot

fEX-laitekiskolla ei ole tunnettuja kontraindikaatioita.

2.6 Potilaiden kohderyhmä

Potilasryhmä määräytyy kiskoon kiinnitetyn lääkinnällisen laitteen mukaan.

Normaaliolosuhteissa ei tapahdu suoraa kosketusta potilaaseen.

2.7 Tarkoituksenmukaiset tuotekytkenät

fEX-laitekisko on lääketieteellisten tuotteiden jatke, ja sitä saa asentaa ja käyttää vain valmistajan hyväksymien tuotteiden kanssa. Hyväksytyt tuotteet on lueteltu luvussa 4.4 *Yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa*.

2.8 Käyttäjät

fEX-laitekisko on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. Käyttäjät ja heidän vaaditut pätevyytensä on määritelty sen mukaisesti.

Käyttäjäryhmät	Hoitohenkilöstö, ensihoitajat, lääkärit (ensisijaiset käyttäjät)	Lääkintätekniikat, tekniset vastuuhenkilöt, siivoushenkilöstö (toissijaiset käyttäjät)
Koulutus, pätevyys	Lääketieteellinen koulutus, esim. ensihoitajan, sairaankuljettajan, lääkintävahtimestarin, ensihoitoavustajan, lääkärin tai sairaanhoitajan koulutus	Lääkintätekniikan (koulutus/opinnot) tai vastaava tai lupa toimia siistijänä "ammattillisessa terveydenhuoltoympäristössä"

Taulukko 3: Käyttäjät

2.9 Käyttöympäristö

fEX-laitekisko on tarkoitettu ensisijaisille käyttäjille seuraavissa käyttöympäristöissä:

- Käyttö potilaskeskeisessä ympäristössä ja siten myös "Ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä"
- Käyttö liikkuvassa ympäristössä, esim. pelastusajoneuvoissa
- Käyttö ulkona pelastustoiminnassa

fEX-laitekisko ei vaadi erityisiä fyysisiä vaatimuksia.

3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

HUOMAUT

Lue ja noudata näiden käyttöohjeiden ohjeita, jotta voit käyttää laitetta turvallisesti!

VAROITUS

M1 Roll-In, Power-PRO XT ja Power-PRO 2 M1 -paareissa saa käyttää vain akkutilassa olevia lääkinnällisiä laitteita!

Jos paareja ei voida enää käyttää onnettomuuden tai vaaratilanteen vuoksi, koskee tämä myös siihen kiinnitettyä fEX-laitekiskoa.

VAARA

Käytä vain DIN EN ISO 19054 -standardin mukaisia kiskokiinnikkeitä, kiskonpidikkeitä ja laitepidikkeellä varustettuja laitteita! Muussa tapauksessa se voi muuttua vaaralliseksi singoksi!

3.1 Toimenpiteet vauriotilanteissa

fEX-laitekisko on poistettava käytöstä, jos se on vaurioitunut (luku 8.3 *vauriot*). Vaurioituneiden osien korjaaminen ei ole sallittua; ne on vaihdettava (luku 8.4 *Huolto ja korjaus*).

Näkyvistä vaurioista on ilmoitettava välittömästi tekniikasta vastaavalle henkilölle.

3.2 Kuormitettavuutta koskeva turvallisuushuomautus

Suurin sallittu kuormitus on kaiverrettu kiskoon, eikä sitä saa ylittää:

- Liikuteltavat parit (esim. Power-PRO 2): 15 kg
- Muut tuotekytkenät: 20 kg

VAARA

Paareilla ei saa säilyttää mitään laitteita ajoneuvossa kuljetettaessa. Ne on säilytettävä ja kiinnitettävä muualla (esim. seinätelineessä).

3.3 Ilmoitusvelvollisuus

Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (vaurioista, loukkaantumisista, tartunnoista jne.) valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon olet sijoittunut.

Saksassa toimivaltainen viranomainen on BfArM. Nykyiset yhteystiedot löytyvät BfArM:n verkkosivuilta: <https://www.bfarm.de>

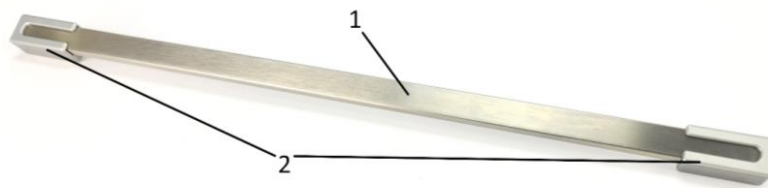
Valmistajan yhteystiedot:

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

4 Tuotekuvaus:

4.1 Tuotteen yleiskuvaus

Kisko on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja se pysyy paikallaan kahden alumiinisen kiskonpidikkeen avulla. fEX-laitekisko on yleismalli, jolloin asennukseen tarvitaan vastaavat kiinnitystarvikkeet.

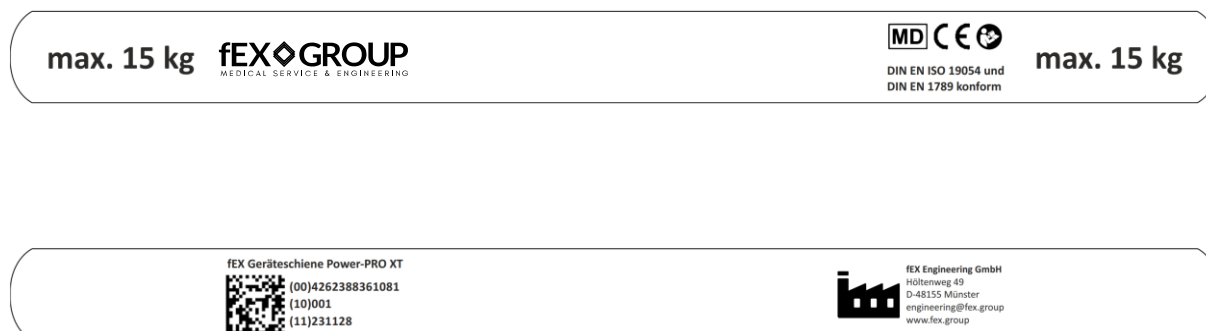


1: Laitekisko
2: Laitekiskon pidike

Kuva 1: Tuotekuva

Tarvittava lisäosa riippuu tuotteesta, johon laitekisko on tarkoitus kiinnittää. Kiinnitystarvikkeita saa käyttää vain hyväksyttyyn tuotteeseen.

4.2 Käytetyt kuvakkeet



Kuva 2: Ohjeet tuotteessa

Huomautus	Tarkoitus
maks. 15 kg tai 20 kg	maksimaalinen kuormitus
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Valmistajan logo
MD	Medical Device (lääkinnällinen laite)
CE	Vaatimustenmukaisuusmerkintä
	Lue käyttöohje
	Valmistaja, osoite ja tuotetiedot
	UDI– Unique Device Identification (yksilöllinen laitetunniste): (00) UDI-DI (Device Identifier, laitetunniste; (10) eräno.; (11) Valmistuspäivämäärä

Taulukko 4: Ohjeet tuotteessa

4.3 Toimintaperiaate

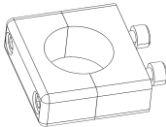
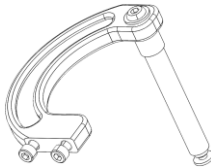
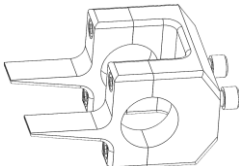
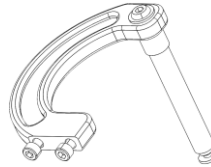
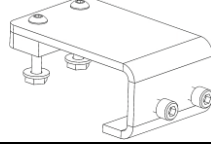
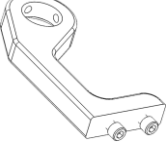
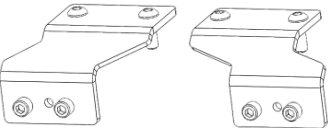
fEX-laitekisko on kehitetty standardin DIN EN ISO 19054 3.9 mukaisesti. Siihen voidaan kiinnittää ja kuljettaa mukana lääkitä laitteita.

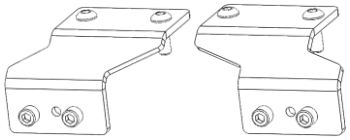
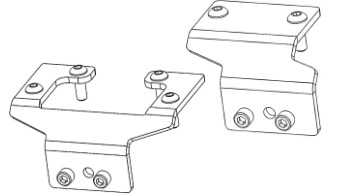
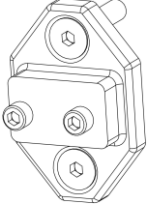
Kisko on valmistettu onttoprofiilista, ja se pysyy paikallaan kahden kiskonpidikkeen avulla. Kiskon kiinnittämiseksi paareihin ja sänkyihin sekä pelastusajoneuvoihin tarvitaan lisäkiinnityslaite (Luku 4.4 *Yhdistelmä muiden tuotteiden kanssa*).

Standardin DIN EN ISO 19054 -alaluvun 3.10 mukaisten kiskokiinnikkeiden avulla fEX-varustekisko muodostaa DIN EN ISO 19054 -alaluvun 3.15 mukaisen kiskojärjestelmän.

4.4 Yhdistelmät muiden tuotteiden kanssa

fEX-laitekisko on tarkoitettu yhdistelmiin muiden tuotteiden kanssa. Kisko on taulukon 5 *Tuotevaihtoehdot* mukainen tuote ja se voidaan kiinnittää luetelluilla asennustarvikkeilla.

Vaihtoehdot	Tuotenumero	Liitântäkappale
V1: Stryker Prime-sarja kahvakiinnikkeellä	fEX101026 (26"-paarit) fEX101030 (30"-paarit)	
V2: Stryker Prime-sarja poikkivarrella	fEX101026 (26"-paarit) fEX101030 (30"-paarit)	
V3: Stryker Prime X-sarja kiinnike sivulla	fEX103001 (yksipuoleinen, lyhyt kisko) fEX103002 (yksipuoleinen, lyhyt kisko) fEX103003 (yksipuoleinen, lyhyt kisko) fEX103004 (yksipuoleinen, lyhyt kisko)	
V4: Stryker läpivalaisu poikkivarrella	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-järjestelmä	fEX1070PL (potilaan vasen puoli, jalkopääty) fEX1070PR (potilaan oikea puoli, jalkopääty)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (potilaan vasen puoli, jalkopääty) fEX1080PR (potilaan oikea puoli, jalkopääty)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (potilaan vasen puoli, jalkopääty) fEX1090PR (potilaan oikea puoli, jalkopääty)	
V10: Seinäpidike	fEX110003 (kiristysalue 300 mm) fEX110004 (kiristysalue 400 mm) fEX110005 (kiristysalue 500 mm) fEX110006 (kiristysalue 600 mm)	

Taulukko 5: Tuotevaihtoehdot

4.5 Toimitus

fEX laitekisko toimitetaan steriloimattomana ja desinfioimattomana täydellisenä kokoonpanona.

Käyttöohjeet toimitetaan digitaalisesti seuraavan linkin kautta: <https://www.fex.group/downloads/>

Tuotteeseen on kiinnitetty QR-koodilla varustettu tarra ja yllä oleva linkki, jotka molemmat johtavat digitaaliseen käyttöohjeeseen.

4.6 Muutokset

Tähän tuotteeseen ei saa tehdä luvattomia muutoksia.

4.7 Vaaditut varastointi-, käsittely- ja ympäristöolosuhteet

Tuote ei vaadi erityisiä varastointi- tai käsittelyolosuhteita.

4.8 Tuotteen käyttöikä

Normaaleissa käyttöolosuhteissa ja asianmukaisella huollolla tuotteen käyttöikä on **7 vuotta**.

Tämä käyttöikämääritys viittaa fEX Engineeringin toimituspäivään.

4.9 Käyttömalli/patentti

Rekisteröity käyttömalli: Nro. 20 2021 105 211

5 Asennus ja käyttöönotto

5.1 Vaatimukset käyttöhenkilöstölle

Toiminnanharjoittaja ja hänen henkilökuntansa voivat suorittaa asennuksen, jos seuraavia ohjeita noudatetaan. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään pätevä henkilö.

5.2 Yleistä

fEX-laitekisko toimitetaan täydellisenä kokoonpanona tilauksen mukaisesti (liitetty tuote, kuten Stryker *Power-PRO XT*) eli kisko, kiinnike ja asennustarvikkeet on pakattu yhteen. MDR:n mukaisen jäljitettävyyden varmistamiseksi tämä kokoonpano on asennettava toimituksen mukaisena yhtenä yksikkönä.



Asennuksessa on käytettävä momenttiavainta ja noudatettava annettuja ruuvien kiristysmomenteja.

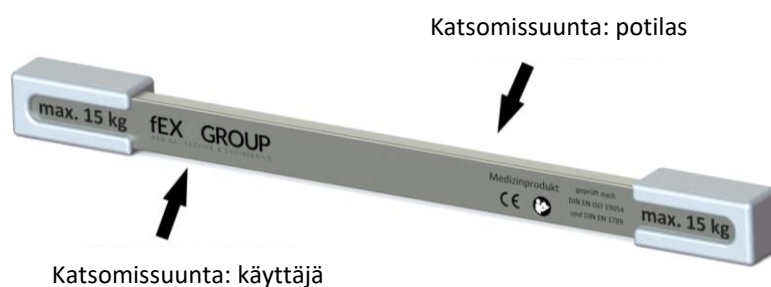


Käytä aina keskivahvaa kierrelukitusta. Kovettumiseen tarvittava aika löytyy kierrelukituksen valmistajan ohjeista.

fEX-laitekisko toimitetaan desinfiioimattomana. Desinfioi kahvan jatke ennen ensimmäistä käyttöä! Lue desinfiointiohjeet luvusta 7 *Uudelleen käsittely: Puhdistus ja desinfiointi*.

Koskee yleisesti kaikkia vaihtoehtoja:

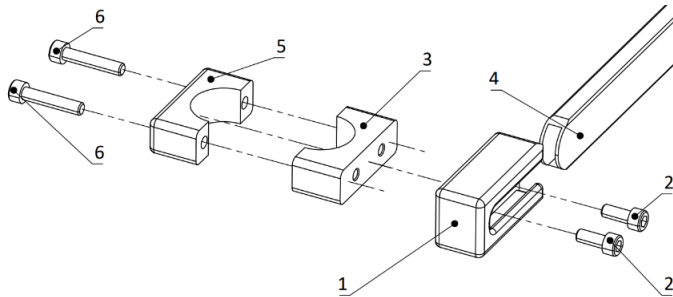
- Kiskot toimitetaan aina valmiiksi koottuina kiskokannattimien kanssa.
- Liu'uta tarvittaessa vakiokisko kiskonpidikkeisiin.
- Vakiokiskoon kaiverrettujen merkintöjen on oltava käyttäjän näkyvissä ja potilasta poispäin (kuva 2: *kiskopidikkeellinen kisko*).



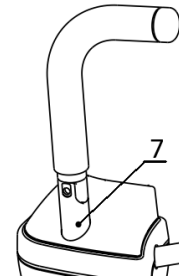
Kuva 3: kisko kiskopidikkeillä

5.3 Stryker Prime -sarja kiinnitys kahvakiinnikkeellä

Kiskojärjestelmän kiinnittäminen Strykerin *Prime* -sarjan potilaspaareihin kahvakiinnikkeillä. Turvallinen kiinnitys voidaan taata vain kahvoissa, joiden halkaisija on 32 mm - 34 mm.



Kuva 4: Asennusohje Prime-kahvakiinnikkeellä



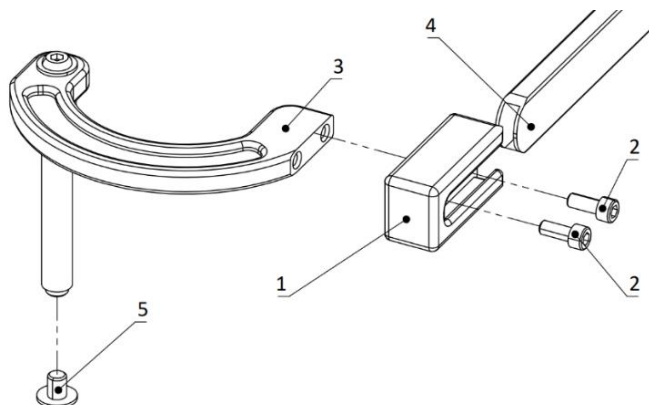
Kuva 5: Prime-kahva

Suorita seuraavat vaiheet:

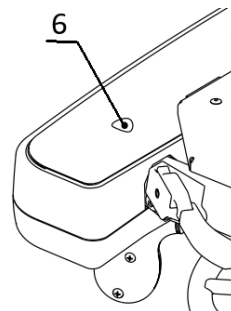
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskonpidike* (1) *etukiinnitysosaan* (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 - 2 toiselle puolelle.
5. Pidä kiskojärjestelmää kahvapesää vasten. Jotta taittotoiminto ei estyisi, kiinnityksen on oltava alemmalla alueella asennossa (7).
6. Ruuvaa *takakiinnitysosa* (5) kiinni ruuveilla (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.

5.4 Stryker Prime -sarja kiinnitys poikkivarrella

Kiskojärjestelmän kiinnittäminen Strykerin *Prime* -sarjan potilaspaareihin ilman kahvoja lisäosalla *poikkivarsi*. Tähän tarkoitukseen käytetään vapaata holkkia (6).



Kuva 6: Asennusohje Prime-poikkivarrella



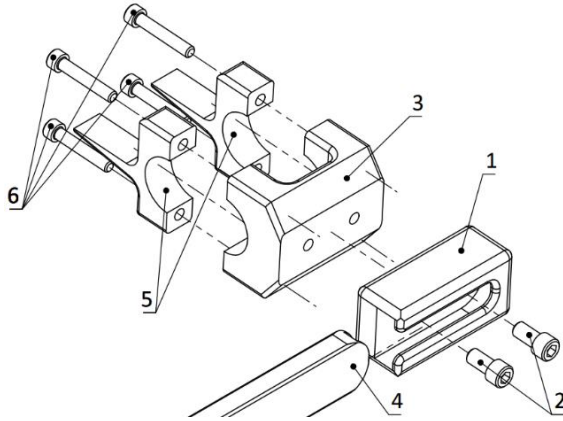
Kuva 7: Prime-holkki

Suorita seuraavat vaiheet:

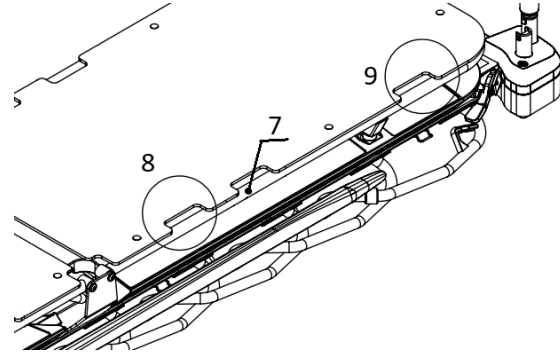
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) *kannattimeen* (3) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Työnnä *poikkivarren* (3) akselit paarien holkkeihin (6).
6. Ruuvaa *laipparuuvi* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) *poikkivarren* akselin pohjaan 12 Nm:n vääntömomentilla.

5.5 Stryker Prime X-sarjan kiinnityslaite, jossa on sivukiinnitys

Kiskojärjestelmän kiinnitys *Strykerin Prime-X sarjan* potilaspaareihin sivuttaiskiinnityksellä makuualustaa kiertävään putkeen.



Kuva 8: Asennusohje Prime X



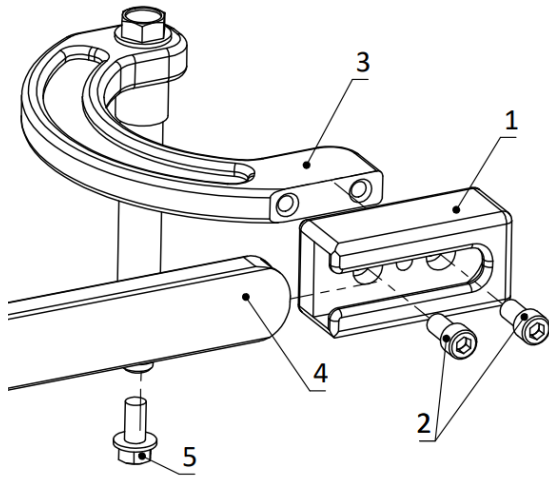
Kuva 9: Prime X -putki

Suorita seuraavat vaiheet:

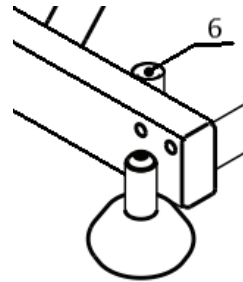
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) *ulkokiinnitysosaan* (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Pidä kiskojärjestelmä kiinni makuualustaa kiertävän putken (7) kahvan syvennyksen sisäpuolella olevassa kohdassa (8/9).
6. Ruuvaa *sisäpuolen kiinnike* (5) ruuveilla (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) vääntömomentilla 12 Nm *ulkopuolen kiinnikkeeseen*. Varmista, että *sisäisen kiinnittimen* (5) litteä puoli on ylöspäin makuualustaa kohti.

5.6 Stryker läpivalaisupaarit

Laitekiskon kiinnittäminen *Strykerin läpivalaisupaarien* vapaaseen holkkiin lisävarusteena olevan *jatkovarren* kanssa.



Kuva 10: Läpivalaisun asennusohje



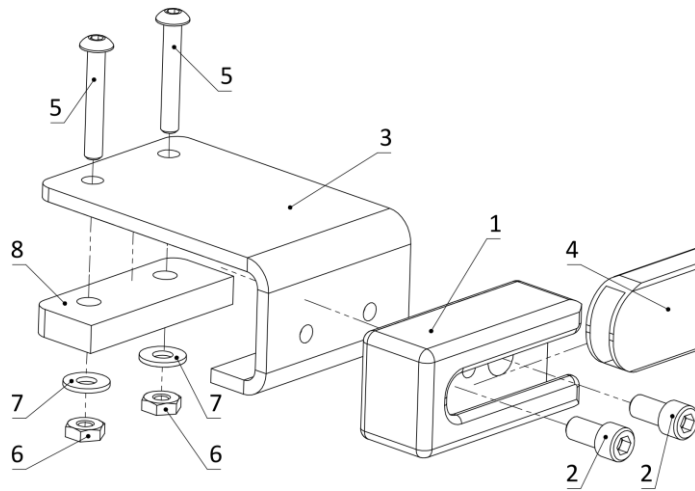
Kuva 11: Läpivalaisun holkki

Suorita seuraavat vaiheet:

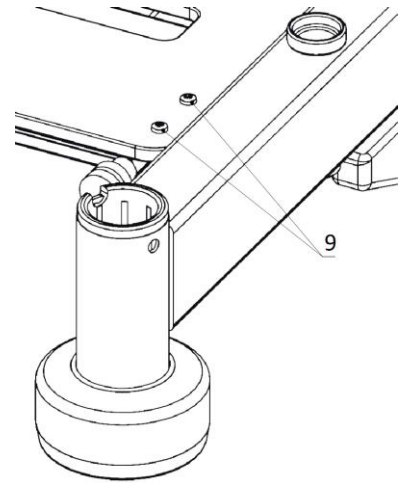
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) ja *jatkovarsi* (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Työnnä *poikkivarren* (3) akselit parien holkkeihin (6).
6. Ruuvaa laipparuuvi (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) 12 Nm:n vääntömomentilla *poikkivarren* akselin pohjaan.

5.7 Sairaalavuode Stryker SV2

Laitekiskon kiinnitys Stryker SV2 -potilassängyn jalkopäätyyn.



Kuva 12: Asennusohje SV2



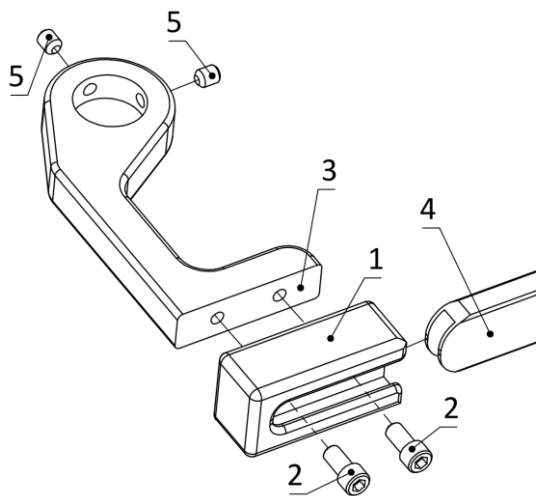
Kuva 13: SV2 ruuviliitännät

Suorita seuraavat vaiheet:

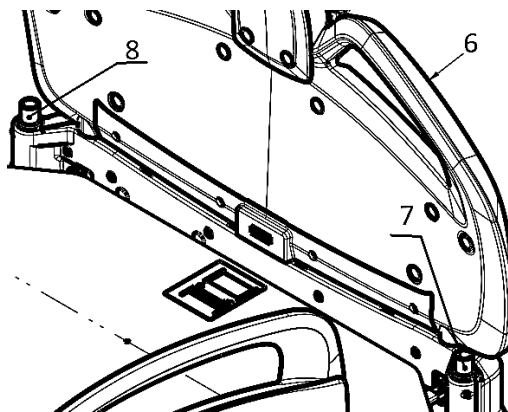
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa kiskokannatin (1) ja kiinnityslevy (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta kisko (4) kiskonpidikkeeseen (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Irrota sängyn jalkaosan verhoilu ja irrota neljä alkuperäistä Strykerin ruuvia ja mutteria (9).
6. Aseta kiskojärjestelmä vaiheessa 5 vapautettuihin ruuvireikiin.
7. Aseta ruuvit (5) UNC #10 -20 x ¾ kiinnityslevyn (3) ja välikappaleen (8) läpi.
8. Aseta aluslevyt (7) ja ruuvaa mutterit (6) kiinni 8 Nm:n kiristysmomentilla.
9. Lopuksi voit asettaa Stryker-verhoilun jälleen paikoilleen.

5.8 Stryker sairaalasängy ProCuity

Laitekiskon kiinnitys Stryker ProCuity-potilassängyn jalkopäätyyn.



Kuva 14: Asennusohje ProCuity



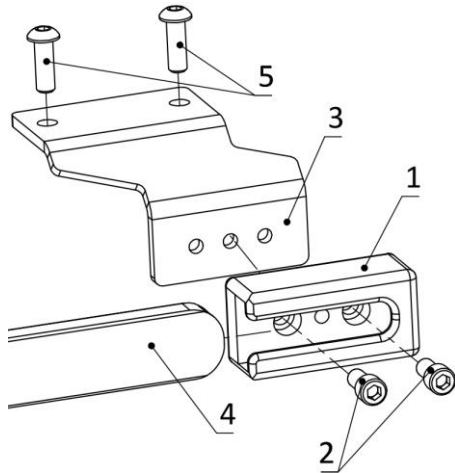
Kuva 15: ProCuity (jalkopäädyen puoleinen)

Suorita seuraavat vaiheet:

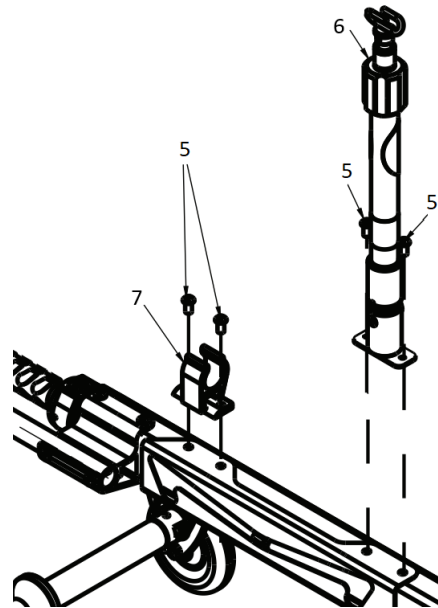
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa kiskokannatin (1) jatkovarteen (3) ruuveilla (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta kisko (4) kiskonpidikkeeseen (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Poista sängyn (6) jalkopäässä oleva verhoilu.
6. Kiinnitä kiskojärjestelmä holkkeihin (7/8).
7. Ruuvaa kiinnitysruuvit (5) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{5}{16}$ 7 Nm:n kiinnitysmomentilla.
8. Lopuksi voit asettaa Stryker-verhoilun jälleen paikoilleen.

5.9 Stryker-paarit M1Roll-in-järjestelmällä

Laitekiskon sivuttainen kiinnitys Strykerin M1 Roll-In-järjestelmällä varustettuihin paareihin.



Kuva 16: Asennusohje M1 Roll-In



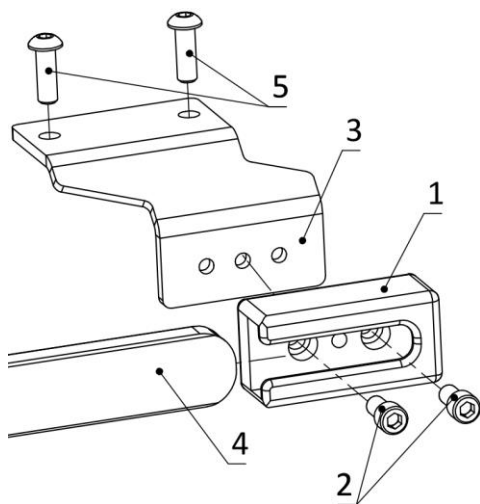
Kuva 17: M1 Roll-In Tippeteline

Suorita seuraavat vaiheet:

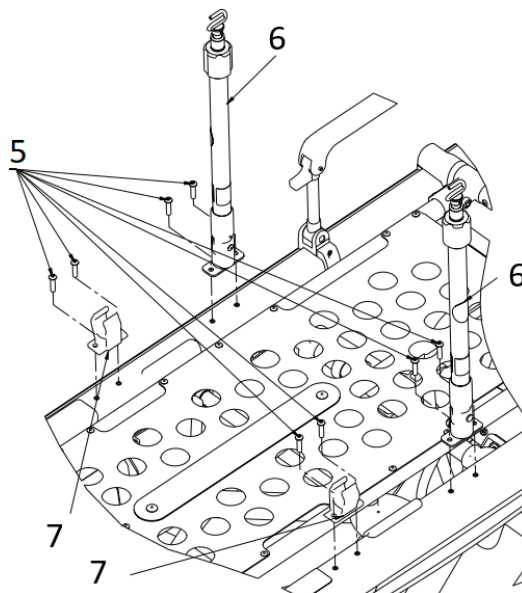
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa kiskokannatin (1) ja kiinnityslevy (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta kisko (4) kiskonpidikkeeseen (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Poista neljä alkuperäistä Stryker-ruuvia (5) ja poista (mikäli käytössä) tippateline (6) sekä siihen sisältyvä kiinnitysklipsi (7).
6. Aseta kiskojärjestelmä vaiheessa 5 vapautettuihin ruuvireikiin.
7. Mikäli tippateline (6) ja kiinnitysklipsi (7) käytössä, sijoita ne kiinnityslevylle (3).
8. Kiinnitä alkuperäiset Stryker-ruuvit (5) UNC ¼ -20 x 1 BHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.

5.10 Stryker-paarit Power-PRO XT

Kiskojärjestelmän sivuttainen kiinnitys *Stryker Power-PRO XT* -paareihin lisävarusteena olevan *XT-kiinnityslevyn* avulla.



Kuva 18: Asennusohje Power-PRO XT



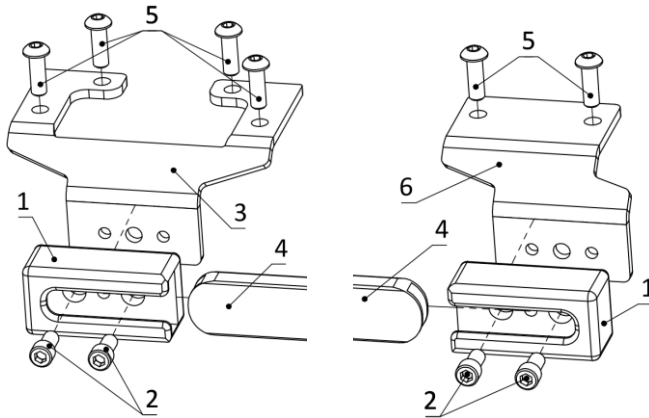
Kuva 19: Power-PRO XT tippateline ja klipsi

Suorita seuraavat vaiheet:

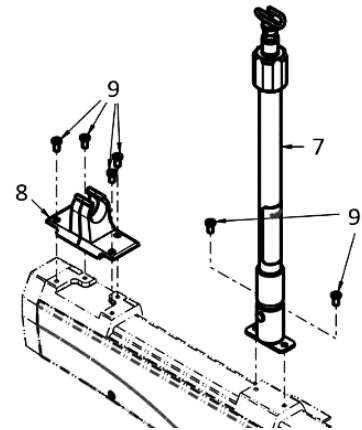
1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) ja *kiinnityslevy* (3) ruuveilla (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 ja 2 toiselle puolelle.
5. Poista neljä alkuperäistä *Stryker*-ruuvia (5) ja poista (mikäli käytössä) tippateline (6) ja siihen sisältyvä kiinnitysklipsi (7).
6. Aseta kiskojärjestelmä vaiheessa 5 vapautettuihin ruuvireikiin.
7. Mikäli *tippateline* (6) ja kiinnitysklipsi (7) käytössä, sijoita ne *kiinnityslevylle* (3).
8. Kiinnitä alkuperäiset *Stryker*-ruuvit (5) UNC ¼ -20 x 1 BHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.

5.11 Stryker-paarit Power-PRO 2

Kiskojärjestelmän sivuttainen sijoittaminen *Stryker Power-PRO 2* -paareihin lisävarusteena olevan -
kiinnityslevyn avulla.



Kuva 20: Asennusohje Power-PRO 2



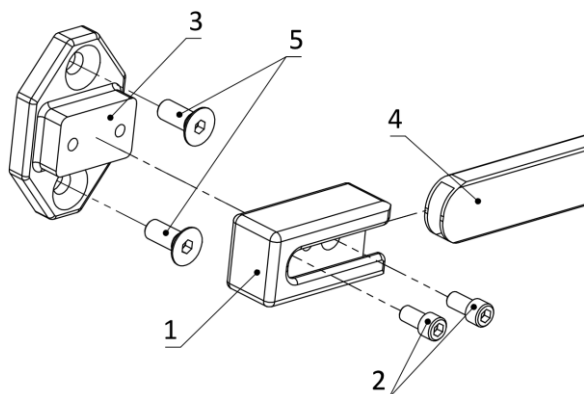
Kuva 21: Power-PRO 2 tippateline ja klipsi

Suorita seuraavat vaiheet:

1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) ruuveilla (2) UNC ¼- (SHCS) sekä *kiinnityslevy* (3 tai 6) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 - 2 toiselle puolelle.
5. Käyttö *tippatelineen* (7) **kanssa**:
 - a. Poista kuusi alkuperäistä *Stryker*-ruuvia (9) ja poista *tippateline* (7).
 - b. Aseta kiskojärjestelmä ***kiinnitysklipsiin*** (8).
 - c. Aseta *tippateline* (7) kiskojärjestelmän ***kiinnityslevylle*** (6).
 - d. Kiinnitä oheiset ruuvit (5) M6x16 (linssikantaruuvi) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
6. Käyttö **ilman tippatelinettä** (7):
 - a. Aseta kiskojärjestelmä vapaisiin ruuvireikiin.
 - b. Kiinnitä oheiset ruuvit (5) M6x16 (linssikantaruuvi) 12 Nm:n kiristysmomentilla.

5.12 Seinäpidike

Kiskojärjestelmän asennus rakennuksen seinään ja standardin DIN EN 1789 mukaisiin pelastusajoneuvoihin lisävarusteena käytettävän *laipan* avulla. Asennusta varten on oltava M8-kierrereiat tai on käytettävä niittimuttereita.



Kuva 22: Seinäpidikkeen asennusohje

Suorita seuraavat vaiheet:

1. Levitä tippa keskivahvaa kierrelukitetta kaikkien ruuvien ensimmäisiin (alimpiin) kierteisiin.
2. Ruuvaa *kiskokannatin* (1) ja *laippa* (3) yhteen ruuveilla (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) 12 Nm:n kiristysmomentilla.
3. Aseta *kisko* (4) *kiskonpidikkeeseen* (1).
4. Toista kohdat 1 - 2 toiselle puolelle.
5. Pidä järjestelmää seinää vasten tai kierrereikien tai niittimutterien edessä.
6. Kiinnitä oheiset ruuvit (5) M8x25 (uppokantaruuvi) 25 Nm:n kiristysmomentilla.

5.13 Asianmukaisen asennuksen tarkistaminen kaikissa vaihtoehtoissa

VAARA

Seuraavaa tarkistuslistaa voidaan käyttää asianmukaisen asennuksen tarkistamiseen. Jos jokin näistä kohdista ei pidä paikkaansa, asennus on suoritettava uudelleen.

- Suurimman sallitun kuormituksen kaiverrus näkyy käyttäjästä katsottuna potilaan suuntaan.
- Kisko istuu kiskokannattimessa ilman välystä.
- Kaikki tarvittavat ruuvit on käytetty (ei läpiporauksia näkyvissä).
- Kaikki ruuvit on asennettu tasaisesti ja ruuvattu tiukasti kiinni (käytä asennuksessa momenttiavainta).
- Käytettyä asennusmateriaalia ei voi irrottaa/liikuttaa.

Asianmukaisen asennuksen jälkeen kiskojärjestelmä on heti käyttövalmis.

6 Tuotteen käyttö

6.1 Toiminnanharjoittajan huolellisuusvelvoite

Turvallisen käytön varmistamiseksi toiminnanharjoittajan on huolehdittava seuraavista velvollisuuksista:

- Tiedota henkilökunnalle asennetusta kiskojärjestelmästä
- Lue käyttöohje ja noudata sitä
- Oikea asennus
- Käyttö vain soveltuvan, pätevän ja koulutetun asiantuntijahenkilöstön toimesta
- Ilmoita vakavista vaaratilanteista (vahingot, loukkaantumiset jne.) valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille

6.2 Käyttäjän huolellisuusvelvoite

Turvallisen käytön varmistamiseksi käyttäjän on huolehdittava seuraavista velvollisuuksista:

- Lue käyttöohje ja noudata sitä
- Huomioi tarkoituksenmukainen käyttö
- Ilmoita mahdollisista vahingoista tekniselle vastuuhenkilölle

6.3 Ohjeet turvallista käyttöä varten

- Maksimaalista kuormitusta ei saa ylittää
- Älä kuljeta mitään välineitä paarien kiskoilla ajoneuvolla ajon aikana!
- Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisesti
- Älä käytä vetämiseen, työntämiseen tai nostamiseen
- Käytä vain DIN EN ISO 19054 -standardin mukaisia kiskokiinnikkeitä, kiskonpidikkeitä ja laitepidikkeellä varustettuja laitteita
- *Strykerin M1 Roll-In-järjestelmä, Power-PRO XT ja Power-PRO 2 M1* -paareissa saa käyttää vain akkutilassa olevia lääkinällisiä laitteita!

7 Uudelleenkäsittely: Puhdistus, desinfiointi

fEX-laitekisko on uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite. Puhdistus ja desinfiointi on suoritettava käyttöohjeiden mukaisesti ja jokaisen mahdollisen kontaminaation jälkeen, kuitenkin vähintään kerran kuukaudessa.

Suosittelemme, että puhdistus ja fEX-laitekiskon tarkastus suoritetaan samanaikaisesti. Mahdollisuuksien mukaan sisällytä se olemassa oleviin viikkorutiineihin (esim. ajoneuvojen puhdistukseen).

7.1 Tuotteen puhdistaminen

Tuote voidaan puhdistaa korkeapaineella.

1. Pyyhi tuotteen pinnat miedolla saippua-vesiliuoksella.
2. Kuivaa tuotteen pinnat huolellisesti.

7.2 Desinfiointiaine

Käytä desinfiointiin seuraavia aineita:

- kvaternaariset puhdistusaineet, jossa on alle 3 % glykoolieetteriä
- klooria sisältävä valkaisuliuos (5,25 % - alle 1 osa valkaisuliuosta 100 osaan vettä)
- Fenoliset puhdistusaineet (vaikuttava aine: o-fenyylifenoli)
- ≤ 21 prosenttia isopropanolia

Kvaternaarisista ammoniumyhdisteistä valmistettuja desinfiointiaineita on käytettävä suositeltujen käyttöohjeiden mukaisesti.



Seuraavia perusaineita sisältäviä desinfiointiaineita ei hyväksytä, koska ne voivat vahingoittaa järjestelmää:

- Vetyperoksidi
- (Per-/Kloori)etikkahappo

7.3 Tuotteen desinfiointi:

1. Poista tuotteesta karkea lika (Luku 7.1 *Tuotteen puhdistaminen*).
2. Käytä suositeltua desinfiointiliuosta. Vältä liiallista kyllästämistä.
3. Anna tuotteen kuivua ilmastavasti. Noudata kemikaalin valmistajan ohjeita ja vaikutusaikaa.

Sopimattomien aineiden käyttö, liian suuret määrät, liian pitkät vaikutusajat ja aineiden riittämätön neutralointi voivat vahingoittaa materiaalia. Kaikki käytettävien aineiden valmistajan antamat tiedot ovat sitovia ja niitä on aina noudatettava!

7.4 Jälkikäsittely

Puhdistusainejäämät on poistettava. Desinfiointin jälkeen tuote on aina pyyhittävä puhtaalla, veteen kastetulla liinalla ja annettava kuivua ilmastavasti.

**VAARA**

Puhdistusainejäämät ovat syövyttäviä ja voivat vahingoittaa käyttäjiä ja vaurioittaa tuotetta.

8 Kunnossapito

Toiminnanharjoittaja ja hänen henkilökuntansa voivat suorittaa seuraavat toimet, kun ohjeita noudatetaan. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään sopiva, koulutettu ja pätevä henkilö.

8.1 Huolto

Kiskojärjestelmä on huoltovapaa.

Silmämääräinen tarkastus on suoritettava viikoittain (Luku 8.2 *Tarkastus*).

8.2 Tarkastus

Suosittelemme, että puhdistus ja fEX-laitekiskon tarkastus suoritetaan samanaikaisesti. Mahdollisuuksien mukaan sisällytä se olemassa oleviin rutiineihin (esim. ajoneuvojen puhdistukseen).

1. Tarkasta fEX-laitekisko luvussa 8.3 lueteltujen vaurioiden varalta.
2. Tarkasta, että kiinnittimet istuvat tiukasti parien runkoon.
3. Tarkasta, että ruuvit ovat kohdallaan.

Tarkastus tulee suorittaa viikoittain.

8.3 Vauriot



VAROITUS

Järjestelmän vaurioituminen voi vaarantaa käyttöturvallisuuden. Vaurioista on ilmoitettava välittömästi tekniikasta vastaavalle henkilölle.

fEX-laitekisko on poistettava käytöstä, jos ilmenee seuraavia vaurioita:

- Taivutettu pelti/komponentit
- Taipunut laitekisko
- Materiaalivauriot (terävät reunat tai säröt)
- Turvaohjeet eivät enää luettavissa
- Puuttuvat tai löysät ruuvit
- Muut vauriot



VAARA

Jos parit poistetaan käytöstä onnettomuuden vuoksi, niihin kiinnitettyä kahvan laitekisko **ei** saa myöskään enää käyttää.

Tämä ei koske optisia vikoja, kuten pintanaarmuja, jotka eivät voi johtaa loukkaantumiseen.

8.4 Kunnossapito ja korjaaminen

Käyttäjä tai toiminnanharjoittaja voi vaihtaa kaikki osat alkuperäisiin varaosiin. Luvussa 12.1 *Yksittäisten osien luettelo* luetellaan kaikkien vaihtoehtojen osat tuotenumeroineen. Nämä voidaan tilata tarvittaessa.



Ainoastaan fEX Engineering GmbH:n alkuperäisosat ovat sallittuja!
Muiden osien käyttö voi aiheuttaa vaaratilanteita!
Korjaukset eivät ole sallittuja!

Käyttöohje on sitova kaikissa tuotteeseen tehtävissä töissä. Kun vaurioituneet osat on vaihdettu, järjestelmä voidaan ottaa uudelleen käyttöön.

fEX Engineering GmbH ei toimita varaosia tuotteisiin, jotka ovat saavuttaneet käyttöikänsä.

9 Purkaminen, kierrätys, hävittäminen

9.1 Purkaminen

**VAROITUS**

Tuote on puhdistettava ja desinfioitava ennen purkamista.
Puretuissa ja vaurioituneissa osissa voi olla teräviä reunoja.

Purkamisen voi suorittaa toiminnanharjoittaja ja hänen työntekijänsä. Toiminnanharjoittajan vastuulla on antaa tehtävään pätevä henkilö. Purkaminen suoritetaan päinvastaisessa järjestyksessä kuin kokoaminen.

9.2 Kierrätys, hävittäminen

Noudata hävittämisessä aina **voimassa olevia paikallisia** suosituksia ja/tai lakisääteisiä määräyksiä, jotka koskevat ympäristönsuojelua ja laitteen kierrätykseen tai hävittämiseen sen käyttöään lopussa liittyviä riskejä.

9.3 Hävittäminen fEX Engineering GmbH:n kautta

Jos tuote on poistettava käytöstä vaurioitumisen tai muun syyn vuoksi, laitekisko (kuten kaikki muutkin fEX Engineering GmbH:n tuotteet) voidaan lähettää maksutta hävitettäväksi yrityksen osoitteeseen.

10 Riskienhallinta

10.1 Ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

**VAROITUS**

Järjestelmää ei saa käyttää väärin.

Seuraavat ennakoitavissa olevat väärinkäytöt **eivät** ole sallittuja:

- Maksimaalisen kuormituksen ylittäminen
- Käyttö nosto-, työntö- tai vetokahvana
- Käyttö istuimena tai nojana
- itsenäiset muunto- tai korjaustoimenpiteet oheisten käyttöohjeiden vastaisesti
- Virheellinen puhdistus tai desinfiointi
- Ei säännöllistä tarkastusta
- Virheellinen asennus
- Laitteiden kiinnitys ilman laitekiskoon soveltuvaa kiinnitystä (standardin DIN EN ISO 19054 mukaan), kuten esim. kiskokiinnike
- Muut käyttötarkoitukset, joissa ei noudateta käyttöohjeita

Vääränlainen käyttö mitätöi valmistajan vastuun tai takuun.

10.2 Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet

Riskinhallintatoimet määriteltiin riskianalyysissä ja toteutettiin riskinhallintasuunnitelman mukaisesti.

Toteutetut riskinhallintatoimenpiteet perustuvat suurelta osin sovellettavien normien ja standardien noudattamiseen. Lisäksi käytettiin teknisiä valvontatoimenpiteitä ja seurantatoimenpiteitä, joiden tehokkuus varmistettiin onnistuneesti.

10.3 Muut riskit

Taulukossa 6 esitetään, mihin tulisi kiinnittää huomiota muiden riskien minimoimiseksi.

Muu riski	Toimenpiteet muiden riskien minimoimiseksi
Maksimaalisen kuormituksen ylittäminen	- Käyttäjän opastus! - Huomioi ohjeiden luettavuus, muussa tapauksessa laitekisko tulee vaihtaa!
Esineet muuttuvat singoksi ajoneuvossa	- Käytä vain DIN EN ISO 19054 -standardin mukaisia kiskokiinnikkeitä, kiskonpidikkeitä ja laitepidikkeellä varustettuja laitteita. - Varmista oikea asennus! - Varmista asianmukainen käsittely ja käyttö! - Suorita viikoittainen tarkastus! - Poista vaurioituneet osat välittömästi käytöstä! - Käytä vain fEX Engineering GmbH:n varaosia!
Terävät reunat	- Varmista asianmukainen käsittely ja käyttö! - Suorita viikoittainen tarkastus! - Poista vaurioituneet osat välittömästi käytöstä!
Laitteet putoavat kiskolta ja loukkaavat käyttäjää	- Huomioi maksimaalinen kuormitus! - Käytä vain DIN EN ISO 19054 -standardin mukaisia kiskokiinnikkeitä, kiskonpidikkeitä ja laitepidikkeellä varustettuja laitteita!
Mahdollinen sähkövaraus	- Huomioi, että <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> ja <i>Power-PRO 2 M1</i> -paareissa saa käyttää vain akkutilassa olevia lääkinällisiä laitteita! - Varmista, että liitettyjen lääkinällisten laitteiden eristys on ehjä! Jos nämä eristykset pettävät ja maadoitusta ei suoriteta (parien, sänkyjen jne.) rungon kautta, kisko voi joutua jännitteeseen.
Taudinaiheuttajien mahdollinen leviäminen	- Varmista asianmukainen puhdistus ja desinfiointi käyttöohjeiden mukaisesti! - Puhdista ja desinfioi fEX-laitekisko jokaisen mahdollisen kontaminaation jälkeen!

Taulukko 6: Toimenpiteet muiden riskien minimoimiseksi

11 Suorituskykyä koskevat tiedot

11.1 Tuotteen vaatimustenmukaisuus

Tuote täyttää seuraavat viranomaisvaatimukset:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Kiskojärjestelmät lääkinällisten laitteiden pitämiseen
- DIN EN 1789:2020-12 Lääkinälliset ajoneuvot laitteineen. Ambulanssit
- (EU) 2017/745 (MDR) EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017, lääkinällisistä laitteista
- ISO 14971:2022-04 Lääkinälliset laitteet. Riskienhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- IEC 62366-1:2021-08 Lääkinälliset laitteet - Osa 1: Käyttökelpoisuuden soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Terveystenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten

12 Tekniset tiedot

12.1 Yksittäisten osien luettelo

V.	Kokoonpano	Osat	Kappaletta setissä	Nimelliskoko/kuvaus	Arvo
	Laitekisko		1:	Mitat (korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm
				Paino	mallin mukaan (0,8 g/mm)
				Materiaali	jaloteräs (harjattu)
	Kiskokannatin (Tuotenro.: 100003)		2:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Paino	79 g
				Materiaali	alumiini, (eloksoitu)
1:	Prime-sarja <i>kahvakiinnike</i> Tuotenro: fEX101026/ fEX101030	Laitekisko (Tuotenro.: 101003 / 101004)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS03)	4:	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-kiinnitin ja kiinnittimet (Tuotenro.: fEX101001)	2:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 x 31 x 75 mm
				Paino	190 g
				Materiaali	alumiini, (eloksoitu)
2:	Prime-sarja <i>jatkovarsi</i> Tuotenro: fEX102026/ fEX102030	Laitekisko (Tuotenro.: 102003 / 102004)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS02)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Ruuvit (Tuotenro.: 000HFB001)	2:	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PL (tuotenro.: fEX1020PL)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Paino	325 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (eloksoitu), jaloteräs
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PR (tuotenro.: fEX1020PR)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Paino	325 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (eloksoitu), jaloteräs
3:	Prime X-sarja <i>sivuttainen putkikiinnitys</i> Tuotenro.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Laitekisko (Tuotenro. 103005 / 103006)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS03)	8:	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-kiinnitin ja kiinnike ulkopuolella, lukitus/putki sisäpuolella (Tuotenro.: fEX103HMS)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	alumiini, (eloksoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnittimet, putki ulko-/sisäpuolella (Tuotenro: fEX103F00)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Paino	265 g
				Materiaali	alumiini, (eloksoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnittimet, putki ulko-/sisäpuolella (Tuotenro: fEX103H00)	2:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Paino	265 g
				Materiaali	alumiini, (eloksoitu)

V.	Kokoonpano	Osat	Kappaletta setissä	Nimelliskoko/kuvaus	Arvo
4:	Läpivalaisu jatkovarsi Tuotenro.: fEX104001	Laitekisko (Tuotenro.: 104003)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS02)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Ruuvit (Tuotenro.: 000HFB001)	2:	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PL (tuotenro.: fEX1040PL)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Paino	295 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu), jaloteräs
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PR (tuotenro.: fEX1040PR)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Paino	295 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu), jaloteräs
5:	SV2 Tuotenro.: fEX105001	Laitekisko (Tuotenro.: 105003)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000BHCS01)	4:	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Mutteri (Tuotenro.: 000TNLN01)	4:	TNLN	UNC ¾
		Prikka (Tuotenro.: 000FW0001)	4:	Prikka	¼ tuumaa
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PR (tuotenro.: fEX1050PR)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Paino	335 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PL (tuotenro.: fEX1050PL)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Paino	335 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		Välikappale (Tuotenro.: 105002)	2:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Paino	13 g
				Materiaali	POM
6:	ProCuity Tuotenro.: fEX106001	Laitekisko (Tuotenro. 106003)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SSFP1)	4:	SSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PL (tuotenro.: fEX1060PL)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Paino	230 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu), jaloteräs
		GS-kiinnitin ja jatkovarsi_PR (tuotenro.: fEX1060PR)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Paino	230 g
				Materiaali	alumiini (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu), jaloteräs

V.	Kokoonpano	Osat	Kappale per setti	Nimelliskoko/kuvaus	Arvo
7:	M1 Roll-In järjestelmä <i>potilaan vasen puoli</i> Tuotenro.: fEX1070PL	Laitekisko (Tuotenro.: 107005)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLF (tuotenro.: fEX107PLF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLH (tuotenro.: fEX107PLH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
	M1 Roll-In järjestelmä <i>potilaan oikea puoli</i> Tuotenro.: fEX1070PR	Laitekisko (tuotenro.: 107005)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRF (tuotenro.: fEX107PRF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRH (Tuotenro.: fEX107PRH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
8:	Power-PRO XT <i>potilaan vasen puoli</i> Tuotenro.: fEX1080PL	Laitekisko (tuotenro.: 108005)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLF (Tuotenro.: fEX108PLF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLH (Tuotenro.: fEX108PLH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
	Power-PRO XT <i>potilaan oikea puoli</i> Tuotenro.: fEX1080PR	Laitekisko (tuotenro.: 108005)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SCHS	UNC ¼-20x ½
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRF (tuotenro.: fEX108PRF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRH (tuotenro.: fEX108PRH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)

V.	Kokoonpano	Osat	Kappale per setti	Nimelliskoko/kuvaus	Arvo
9:	Power-PRO 2 <i>potilaan vasen puoli</i> Tuotenro.: fEX1090PL	Laitekisko (Tuotenro.: 109001)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000LKS001)	6:	Linssikantaruuvi	M6 x 16
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLH (tuotenro.: fEX109PLH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PLF (tuotenro.: fEX109PLF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Paino	275 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
	Power-PRO 2 <i>potilaan oikea puoli</i> Tuotenro.: fEX1090PR	Laitekisko (Tuotenro.: 109001)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS01)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Ruuvit (Tuotenro.: 000LKS001)	6:	Linssikantaruuvi	M6 x 16
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRH (tuotenro.: fEX109PRH)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Paino	260 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
		GS-kiinnitin ja kiinnityslevy_PRF (tuotenro.: fEX109PRF)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Paino	275 g
				Materiaali	rakenneteräs (jauhepäällystetty), alumiini (elokoitu)
10:	Seinäasennus Tuotenro.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Laitekisko (Tuotenro.: 110003)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Laitekisko (Tuotenro.: 110004)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Laitekisko (Tuotenro.: 110005)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Laitekisko (Tuotenro.: 110006)	1:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SHCS02)	4:	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Ruuvit (Tuotenro.: 000SKS001)	4:	Uppokantaruuvi	M8 x 25
		GS-kiinnitin ja laippa (Tuotenro.: fEX110002)	2:	Mitat (leveys x korkeus x syvyys)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Paino	185 g
				Materiaali	alumiini, (elokoitu)

Taulukko 7: Laitteen mitat

Notice d'utilisation

Rail de support pour appareils fEX

Langue :

EN, DA, DE, ES,
FI, **FR**, HU, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Allemagne

Quatrième version

Date de publication : 22 juillet 2024



Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté votre **rail de support pour appareils fEX** auprès de fEX Engineering GmbH.

Le rail de support pour appareils fEX est une extension pour des dispositifs médicaux tels que les brancards, les lits de patients et les lits d'hôpitaux ainsi que les véhicules de secours, conforme à la norme DIN EN ISO 1789. Ce rail permet de fixer, de maintenir et de transporter des appareils sur ces dispositifs médicaux.

AVERTISSEMENT

Une manipulation incorrecte et une utilisation non conforme aux instructions peuvent entraîner des dangers et des blessures ou dégâts matériels. C'est pourquoi nous vous prions de lire cette notice d'utilisation et de la respecter scrupuleusement. Conservez-la toujours à portée de main. Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et tout dégât matériel.

Utilisation des genres grammaticaux dans la présente notice d'utilisation

À l'heure actuelle, il est important d'employer un vocabulaire qui reflète correctement la société d'aujourd'hui. Chez fEX Engineering GmbH, nous souhaitons que personne ne se sente invisibilisé ou méprisé, quelle que soit son genre.

Dans la présente notice, nous vous prions de noter que nous avons fait le choix d'utiliser le masculin générique (forme masculine qui représente tous les genres) uniquement dans le but de faciliter sa lecture et sa compréhension.

Votre équipe fEX Engineering

Coordonnées du fabricant



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

Table des matières

1	Informations concernant l'utilisation de la présente notice d'utilisation.....	1
1.1	Retour d'information concernant cette notice d'utilisation	1
1.2	Explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation	1
1.3	Abréviations.....	2
2	Destination	3
2.1	Utilisation conforme.....	3
2.2	Destination médicale.....	3
2.3	Bénéfice clinique	3
2.4	Indication.....	3
2.5	Contreindication.....	3
2.6	Groupe de patient cible prévu	3
2.7	Connexions avec des produits prévues	3
2.8	Utilisateurs prévus.....	4
2.9	Environnements d'utilisation prévus	4
3	Consignes de sécurité importantes	5
3.1	Que faire en cas de dommages	5
3.2	Consignes de sécurité concernant la charge admissible	5
3.3	Obligation de signalement	6
4	Description du dispositif.....	7
4.1	Présentation du dispositif	7
4.2	Symboles utilisés	8
4.3	Principe de fonctionnement.....	8
4.4	Combinaisons avec d'autres dispositifs.....	9
4.5	Livraison.....	10
4.6	Modifications.....	10
4.7	Conditions de stockage et de manipulation, et conditions environnementales requises	10
4.8	Durée de vie du dispositif.....	10
4.9	Modèle déposé/brevet.....	10
5	Installation et mise en service	11
5.1	Exigences applicables au personnel effectuant le montage et la mise en service.....	11
5.2	Généralités	11
5.3	Fixation série Stryker Prime avec fixation poignées.....	12
5.4	Fixation série Stryker Prime avec bras	13
5.5	Fixation série Stryker Prime X avec fixation latérale	14

5.6	Brancard de radioscopie Stryker	15
5.7	Lit d'hôpital Stryker SV2	16
5.8	Lit d'hôpital Stryker ProCuity	17
5.9	Système de brancard M1 Roll-In de Stryker.....	18
5.10	Brancard Stryker Power-PRO XT.....	19
5.11	Brancard Stryker Power-PRO 2.....	20
5.12	Fixation murale.....	21
5.13	Vérification de l'installation correcte de toutes les variantes.....	21
6	Utilisation du dispositif.....	22
6.1	Obligation de diligence de l'exploitant.....	22
6.2	Obligation de diligence de l'utilisateur.....	22
6.3	Instructions pour une exploitation sûre.....	22
7	Retraitement : Nettoyage et désinfection	23
7.1	Nettoyage du dispositif	23
7.2	Désinfectant	23
7.3	Désinfection du dispositif :.....	24
7.4	Traitement final.....	24
8	Maintenance.....	25
8.1	Entretien.....	25
8.2	Inspection	25
8.3	Domages.....	25
8.4	Maintenance et réparation	26
9	Désinstallation, recyclage, mise au rebut.....	27
9.1	Désinstallation	27
9.2	Recyclage, mise au rebut.....	27
9.3	Mise au rebut par fEX Engineering GmbH.....	27
10	Gestion des risques	28
10.1	Utilisations inadéquates prévisibles.....	28
10.2	Mesures de contrôle des risques mises en œuvre.....	28
10.3	Risques résiduels	29
11	Données sur les performances.....	30
11.1	Conformité du dispositif.....	30
12	Données techniques.....	31
12.1	Liste des pièces détachées	31

1 Informations concernant l'utilisation de la présente notice d'utilisation

Pour toute question portant sur le contenu de cette notice d'utilisation ou sur l'utilisation du dispositif, veuillez nous contacter. La présente notice d'utilisation est également téléchargeable au format numérique dans sa version actuelle sur notre site Internet et peut être demandé chez nous au format papier :

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

Si, après avoir lu attentivement cette notice d'utilisation et ses informations complémentaires, vous avez encore besoin d'aide, veuillez contacter votre distributeur ou nous contacter directement.

1.1 Retour d'information concernant cette notice d'utilisation

Votre avis compte pour nous. N'hésitez pas à nous faire part de vos souhaits et de vos critiques concernant la présente notice d'utilisation (engineering@fex.group). Nous analyserons votre retour d'information et en tiendrons compte lors de l'élaboration de la prochaine version de cette notice d'utilisation.

1.2 Explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation

Mention	Description
 AVERTISSEMENT	Situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.
 MISE EN GARDE	Danger potentiel pouvant entraîner des blessures légères ou modérées.
REMARQUE	Erreurs de manipulation pouvant entraîner des dommages au dispositif.

Tableau 1 : explication concernant les messages d'avertissement utilisés dans la présente notice d'utilisation

1.3 Abréviations

Abréviation	Définition
Réf	Numéro de référence
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand)
BHCS	Button Head Cap Screw (vis à tête bombée)
HFB	Hex Flange Bolt (vis six pans avec bride)
MDR	Directive relative aux dispositifs médicaux
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (ordonnance allemande sur les plans de sécurité des dispositifs médicaux)
N, Nm	Newton, Newton mètre
PL	Patient Left (côté gauche du patient)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (côté pied gauche/droit du patient)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Head-End (côté tête gauche/droit du patient)
PR	Patient Right (côté droit du patient)
SHCS	Socket Head Cap Screw (vis à tête cylindrique)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (vis à tête creuse)
UDI	Unique Device Identification (identification unique du dispositif)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (identifiant du dispositif)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (identifiant de la production)
UNC	Unified National Coarse Thread (filetage normal unifié américain)

Tableau 2 : abréviations

2 Destination

2.1 Utilisation conforme

Le rail de support pour appareils fEX est conçu comme étant une extension pour les dispositifs médicaux au sens de la norme DIN EN ISO 19054. Il est fixé aux brancards et aux lits ainsi que dans les véhicules de secours conformément à la norme DIN EN ISO 1789 et sert à maintenir et transporter des dispositifs médicaux.

2.2 Destination médicale

Le rail de support pour appareils fEX est un dispositif médical mobile, non invasif et non actif de classe I.

2.3 Bénéfice clinique

Le rail de support pour appareils fEX est classée comme étant un accessoire et ne possède pas de bénéfice clinique propre.

Il sert à remplir la destination des dispositifs médicaux qui y sont fixés.

2.4 Indication

Le rail de support pour appareils fEX ne possède aucune indication définie.

2.5 Contreindication

Aucune contreindication n'a été identifiée pour le rail de support pour appareils fEX.

2.6 Groupe de patient cible prévu

La population de patients dépend du dispositif médical fixé au rail.

Dans des conditions normales, il n'entre pas en contact direct avec le patient.

2.7 Connexions avec des produits prévues

Le rail de support pour appareils fEX est une extension pour dispositifs médicaux et doit à ce titre être exclusivement monté sur et utilisé avec des dispositifs approuvés par le fabricant. Les produits approuvés sont énumérés au chapitre 4.4 *Combinaison avec d'autres dispositifs*.

2.8 Utilisateurs prévus

Le rail de support pour appareils fEX est destiné à être utilisé dans un environnement de santé professionnel. Les utilisateurs et leurs qualifications requises sont définis en conséquence de ce fait.

Groupes d'utilisateurs	Personnel infirmier, équipes de secours, médecins (utilisateurs primaires)	Spécialistes en technique médicale, responsables techniques, personnel de nettoyage (utilisateurs secondaires)
Formation et diplômes	Formation médicale, par exemple ambulancier diplômé d'État, auxiliaire ambulancier, médecin ou infirmier diplômé d'État.	Technique médicale (formation/étude), équivalence ou habilitation comme agent de propreté dans un environnement de santé professionnel.

Tableau 3 : Utilisateurs prévus

2.9 Environnements d'utilisation prévus

Le rail de support pour appareils fEX est prévu pour les utilisateurs primaires dans les environnements suivants :

- Utilisation dans un environnement à proximité du patient, et donc dans un environnement de santé professionnel
- Utilisation dans un environnement mobile, par ex. dans un véhicules d'urgence
- Utilisation en extérieur lors des opérations de secours

Le rail de support pour appareils fEX ne requiert aucun paramètre physique spécifique.

3 Consignes de sécurité importantes

REMARQUE

Lisez et suivez les instructions de la présente notice d'utilisation pour utiliser ce système en toute sécurité !

⚠ MISE EN GARDE

Pour les brancards *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* et *Power-PRO 2*, seuls les dispositifs médicaux fonctionnant sur batterie peuvent être utilisés !

Si le brancard n'est pas autorisé à être réutilisé en raison d'un accident ou d'incidents similaires, il en va de même pour le rail de support pour appareils fEX qui y est fixé.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez uniquement des fixations et des supports pour rail ainsi que des dispositifs avec un montage conforme à la norme DIN EN ISO 19054 ! Dans le cas contraire, des projectiles dangereux peuvent se former !

3.1 Que faire en cas de dommages

Le rail de support pour appareils fEX doit être mis hors service s'il est endommagé (chapitre 8.3 *Dommages*). Il est interdit de réparer les composants endommagés. Ces derniers doivent être remplacés (chapitre 8.4 *Maintenance et réparation*).

Les dommages visibles doivent être signalés immédiatement au responsable technique.

3.2 Consignes de sécurité concernant la charge admissible

La charge maximale autorisée est gravée sur le rail ; elle ne doit pas être dépassée :

- Brancards (p. ex. *Power-PRO 2*) : 15 kg
- Connexions avec d'autres produits : 20 kg

⚠ AVERTISSEMENT

Aucun dispositif ne doit être transporté accroché au brancard pendant un déplacement en véhicule. Ces dispositifs doivent être rangés et fixés ailleurs (par ex. à un support mural).

3.3 Obligation de signalement

Signalez tout incident grave (dommage, blessure, infection, etc.) lié au dispositif à son fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel vous êtes établi.

En Allemagne, l'autorité compétente est le BfArM, dont les coordonnées actuelles sont disponibles à l'adresse : <https://www.bfarm.de>

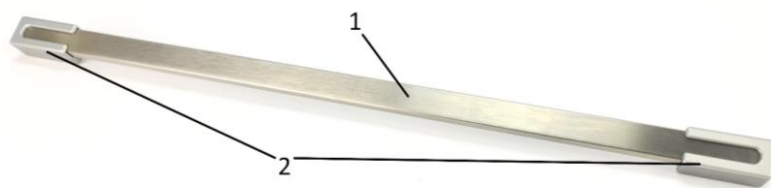
Coordonnées du fabricant :

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

4 Description du dispositif

4.1 Présentation du dispositif

Le rail est en acier inoxydable. Il est maintenu en place par deux supports de rail en aluminium. Le rail de support pour appareils fEX dispose d'une conception universelle, de sorte qu'un accessoire d'installation adéquat est nécessaire pour son installation.



1 : rail de support pour
appareils
2 : supports du rail

Figure 1 : illustration du dispositif

L'accessoire requis pour l'installation dépend du dispositif auquel le rail de support pour appareils doit être fixé. Les accessoires d'installation doivent être utilisés exclusivement pour le produit pour lequel ils sont approuvés.

4.2 Symboles utilisés

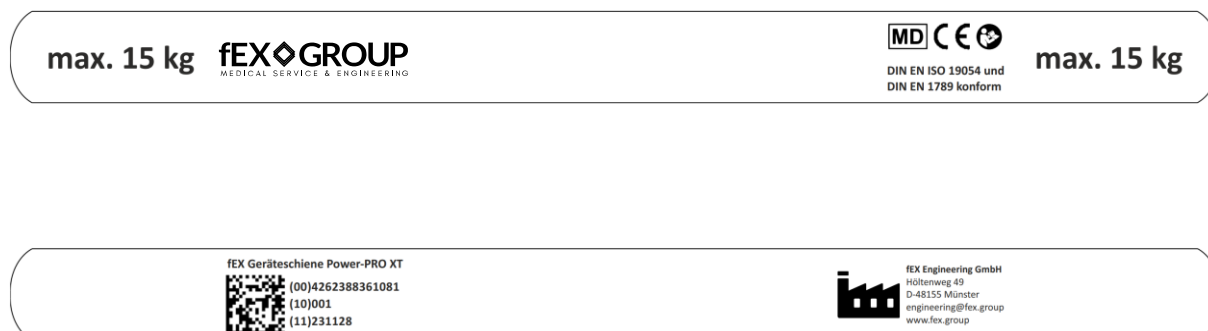


Figure 2 : avis présents sur le dispositif

Avis	Signification
max. 15 kg ou max. 20 kg	Charge maximale admissible
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Logo du fabricant
MD	Medical Device (dispositif médical)
CE	Marquage de conformité
	Lire la notice d'utilisation
	Fabricant, adresse et coordonnées
	UDI – Unique Device Identification (identification unique du dispositif) : (00) UDI-DI (Device Identifier, identifiant du dispositif ; (10) numéro de lot ; (11) date de fabrication

Tableau 4 : avis présents sur le dispositif

4.3 Principe de fonctionnement

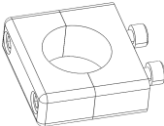
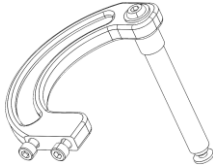
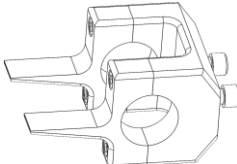
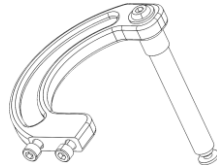
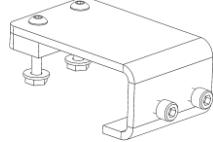
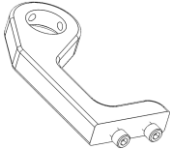
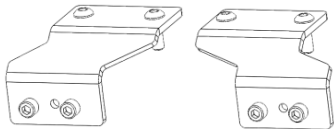
Le rail de support pour appareils fEX a été développé conformément à la norme DIN EN ISO 19054 3.9. Il est possible d'y fixer et d'y transporter des dispositifs médicaux.

Le rail se compose d'un profilé creux. Il est maintenu en place par deux supports pour rail. De plus, un accessoire d'installation est nécessaire pour monter le rail sur les brancards, les lits et les véhicules d'urgence (chapitre 4.4 *Combinaison avec d'autres dispositifs*).

Avec l'ajout de fixations pour rail conformes à la norme DIN EN ISO 19054, sous-section 3.10, le rail de support pour appareils fEX forme un système de rail conforme à la norme DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Combinaisons avec d'autres dispositifs

Le rail de support pour appareils fEX est conçu pour être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs. Le rail est autorisé pour une utilisation avec les dispositifs mentionnés dans le tableau 5 : *variantes de produit* et peut être fixés avec les accessoires d'installation répertoriés.

Variante	Numéro de référence	Pièce de fixation
V1 : Série Stryker Prime avec fixation poignées	FEX101026 (brancard 26 pouces) FEX101030 (brancard 30 pouces)	
V2 : Série Stryker Prime avec bras	FEX102026 (brancard 26 pouces) FEX102030 (brancard 30 pouces)	
V3 : Série Stryker Prime X avec fixation latérale	FEX103001 (unilatérale, rail court) FEX103002 (unilatérale, rail long) FEX103003 (bilatérale, rail court) FEX103004 (bilatérale, rail long)	
V4 : Radioscopie Stryker avec bras	fEX104001	
V5 : Stryker SV2	fEX105001	
V6 : Stryker ProCuity	FEX106001	
V7 : Stryker M1-Roll-in-System	fEX1070PL (côté pied gauche du patient) fEX1070PR (côté pied droit du patient)	

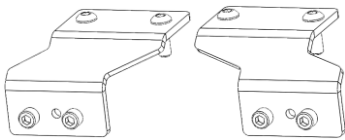
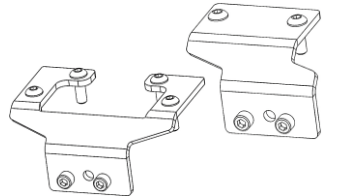
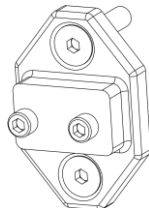
V8 : Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (côté pied gauche du patient) fEX1080PR (côté pied droit du patient)	
V9 : Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (côté pied gauche du patient) fEX1090PR (côté pied droit du patient)	
V10 : Fixation murale	fEX110003 (zone de fixation 300 mm) fEX110004 (zone de fixation 400 mm) fEX110005 (zone de fixation 500 mm) fEX110006 (zone de fixation 600 mm)	

Tableau 5 : variantes de produit

4.5 Livraison

Le rail de support pour appareils fEX est fourni non stérile et non désinfecté sous forme d'un ensemble cohérent.

La notice d'utilisation est disponible au format numérique via le lien suivant :

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

En plus du lien ci-dessus se trouve une étiquette sur le produit comportant un code QR menant à la notice d'utilisation au format numérique.

4.6 Modifications

Aucune modification de ce dispositif par l'utilisateur n'est autorisée.

4.7 Conditions de stockage et de manipulation, et conditions environnementales requises

Le dispositif ne nécessite pas de conditions particulières concernant son stockage ou sa manipulation.

4.8 Durée de vie du dispositif

Dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance raisonnables, la durée de vie de ce dispositif est de **7 ans** à compter de la date de livraison par fEX Engineering.

4.9 Modèle déposé/brevet

Modèle déposé enregistré : n° 20 2021 105 211

5 Installation et mise en service

5.1 Exigences applicables au personnel effectuant le montage et la mise en service

L'installation peut être effectuée par l'opérateur et son personnel si les instructions suivantes sont respectées. Il incombe à l'exploitant de mandater une personne qualifiée.

5.2 Généralités

Le rail de support pour appareils fEX est livré en fonction de la commande sous la forme d'un ensemble cohérent (produit connecté tel que par exemple Stryker *Power-PRO XT*) : le rail, le support et l'accessoire d'installation sont emballés ensemble. Pour assurer la traçabilité conformément au règlement DM, cet ensemble doit être installé comme une unité cohérente telle qu'il a été livré.

⚠ MISE EN GARDE

Une clé dynamométrique doit être utilisée pour le montage afin que les couples de serrage des vis spécifiés puissent être respectés.

⚠ AVERTISSEMENT

Utilisez toujours un frein-filet de résistance moyenne. Consultez le fabricant du frein-filet pour connaître sa durée de durcissement.

Le rail de support pour appareils fEX est livré non désinfecté. Désinfectez l'extension de poignée avant la première utilisation ! Pour obtenir des instructions sur la désinfection, reportez-vous au chapitre 7 *Retraitement : nettoyage et désinfection*.

Les éléments suivants s'appliquent à toutes les variantes de manière générale :

- Les rails sont toujours fournis préassemblés avec leurs supports.
- Si nécessaire, faites glisser le rail standard dans les supports de rail.
- Les gravures des avis sur le rail standard doivent être visibles par l'utilisateur et non visibles par le patient (figure 2 : *rail équipé de son support*).

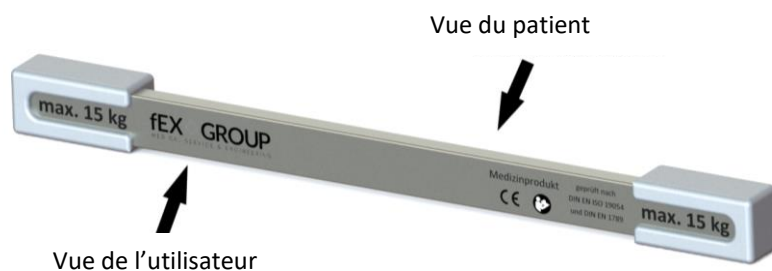


Figure 3 : rail équipé de son support

5.3 Fixation série Stryker Prime avec fixation poignées

Installation du système de rail sur le brancard de la *série Prime* avec fixation sur les poignées. La sûreté de la fixation ne peut être assurée que sur des poignées d'un diamètre allant de 32 à 34 mm.

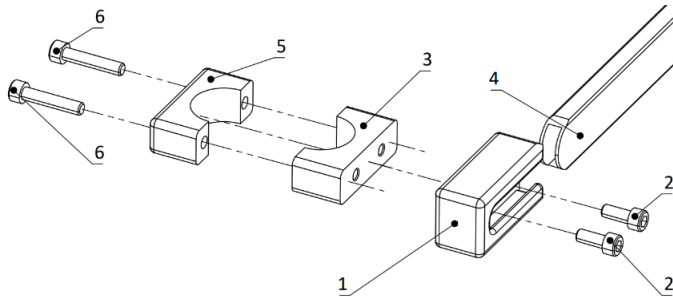


Figure 4 : instructions d'installation pour Prime avec poignées

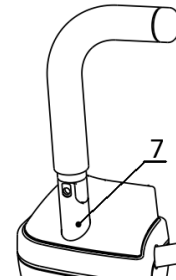


Figure 5 : poignée Prime

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le premier filetage (filetage inférieur) de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) sur le composant de *fixation avant* (3) avec un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Maintenez le système de rail contre le connecteur de la poignée. Pour éviter d'empêcher le bon fonctionnement de l'articulation, la fixation doit être en position basse (7).
6. Vissez le composant de *fixation arrière* (5) avec les vis (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) à un couple de serrage de 12 Nm.

5.4 Fixation série Stryker Prime avec bras

Installation du système de rails sur le brancard de la *série Prime* de Stryker sans poignées à l'aide de l'accessoire *avec bras*. À cet effet, on utilise la gaine libre (6).

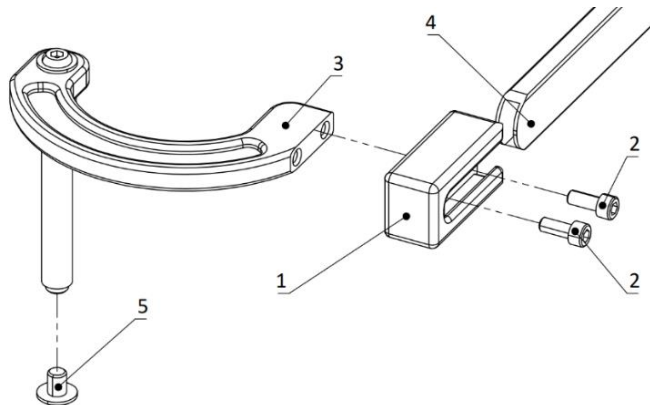


Figure 6 : instructions d'installation pour Prime avec bras

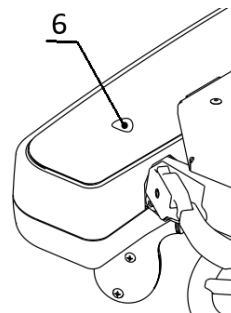


Figure 7 : connecteur Prime

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS), *bras* compris (3) à un couple de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Poussez les arbres du *bras* (3) dans les gaines (6) du brancard.
6. Vissez le *boulon à bride* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) sur la partie inférieure de l'arbre du *bras* à un couple de serrage de 12 Nm.

5.5 Fixation série Stryker Prime X avec fixation latérale

Installation du système de rails sur le brancard de la *série Prime-X* de Stryker par fixation latérale sur le tube périphérique du brancard.

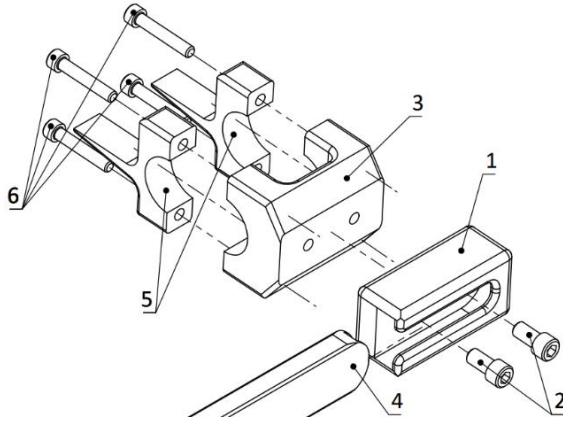


Figure 8 : instructions d'installation pour Prime X.

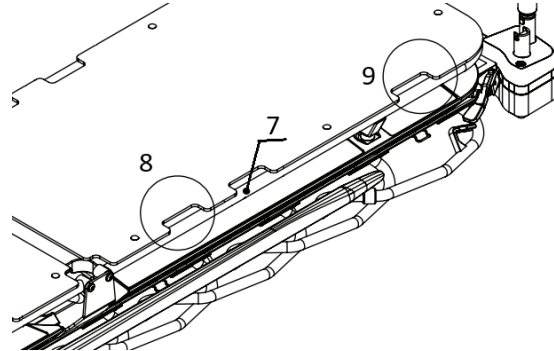


Figure 9 : tube Prime X

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) sur la *fixation extérieure* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Maintenez le système de rail contre le tube périphérique (7) de la surface de couchage au niveau des évidements de la poignée (8/9).
6. Vissez la *fixation intérieure* (5) avec les vis (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) à un couple de serrage de 12 Nm sur la *fixation extérieure*. Assurez-vous que le côté plat de la *fixation extérieure* (5) est orienté vers le haut, en direction de la surface de couchage.

5.6 Brancard de radioscopie Stryker

Installation du rail de support pour appareils sur le connecteur libre du *brancard de radioscopie Stryker* monté avec l'accessoire *bras*.

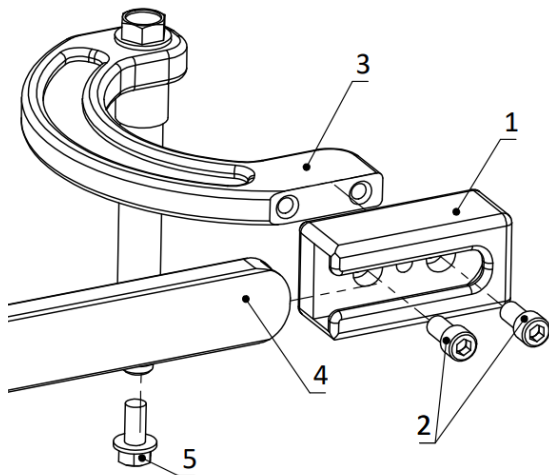


Figure 10 : instructions d'installation pour le brancard de radioscopie

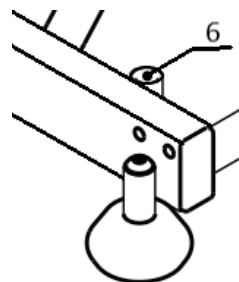


Figure 11 : Connecteur de radioscopie

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Visser le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) et le *bras* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Poussez les arbres du *bras* (3) dans les connecteurs (6) du brancard.
6. Vissez les boulons à bride (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) à un couple de serrage de 12 Nm aux arbres du *bras*.

5.7 Lit d'hôpital Stryker SV2

Installation côté pieds du rail de support pour appareils sur le lit patient SV2 de Stryker.

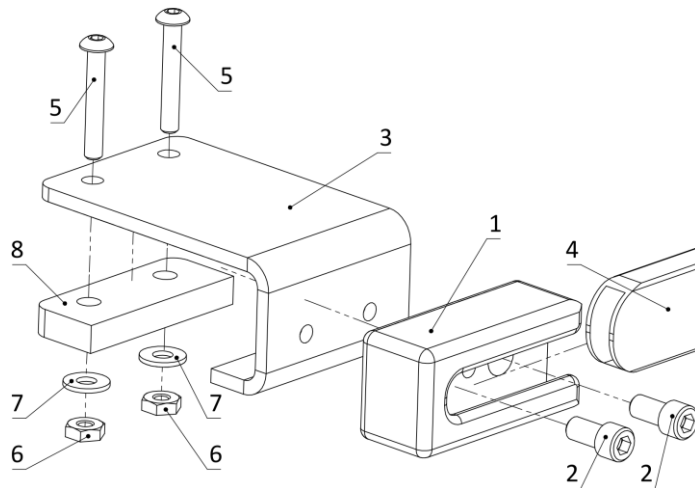


Figure 12 : instructions d'installation pour SV2

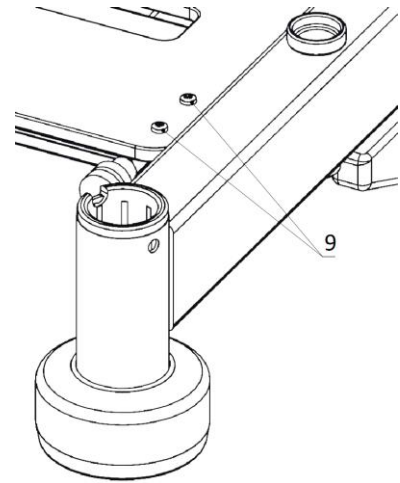


Figure 13 : raccords filetés du SV2

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) et la *plaque de retenue* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Retirez le panneau du pied du lit et retirez les quatre boulons et écrous Stryker d'origine (9).
6. Placez le système de rail sur les trous de vis libérés à l'étape 5.
7. Insérez les vis (5) UNC #10 -20 x ¾ dans la *plaque de retenue* (3) et l'*entretoise* (8).
8. Placez les rondelles (7) et serrez les écrous (6) avec un couple de 8 Nm.
9. Vous pouvez ensuite réinstaller le panneau Stryker.

5.8 Lit d'hôpital Stryker ProCuity

Installation côté pieds du rail de support pour appareils sur le lit patient *ProCuity* de *Stryker*.

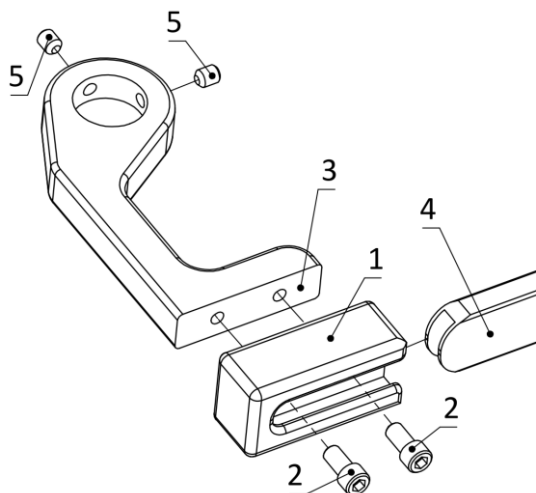


Figure 14 : instructions d'installation pour ProCuity

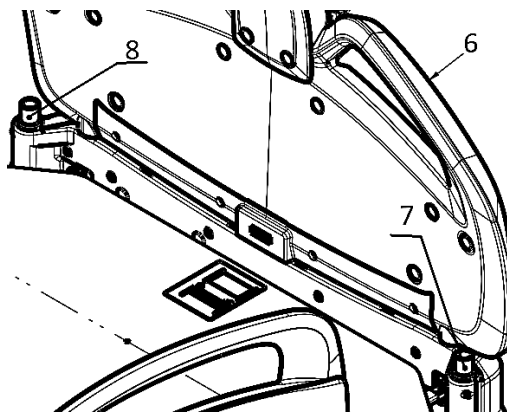


Figure 15 : ProCuity (côté pieds)

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ avec le *bras* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Retirez le panneau du pied du lit (6).
6. Insérez le système de rail dans les connecteurs (7/8).
7. Serrez les vis de blocage (5) UNC ¼ -20 x 5/16 à un couple de 7 Nm.
8. Vous pouvez ensuite réinstaller le panneau *Stryker*.

5.9 Système de brancard M1 Roll-In de Stryker

Installation latérale du rail de support pour appareils aux brancards de secours du système M1 Roll-In de Stryker.

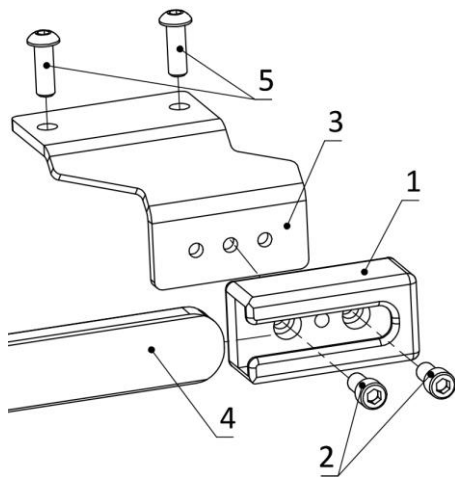


Figure 16 : instructions d'installation pour M1 Roll-In

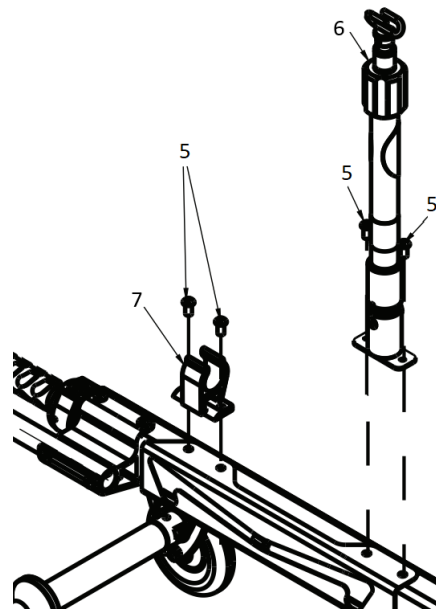


Figure 17 : potence et clip du M1 Roll-In

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) et la *plaque de retenue* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Retirez les quatre vis Stryker d'origine (5) et (le cas échéant) retirez la *potence* (6) et son clip de retenue (7).
6. Placez le système de rail sur les trous de vis libérés à l'étape 5.
7. Si une *potence* (6) et un clip de retenue (7) doivent être utilisés, installez-les **sur** la *plaque de retenue* (3).
8. Installez les vis Stryker d'origine (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) à un couple de 12 Nm.

5.10 Brancard Stryker Power-PRO XT

Installation latérale du système de rail sur les brancards de secours *Power-PRO XT* de *Stryker* avec l'accessoire *plaque de retenue XT*.

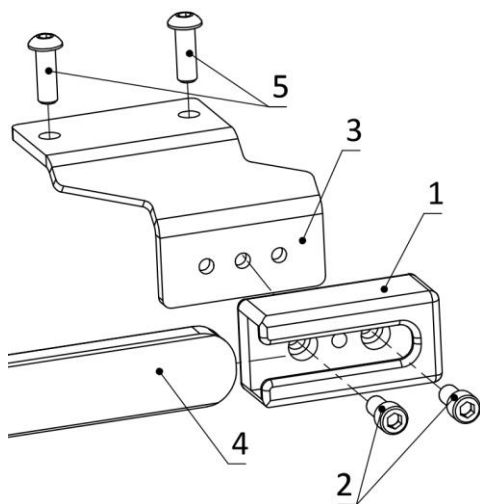


Figure 18 : instructions d'installation pour le Power-PRO XT

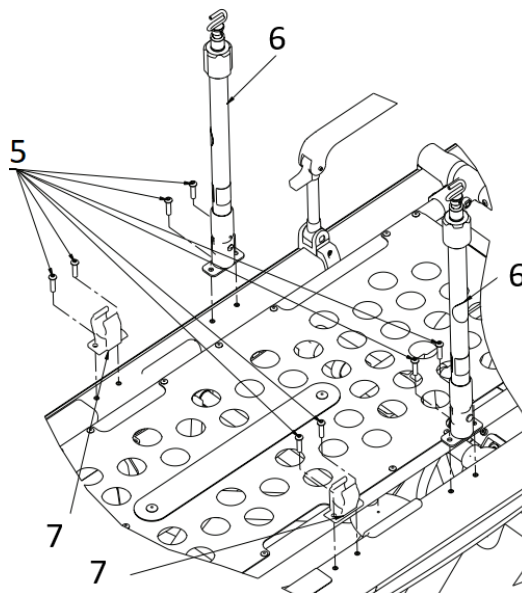


Figure 19 : potence et clip Power-PRO XT

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) et la *plaque de retenue* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Déposez les quatre vis *Stryker* d'origine (5) et retirez (le cas échéant) la *potence* (6) et son clip de retenue (7).
6. Placez le système de rail sur les trous de vis libérés à l'étape 5.
7. Si une *potence* (6) et un clip de retenue (7) doivent être utilisés, installez-les **sur la plaque de retenue** (3).
8. Installez les vis *Stryker* d'origine (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) avec un couple de 12 Nm.

5.11 Brancard Stryker Power-PRO 2

Installation latérale du système de rail sur les brancards de secours *Power-PRO 2* de *Stryker* avec l'accessoire *plaque de retenue*.

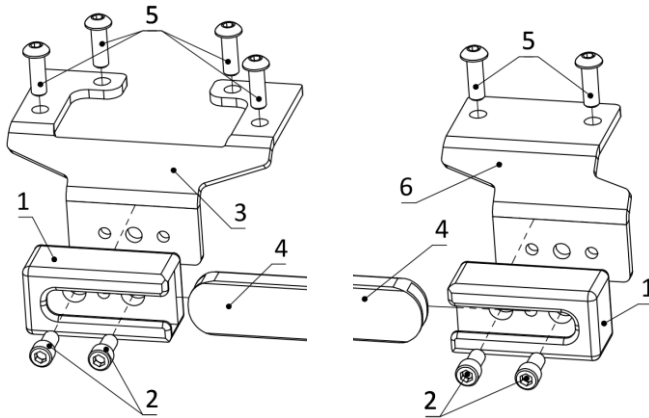


Figure 20 : instructions d'installation pour Power-PRO 2

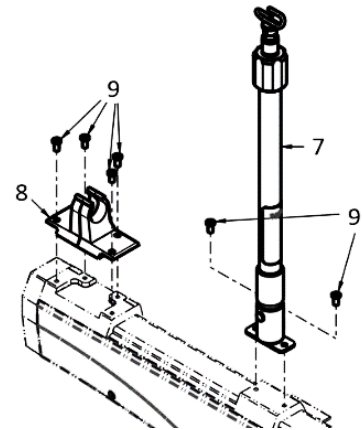


Figure 21 : potence et clip du Power-PRO 2

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le filetage inférieur de toutes les vis.
2. Vissez le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS), et la *plaque de retenue* (3, 6) avec un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Utilisation **avec** la *potence* (7) :
 - a. Déposez les six vis *Stryker* d'origine (9) et retirez la *potence* (7).
 - b. Placez le système de rail **sur** le *clip de retenue* (8).
 - c. Placez la *potence* (7) **sur** la *plaque de retenue* (6) du système de rail.
 - d. Installez les vis fournies (5) M6x16 (vis à tête bombée) avec un couple de serrage de 12 Nm.
6. Utilisation **sans** la *potence* (7) :
 - a. Placez le système de rail sur les trous de vis libérés.
 - b. Installez les vis fournies (5) M6x16 (vis à tête bombée) avec un couple de serrage de 12 Nm.

5.12 Fixation murale

Installation du système de rail sur les murs du bâtiment et dans les véhicules de secours conformément à la norme DIN EN 1789 avec l'accessoire *bride*. Des trous filetés M8 ou des écrous goupillés doivent être utilisés pour l'installation.

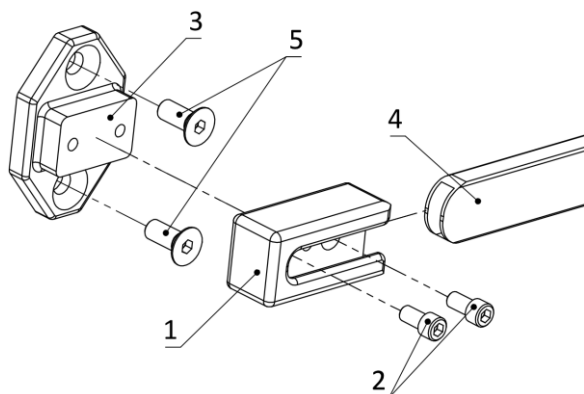


Figure 22 : instructions d'installation pour fixation murale

Procédez comme suit :

1. Appliquez une goutte de frein-filet de résistance moyenne sur le premier filetage (filetage inférieur) de toutes les vis.
2. Visser le *support de rail* (1) avec les vis (2) UNC 1/4 -20 x 3/4 (SHCS) et la *bride* (3) à un couple de serrage de 12 Nm.
3. Insérez le *rail* (4) dans le *support de rail* (1).
4. Répétez les étapes 1 et 2 pour l'autre côté.
5. Maintenez le système contre le mur ou devant les trous filetés ou les écrous goupillés.
6. Installez les vis fournies (5) M8x25 (vis à tête fraisée) avec un couple de serrage de 25 Nm.

5.13 Vérification de l'installation correcte de toutes les variantes

⚠ AVERTISSEMENT

La liste de contrôle suivante peut être utilisée pour vérifier que l'installation du dispositif est correcte. Si l'un de ces points n'est pas vérifié, il est nécessaire de procéder à une réinstallation.

- La gravure de la charge maximale admissible est visible pour l'utilisateur lorsqu'il regarde vers le patient.
- Il n'y a pas de jeu entre le support du rail et le rail.
- Toutes les vis nécessaires ont été utilisées (aucun trou traversant ne reste visible).
- Toutes les vis sont affleurantes et sont solidement serrées (utilisation d'une clé dynamométrique lors de l'installation).
- Il est impossible de desserrer/déplacer les accessoires d'installation utilisés.

Après une installation selon les règles de l'art, le système de rail est immédiatement prêt à l'emploi.

6 Utilisation du dispositif

6.1 Obligation de diligence de l'exploitant

Afin d'assurer la sécurité de l'exploitation du dispositif, l'exploitant doit respecter les obligations suivantes :

- Informer le personnel de l'installation du système de rail.
- Lire et suivre la notice d'utilisation
- Procéder à une installation selon les règles de l'art
- Ne permettre l'utilisation du dispositif que par du personnel dûment spécialisé, qualifié et formé
- Signaler les incidents graves (dommages, blessures, etc.) au fabricant et aux autorités compétentes

6.2 Obligation de diligence de l'utilisateur

Afin d'assurer la sécurité de l'exploitation du dispositif, l'utilisateur doit respecter les obligations suivantes :

- Lire et suivre la notice d'utilisation
- Veiller à l'utilisation conforme
- Signaler tout dommage au responsable technique

6.3 Instructions pour une exploitation sûre

- Ne pas dépasser la charge maximale admissible
- Ne transporter aucun dispositif sur le rail du brancard pendant un déplacement en véhicule !
- Utiliser le dispositif uniquement dans le cadre de son utilisation conforme
- Ne pas utiliser le rail pour tirer, pousser ou soulever le brancard
- Utiliser uniquement des fixations et des supports pour rail ainsi que des dispositifs avec un montage conforme à la norme DIN EN ISO 19054
- Pour les brancards *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* et *Power-PRO 2* de *Stryker*, seuls les dispositifs médicaux fonctionnant sur batterie peuvent être utilisés !

7 Retraitement : Nettoyage et désinfection

Le rail de support pour appareils fEX est un dispositif médical réutilisable. Son nettoyage et sa désinfection doivent suivre la notice d'utilisation et être effectués après toute contamination potentielle et au moins une fois par mois.

Nous recommandons de connecter le nettoyage à l'inspection du rail de support pour appareils fEX. Si possible, intégrez-les dans les routines hebdomadaires existantes (p. ex. nettoyage du véhicule).

7.1 Nettoyage du dispositif

Le dispositif peut être faire l'objet d'un nettoyage à haute pression.

1. Essuyez les surfaces du dispositif avec une solution d'eau savonneuse douce.
2. Séchez soigneusement les surfaces du dispositif.

7.2 Désinfectant

Utilisez les désinfectants suivants :

- nettoyant quaternaire contenant moins de 3 % d'éther de glycol
- solution d'eau de Javel chlorée (5,25 % - moins de 1 volume de solution d'eau de Javel pour 100 volumes d'eau)
- nettoyants phénoliques (substance active : o-phénylphénol)
- ≤ 21 % d'isopropanol

Les désinfectants à base de composés d'ammonium quaternaire doivent être utilisés conformément aux instructions d'utilisation recommandées.

AVERTISSEMENT

Les désinfectants contenant l'une des substances de base suivantes ne sont pas autorisés, car ils peuvent endommager le système :

- peroxyde d'hydrogène
- acide chloracétique/peracétique

7.3 Désinfection du dispositif :

1. Débarrassez le dispositif de ses impuretés grossières (chapitre 7.1 *Nettoyage du dispositif*).
2. Appliquez le désinfectant recommandé en évitant la sursaturation.
3. Laissez le dispositif sécher à l'air libre. Respectez les instructions et le temps d'exposition du fabricant du produit utilisé.

L'application de désinfectants inadaptés, des quantités excessives, des temps d'exposition trop longs et l'absence de neutralisation des produits peuvent endommager les matériaux. Toutes les informations fournies par les fabricants des désinfectants utilisés prévalent et doivent toujours être respectées !

7.4 Traitement final

Les résidus de détergents doivent être éliminés. Après la désinfection, essuyez toujours le produit avec un chiffon propre imbibé d'eau et laissez-le sécher à l'air libre.



Les résidus de détergents sont irritants et peuvent blesser les utilisateurs et endommager le dispositif.

8 Maintenance

Les activités suivantes peuvent être effectuées par l'exploitant et son personnel si les instructions sont respectées. Il incombe à l'exploitant de mandater du personnel spécialisé, qualifié et formé pour les réaliser.

8.1 Entretien

Le système de rail ne nécessite aucun entretien.

Une inspection visuelle doit être effectuée chaque semaine (chapitre 8.2 *Inspection*).

8.2 Inspection

Nous vous recommandons de combiner l'inspection au nettoyage du rail de support pour appareils fEX. Si possible, intégrez-les dans les routines existantes (p. ex. nettoyage du véhicule).

1. Vérifiez que le rail de support pour appareils fEX n'est pas endommagé, comme indiqué au chapitre 8.3.
2. Vérifiez que les fixations du système sont bien serrées sur le cadre du brancard.
3. Vérifiez la présence de vis non affleurantes.

L'inspection doit être effectuée une fois par semaine.

8.3 Dommages

MISE EN GARDE

Tout endommagement du système peut menacer la sécurité lors de l'exploitation du dispositif. Les dommages doivent être signalés immédiatement au responsable technique.

Le rail de support pour appareils fEX doit être mis hors service si les dommages suivants se produisent :

- Plaques/composants pliés
- Rail de support pour appareils plié
- Dommages matériels (bords tranchants ou formation de craquelures)
- Consignes de sécurité illisibles
- Vis manquantes ou desserrées
- Autres dommages

AVERTISSEMENT

Si le brancard est mis hors service à la suite d'un accident, le rail de support pour appareils qui y est fixée **ne doit plus** être utilisée.

Cela ne s'applique pas aux défauts cosmétiques comme par exemple les rayures superficielles qui ne peuvent pas entraîner de blessures.

8.4 Maintenance et réparation

Tous les composants peuvent être remplacés par des pièces de rechange d'origine par l'utilisateur ou l'exploitant. Le chapitre 12.1 *Liste des pièces détachées* répertorie les composants de toutes les variantes avec leur référence. Elles peuvent être commandées sur demande.

 AVERTISSEMENT

Seules les pièces de rechange de fEX Engineering GmbH peuvent être utilisées !

L'utilisation d'autres pièces que celles spécifiées peut présenter des risques !
Aucune réparation n'est autorisée !

La notice d'utilisation fait autorité pour tout travail sur le dispositif. Lorsque les composants endommagés ont été remplacés, le système peut être remis en service.

fEX Engineering GmbH ne fournit pas de pièces de rechange pour les produits qui ont atteint leur durée de vie.

9 Désinstallation, recyclage, mise au rebut

9.1 Désinstallation

 MISE EN GARDE

Le dispositif doit être nettoyé et désinfecté avant la désinstallation.
Les composants désinstallés et endommagés peuvent présenter des bords tranchants.

La désinstallation peut être effectuée par l'exploitant et son personnel. Il incombe à l'exploitant de mandater une personne qualifiée. La désinstallation s'effectue dans l'ordre inverse de l'installation.

9.2 Recyclage, mise au rebut

Pour la mise au rebut, suivez toujours les recommandations **locales** et/ou les réglementations légales **en vigueur** concernant la protection de l'environnement et les risques associés au recyclage ou à la mise au rebut du dispositif à la fin de son cycle de vie.

9.3 Mise au rebut par fEX Engineering GmbH

Si le dispositif doit être mis hors service en raison d'un dommage ou d'autres raisons, le rail de support pour appareils (ainsi que tous les autres produits de fEX Engineering GmbH) peuvent être expédiés à l'adresse de l'entreprise pour une mise au rebut gratuite.

10 Gestion des risques

10.1 Utilisations inadéquates prévisibles

 MISE EN GARDE

Le système ne doit pas être détourné de son utilisation prévue.

Les utilisations inadéquates prévisibles suivantes ne sont **pas** autorisées :

- Dépassement de la charge maximale admissible
- Utilisation comme poignée pour soulever, pousser ou tirer le brancard
- Utilisation comme siège ou comme point d'appui
- Modifications ou réparations à l'initiative de l'utilisateur contraires à la présente notice d'utilisation
- Nettoyage ou désinfection incorrects
- Absence d'inspection régulière
- Installation incorrecte
- Installation d'appareils sans un montage adapté au rail de support pour appareils (selon la norme DIN EN ISO 19054), par exemple à l'aide d'une pince pour rail.
- Autres utilisations qui ne respectent pas la notice d'utilisation

Une utilisation incorrecte annule toute responsabilité et garantie du fabricant.

10.2 Mesures de contrôle des risques mises en œuvre

Dans le cadre de l'analyse des risques, des mesures de réduction des risques ont été définies et mises en œuvre conformément au plan de gestion des risques.

Les mesures de contrôle des risques mises en œuvre sont principalement fondées sur la conformité aux normes applicables. De plus, des mesures techniques de contrôle et de surveillance ont été mises en œuvre et leur efficacité a été validée.

10.3 Risques résiduels

Le tableau 6 énumère ce que vous devez prendre en compte afin de minimiser le risque résiduel.

Risque résiduel	Mesures visant à minimiser les risques résiduels
Dépassement de la charge maximale admissible	• Informez les utilisateurs ! • Assurez-vous que les avis figurant sur le rail sont lisibles, sinon remplacez le rail de support pour appareils !
Les appareils se transforment en projectiles dans le véhicule	• Utilisez uniquement des fixations et des supports pour rail ainsi que des dispositifs avec un montage conforme à la norme DIN EN ISO 19054. • Assurez-vous que l'installation a été correctement effectuée ! • Assurez-vous que la manipulation et l'utilisation sont correctes ! • Effectuez l'inspection hebdomadaire ! • Mettez immédiatement hors service les composants endommagés ! • Utilisez uniquement des pièces de rechange de fEX Engineering GmbH !
Bords tranchants	• Assurez-vous que la manipulation et l'utilisation sont correctes ! • Effectuez l'inspection hebdomadaire ! • Mettez immédiatement hors service les composants endommagés !
Les appareils tombent du rail et blessent les utilisateurs	• Respectez la charge maximale admissible ! • Utilisez uniquement des fixations et des supports pour rail ainsi que des dispositifs avec un montage conforme à la norme DIN EN ISO 19054 !
Charge électrique potentielle	• Pour les brancards <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> et <i>Power-PRO 2</i>, assurez-vous que seuls les dispositifs médicaux fonctionnant sur batterie sont utilisés ! • Assurez-vous que les dispositifs médicaux sur le rail possèdent une isolation intacte ! Si ces isolations ne fonctionnent pas et que la mise à la terre n'a pas été effectuée via le châssis (du brancard, du lit, etc.), le rail peut être sous tension.
Transmission potentielle de pathogènes	• Assurez-vous que le nettoyage et la désinfection sont corrects et suivent les instructions d'utilisation ! • Nettoyez et désinfectez le rail de support pour appareils fEX après toute contamination possible !

Tableau 6 : mesures visant à minimiser les risques résiduels

11 Données sur les performances

11.1 Conformité du dispositif

Le dispositif répond aux exigences réglementaires suivantes :

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Systèmes de rail pour le maintien de dispositifs médicaux
- DIN EN 1789:2020-12 Véhicules de secours et leurs équipements – Ambulances
- RÈGLEMENT 2017/745 EU MDR DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉENS du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- ISO 14971:2022-04 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- CEI 62366-1:2021-08 Dispositifs médicaux – Partie 1 : application de l'aptitude aux dispositifs médicaux
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

12 Données techniques

12.1 Liste des pièces détachées

V.	Ensemble	Composants	Pièces par set	Caractéristique/description	Valeur
	Rail de support pour appareils		1	Dimensions (hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm
				Poids	<i>Selon variante (0,8 g/mm)</i>
				Matériau	Acier inoxydable (brossé)
	Support de rail (réf : 100003)		2	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Poids	79 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)
1	Fixation poignées, série Prime Réf : FEX101026/ FEX101030	Rail de support pour appareils (réf : 101003 / 101004)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26 po) 25 mm x 10 mm x 688 mm (30 po)
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Support et fixations du rail de support pour appareils (réf : fEX101001)	2	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 x 31 x 75 mm
				Poids	190 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)
2	Bras, série Prime Réf : fEX102026/ fEX102030	Rail de support pour appareils (réf : 102003 / 102004)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26 po) 25 mm x 10 mm x 688 mm (30 po)
		Vis (réf : 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Vis (réf : 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Support du rail et bras PL (réf : fEX1020PL)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Poids	325 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable
		Support du rail et bras PR (réf : fEX1020PR)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Poids	325 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable
3	Fixation latérale tube, série Prime X Référence : FEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Rail de support pour appareils (réf : 103005 / 103006)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Support du rail et fixation extérieur blocage/tube intérieur (réf : fEX103HMS)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)
		Support de rail et fixation tube extérieur/intérieur (réf : fEX103F00)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Poids	265 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)
		Support de rail et fixation tube extérieur/intérieur (réf : fEX103H00)	2	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Poids	265 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)

V.	Ensemble	Composants	Pièces par set	Caractéristique/description	Valeur
4	Bras, radioscopie réf : fEX104001	Rail de support pour appareils (réf : 104003)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Vis (réf : 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Vis (réf : 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Support du rail et bras PL (réf : fEX1040PL)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Poids	295 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable
		Support du rail et bras PR (réf : fEX1040PR)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Poids	295 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable
5	SV2 réf : fEX105001	Rail de support pour appareils (réf : 105003)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Écrou (réf : 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Rondelle (réf : 000FW0001)	4	Rondelle	¼ po
		Support de rail et plaque de retenue PR (réf : fEX1050PR)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Poids	335 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PL (réf : fEX1050PL)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Poids	335 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Entretoise (réf : 105002)	2	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Poids	13 g
				Matériau	POM
6	ProCuity Réf : fEX106001	Rail de support pour appareils (réf : 106003)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000SSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		Support du rail et bras PL (réf : fEX1060PL)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Poids	230 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable
		Support du rail et bras PR (réf : fEX1060PR)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Poids	230 g
				Matériau	Aluminium (thermolaqué), aluminium (anodisé), acier inoxydable

V.	Ensemble	Composants	Pièces par set	Caractéristique/description	Valeur
7	Système M1 Roll-In côté gauche du patient Réf : fEX1070PL	Rail de support pour appareils (réf : 107005)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Support de rail et plaque de retenue PLF (réf : fEX107PLF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PLH (réf : fEX107PLH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
	Système M1 Roll-In côté droit du patient Réf : fEX1070PR	Rail de support pour appareils (réf : 107005)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Support de rail et plaque de retenue PRF (réf : fEX107PRF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PRH (réf : fEX107PRH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
8	Power-PRO XT côté gauche du patient Réf : fEX1080PL	Rail de support pour appareils (réf : 108005)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Support de rail et plaque de retenue PLF (réf : fEX108PLF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PLH (réf : fEX108PLH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
	Power-PRO XT côté droit du patient Réf : fEX1080PR	Rail de support pour appareils (réf : 108005)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		Support de rail et plaque de retenue PRF (réf : fEX108PRF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PRH (réf : fEX108PRH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)

V.	Ensemble	Composants	Pièces par set	Caractéristique/description	Valeur
9	Power-PRO 2 <i>côté gauche du patient</i> Réf : fEX1090PL	Rail de support pour appareils (réf : 109001)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000LKS001)	6	Vis à tête bombée	M6 x 16
		Support de rail et plaque de retenue PLH (réf : fEX109PLH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PLF (Réf : fEX109PLF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Poids	275 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
	Power-PRO 2 <i>côté droit du patient</i> Réf : fEX1090PR	Rail de support pour appareils (réf : 109001)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vis (réf : 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Vis (réf : 000LKS001)	6	Vis à tête bombée	M6 x 16
		Support de rail et plaque de retenue PRH (réf : fEX109PRH)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Poids	260 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
		Support de rail et plaque de retenue PRF (réf : fEX109PRF)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Poids	275 g
				Matériau	Acier carbone (thermolaqué), aluminium (anodisé)
10	Montage mural Réf : fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Rail de support pour appareils (réf : 110003)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Rail de support pour appareils (réf : 110004)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Rail de support pour appareils (réf : 110005)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Rail de support pour appareils (réf : 110006)	1	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Vis (réf : 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Vis (réf : 000SKS001)	4	Vis à tête fraisée	M8 x 25
		Support de rail et bride (réf : fEX110002)	2	Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Poids	185 g
				Matériau	Aluminium (anodisé)

Tableau 7 : dimensions de l'appareil

Használati útmutató **fEX készülék sín**

Nyelvi változat:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, **HU**, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Németország

4.kiadás

Kiadás dátuma: 2024.07.22



Előszó

Köszönjük, hogy a fEX Engineering GmbH-től **fEX készüléksínt** vásárolt.

Az fEX készülék sín az orvostechnikai termékek, mint például hordágyak, betegágyak, és kórházi ágyak a DIN EN ISO 1789 szabvány szerinti meghosszabbításai. Ezzel a sínrel a már alkalmazott termékekhez további orvostechnikai eszközök kerülhetnek rögzítésre, szállításra és toldásra.

FIGYELEM

A nem szakszerű kezelés, valamint a helytelen használat veszélyeket és károkat is okozhat. Ezért kérjük hogy ezt a használati útmutatót olvassa el figyelmesen és tartsa is be a benne előírtakat. Mindig tartsa az útmutatót könnyen elérhető helyen. A személyi sérülések és az anyagi károk elkerülése érdekében mindig kövesse az előírt biztonsági utasításokat.

A gyártó elérhetőségei



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

Tartalomjegyzék

1	Az ezen használati útmutatóra vonatkozó tájékoztatás	1
1.1	A használati útmutatóra vonatkozó visszajelzés	1
1.2	A jelen használati útmutatóban szereplő figyelmeztetések magyarázata	1
1.3	Rövidítések	2
2	Eszköz rendeltetése	3
2.1	Rendeltetésszerű használat	3
2.2	Orvostechikai cél	3
2.3	Klinikai előny	3
2.4	Javallat	3
2.5	Ellenjavallatok	3
2.6	Rendeltetés szerinti beteg célcsoport	3
2.7	Rendeltetés szerinti termék csatlakoztatások	3
2.8	Rendeltetés szerinti felhasználó	4
2.9	Rendeltetésszerű felhasználói környezetek	4
3	Fontos biztonságtechnikai utasítások	5
3.1	Sérülés eseti teendők	5
3.2	A terhelhetőségre vonatkozó biztonsági információk	5
3.3	Jelentési kötelezettség	6
4	Termékleírás	7
4.1	Termék áttekintés	7
4.2	Alkalmazott szimbólumok	8
4.3	Működési elv	8
4.4	Más termékekkel való közös alkalmazások	9
4.5	Szállítás	10
4.6	Módosítások	10
4.7	Szükséges tárolási, kezelési és környezeti feltételek	10
4.8	Termék élettartam	10
4.9	Használati minta/Szabadalom	10
5	Telepítés és üzembe helyezés	11
5.1	A végrehajtó személyzettel szemben támasztott követelmények	11
5.2	Általános	11
5.3	Stryker Prime-Sorozat, megfogó rögzítőszerelvénnyel	12
5.4	Stryker Prime-Sorozatú rögzítő kitámasztóval	13
5.5	Stryker Prime X-Sorozat oldalsó rögzítőszerelvénnyel	14
5.6	Stryker fluoroszkópos hordágy	15

5.7	Stryker SV2 kórházi ágy	16
5.8	Stryker kórházi ágy ProCuity	17
5.9	Stryker M1-Roll-In System hordágy.....	18
5.10	Stryker Power-PRO XT hordágy	19
5.11	Stryker Power-PRO 2 hordágy	20
5.12	Fali tartó	21
5.13	Az összes változat megfelelő összeszerelésének ellenőrzése	21
6	A termék használata	22
6.1	Az üzemeltető által tanúsítandó kellő gondosság.....	22
6.2	A felhasználó által tanúsítandó kellő gondosság	22
6.3	A biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások	22
7	Előkészítés: Tisztítás, fertőtlenítés	23
7.1	A termék tisztítása	23
7.2	Fertőtlenítőszer	23
7.3	A termékek fertőtlenítése:	24
7.4	Befejező kezelés	24
8	Karbantartás	25
8.1	Karbantartás	25
8.2	Ellenőrzés	25
8.3	Sérülések	25
8.4	Karbantartás és javítás	26
9	Szétszerelés, újrahasznosítás, ártalmatlanítás	27
9.1	Szétszerelés	27
9.2	Újrahasznosítás, ártalmatlanítás	27
9.3	Az feX Engineering GmbH-n keresztül ártalmatlanítás	27
10	Kockázat kezelés	28
10.1	Előrelátható rendellenes használat	28
10.2	Alkalmazott kockázatkezelési intézkedések	28
10.3	Maradó kockázatok	29
11	Teljesítményadatok	30
11.1	Termék megfelelőség	30
12	Műszaki adatok	31
12.1	Alkatrész lista	31

1 Az ezen használati útmutatóra vonatkozó tájékoztatás

Ha ezen használati útmutató tartalmával vagy pedig a termék használatával kapcsolatosan van kérdések, akkor arra kérjük hogy vegye fel velünk a kapcsolatot. A használati útmutató digitális, és jelenlegi változata a honlapunkról tölthető le, illetve igény esetén nyomtatott formába is rendelkezésre bocsátjuk az:

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

Ha a használati útmutató, és a kiegészítő információk alapos áttanulmányozása ellenére is további segítségre van szüksége, akkor kérjük hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval, vagy lépjen közvetlenül velünk kapcsolatba.

1.1 A használati útmutatóra vonatkozó visszajelzés

Az Ön véleménye fontos a számunkra. Kérjük, hogy ide jelezze felénk a használati útmutatóval kapcsolatos kívánságait és véleményét: (engineering@fex.group). Az Ön által küldött visszajelzést ki fogjuk elemezni, és a használati útmutató következő változatának elkészítésekor figyelembe is fogjuk azt venni.

1.2 A jelen használati útmutatóban szereplő figyelmeztetések magyarázata

Kulcsszó	Leírás
 FIGYELEM	Lehetséges veszélyhelyzetet jelez, amelynek súlyos sérülések vagy halál lehet a következménye.
 VIGYÁZAT	Lehetséges veszélyhelyzetet jelez, amelynek kisebb vagy közepes sérülések lehetnek a következményei.
MEGJEGYZÉS	A használati hibák a termék károsodását okozhatják.

1.táblázat: A jelen használati útmutatóban szereplő figyelmeztetések magyarázata

1.3 Rövidítések

Rövidítés	Meghatározás
Cikk-sz.	Cikkszám
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Szövetségi Gyógyszerészeti és Orvosi Termékek Intézete)
BHCS	Button Head Cap Screw (lencsefejű csavar)
HFB	Hex Flange Bolt (hatlapfejű peremes csavar)
MDR	Orvostechnikai eszközökről szóló rendelete
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Az orvostechnikai eszközök biztonsági tervéről szóló rendelet)
N, Nm	Newton, Newton méter
PL	Beteg, bal (a beteg bal oldala)
PLF / PRF	Beteg bal oldali tartóláb vég / Beteg jobb oldali tartóláb vég (betegoldali, jobb fejevég)
PLH / PRH	Beteg bal oldali fejevég / Beteg jobb oldali fejevég (betegoldali, bal fejevég)
PR	Beteg, jobb (a beteg jobb oldala)
SHCS	Süllyesztett, hatlap kulcs-nyílású csavar (hengeres fejű csavar)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (hernyócsavar, lapos fejű)
UDI	Unique Device Identification (termékazonosító)
UDI-DI	Unique Device Identification - Device Identifier (eszközazonosító)
UDI-PI	Unique Device Identification - Device Identifier (termékazonosító)
UNC	Unified National Coarse Thread - Szabványosított durva menet (amerikai, egységesített szabványos menet)

2.táblázat: Rövidítések

2 Eszköz rendeltetése

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az fEX készülék sín a DIN EN ISO 19054 szabvány szerint az orvostechnikai termékek meghosszabbításaként készült. Hordágyakra és ágyakra valamint mentőjárművekre kerül a DIN EN ISO 1789 szerint felrögzítésre, továbbá az orvostechnikai eszközök megtartására és megvezetésének biztosítására is szolgál.

2.2 Orvostechnikai cél

Az fEX készülék sín egy mobil, nem invazív és nem aktív, I.osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

2.3 Klinikai előny

Az fEX készülék sín tartozéknak minősül, továbbá nincsen önálló klinikai felhasználása. A sínre rögzített orvostechnikai eszközök rendeltetési céljának teljesítésére szolgál.

2.4 Javallat

Az fEX készülék sín használatával kapcsolatosan nincsenek jelenleg érvényben lévő javallatok.

2.5 Ellenjavallatok

Az fEX készülék sín használatával kapcsolatosan nincsenek jelenleg érvényben lévő ellenjavallatok.

2.6 Rendeltetés szerinti beteg célcsoport

A beteg célcsoport a sínhez rögzített orvostechnikai eszköztől függ.

Rendes körülmények között a beteggel nincsen közvetlen érintkezés.

2.7 Rendeltetés szerinti termék csatlakoztatások

Az fEX készülék sín az orvostechnikai termékek meghosszabbításának tekinthetőek, és azok csak a gyártó által jóváhagyott termékekre szerelhetők fel, és csak az ilyen termékeken használhatóak. Az engedélyezett termékeket a 4.4.fejezet, *Más termékekkel való közös alkalmazás* tartalmazza.

2.8 Rendeltetés szerinti felhasználó

Az fEX készülék sín „professzionális egészségügyi környezetben” történő használatra tervezték. A felhasználók és azok szükséges képesítései ennek megfelelően kerülnek meghatározásra.

Felhasználói csoportok	Ápolók, mentő szakszemélyzete, orvosok (elsődleges felhasználó)	Orvostechikai, műszaki felelősök, takarító személyzet (Másodlagos felhasználó)
Képzettség, diploma	Gyógyászati képzés, pl. sürgősségi mentős, mentőtiszt, mentőtiszt-segéd, sürgősségi asszisztens, orvos vagy ápoló	Orvostechikai (képzés/tanulmány) vagy azzal egyenértékű, vagy ”professzionális, egészségügyi környezetben” takarítói feladatok jóváhagyására engedélyezett személy

3.táblázat: Rendeltetés szerinti felhasználó

2.9 Rendeltetésszerű felhasználói környezetek

Az fEX készülék sín a következő környezetben, az elsődleges felhasználók általi következő felhasználásokra készült:

- A beteg közelében, ami egyben a „Professzionális egészségügyi környezetet” is jelenti
- Mobilizálást igénylő helyeken, pl. mentőjárművekben
- Kültérben történő mentési tevékenységekhez

Az fEX készülék sínhez nincs szükség speciális fizikai paraméterekre.

3 Fontos biztonságtechnikai utasítások

MEGJEGYZÉS

Az eszköz biztonságos használata érdekében olvassa el, és kövesse a használati útmutatóban leírt utasításokat!

⚠ VIGYÁZAT

Az *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* és a *Power-PRO 2* típusú hordályakhoz csak akkumulátorról üzemelő orvostechnikai eszközök használhatóak!

Amennyiben baleset vagy ehhez hasonló esemény miatt nem lehet a hordályat használni, akkor az fEX készülék-sínt sem szabad használni.

⚠ FIGYELEM

Kizárólag a DIN EN ISO 19054 szabványnak megfelelő tartóval ellátott sín rögzítőket, sín tartókat és eszközöket használjon! Máskülönben az adott részegység veszélyes helyzetet teremtve leválhat!

3.1 Sérülés eseti teendők

Sérülés esetén az fEX készülék sínt üzemben kívül kell helyezni (8.3.fejezet *Sérülések*). A sérült részegységek javítása nem engedélyezett, azokat mindenképpen ki kell cserélni (8.4.fejezet *Karbantartás és javítás*).

Ha bárminemű látható sérülés áll fenn, akkor azt azonnal jelenteni kell a műszaki szempontból felelős személynek.

3.2 A terhelhetőségre vonatkozó biztonsági információk

A megengedett legnagyobb teherbírás a sínre került rágravírozásra, és ezt az értéket nem szabad túllépni:

- Hordályak (pl. *Power-PRO 2*): 15 kg
- további termék csatlakozások: 20 kg

⚠ FIGYELEM

A járműben történő utazás közben semmilyen eszközt sem szabad a hordályra helyezni. Az ilyen dolgokat máshol kell elhelyezni és rögzíteni (pl. fali tartó).

3.3 Jelentési kötelezettség

A termékkel kapcsolatos összes súlyos eseményt (károk, sérülések, fertőzések, stb.) jelenteni kell a gyártónak, valamint a gyártó székhelye szerinti illetékes EU-tagállam hatóságának.

Németországban a BfArM a felelős hatóság. A tényleges elérhetőségek a BrArM weboldalán találhatóak: <https://www.bfarm.de>

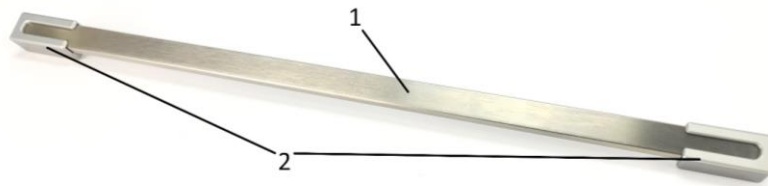
A gyártó elérhetőségei:

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

4 Termékleírás

4.1 Termék áttekintés

A sín rozsdamentes acélból készült, valamint azt két alumínium sín tartó tartja. Az fEX készülék sín univerzális kialakítású, így annak beszereléséhez megfelelő rögzítő tartozékra van szükség.

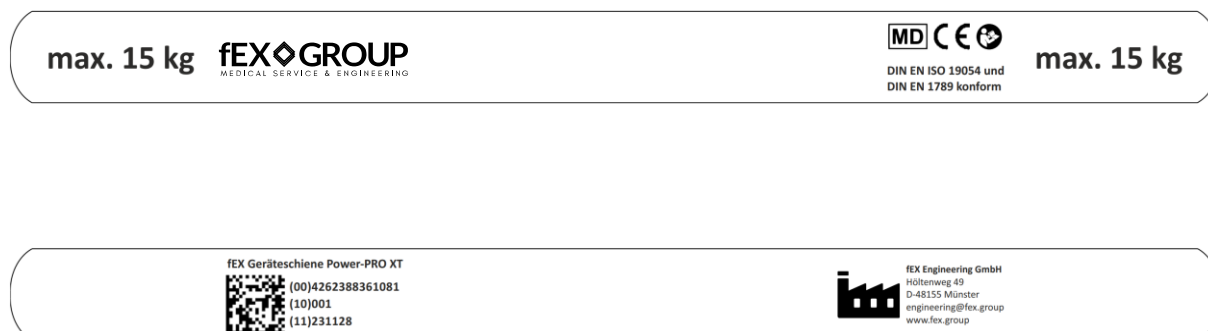


- 1: Készülék sín
- 2: Készülék sín tartó

1.ábra: Termék képe

A szükséges kiegészítő elem attól a terméktől függ, amelyre a készüléksínt rögzíteni kívánja. A rögzítő kiegészítőket csak az engedélyezett termékekhez szabad használni.

4.2 Alkalmazott szimbólumok



2.ábra: Termékre vonatkozó megjegyzések

Megjegyzés	Jelentés
Max. 15 kg ill. max. 20 kg	Maximális teherbírás
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Gyártó logója
MD	Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
CE	Megfelelőségi jelölés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó címe és kapcsolattartási adatai
	UDI – Unique Device Identification (termék azonosító szám): (00) UDI-DI (Device Identifier, termék azonosító; (10) Köteg-sz.; (11) Gyártási dátum

4.táblázat: Termékre vonatkozó megjegyzések

4.3 Működési elv

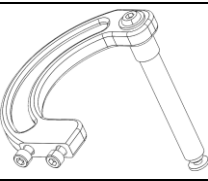
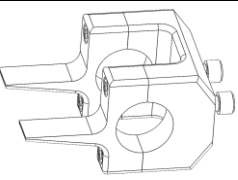
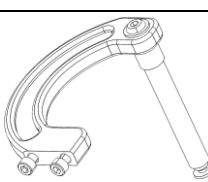
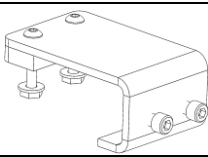
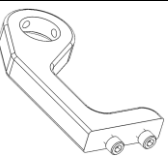
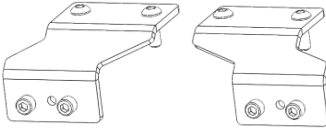
Az fEX készülék sín a DIN EN ISO 19054 3.9-es szabvány szerint került kifejlesztésre. Orvostechnikai készülék rögzítők és hordozó elemek.

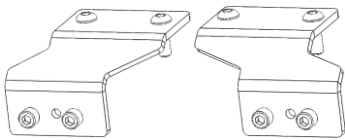
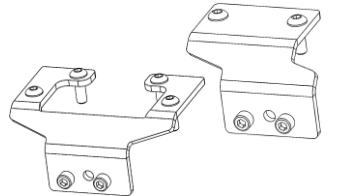
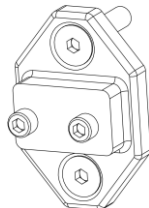
A sínüreges profilból készült, valamint azt két alumínium sántartó tartja. A sín hordágyakra és ágyakra, valamint sürgősségi szolgálati járművekre történő felszereléséhez további rögzítő tartozékokra van szükség (4.4.fejezet *Más termékekkel való közös alkalmazás*).

A DIN EN ISO 19054 szabvány 3.10 alfejezetében részletezett sín rögzítők hozzáadásával az fEX készülék sín a DIN EN ISO 19054 szabvány 3.15 alfejezete szerinti sínrendszert alkot.

4.4 Más termékekkel való közös alkalmazások

Az fEX készülék sín más termékekkel való közös alkalmazáshoz is megfelelő. A sín az 5.táblázatban szereplő elemekre vonatkozik: A termékváltozatként megjelölt termékeket a felsorolt szerelési tartozékokkal együtt lehet rögzíteni.

Változat	Cikkszám	Csatlakozórész
V1: Stryker Prime-Sorozat megfogó rögzítőszerelvénnyel	fEX101026 (26"-hordágy) fEX101026 (30"-hordágy)	
V2: Stryker Prime-Sorozat kitámasztóval	fEX102026 (26"-hordágy) fEX102030 (30"-hordágy)	
V3: Stryker Prime X-Sorozat oldalsó rögzítőszerelvénnyel	fEX103001 (egy oldalas, rövid sín) fEX103001 (egy oldalas, hosszú sín) fEX103001 (két oldalas, rövid sín) fEX103001 (két oldalas, hosszú sín)	
V4: Stryker Fluoroszkópos kitámasztóval	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-System	fEX1070PL (bal betegoldali lábrésznél) fEX1070PR (jobb betegoldali lábrésznél)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (bal betegoldali lábrésznél) fEX1080PR (jobb betegoldali lábrésznél)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (bal betegoldali lábrésznél) fEX1080PR (jobb betegoldali lábrésznél)	
V10: Fali tartó	fEX110003 (rögzítési terület 300 mm) fEX110004 (rögzítési terület 400 mm) fEX110005 (rögzítési terület 500 mm) fEX110006 (rögzítési terület 600 mm)	

5.táblázat: Termékváltozatok

4.5 Szállítás

Az fEX készülék sín nem sterilen és nem fertőtlenítve, csatlakoztatott szerelvényként kerül kiszállításra.

A használati útmutató digitális formába a következő hivatkozásról tölthető le:

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

A terméken található egy QR-kód, és a fent említett hivatkozással ellátott matrica, amelyek közül mindkettő a digitális használati útmutatóhoz vezet.

4.6 Módosítások

Ezen termék engedély nélküli módosítása tilos.

4.7 Szükséges tárolási, kezelési és környezeti feltételek

A termék semmilyen különleges tárolási vagy kezelési feltételt sem igényel.

4.8 Termék élettartam

Normál használati feltételek és megfelelő karbantartás mellett az élettartam **7 év**.

Ez az élettartam az fEX Engineering általi kiszállítási dátumtól kerül számításra.

4.9 Használati minta/Szabadalom

Regisztrált használati minta: Sz. 20 2021 105 211

5 Telepítés és üzembe helyezés

5.1 A végrehajtó személyzettel szemben támasztott követelmények

A telepítést az üzemeltető és annak munkatársai végezhetik el, úgy hogy betartják az alábbi utasításokat. Az üzemeltető felelőssége hogy ehhez kellő szakképzettséggel rendelkező személyt bízson meg.

5.2 Általános

Az fEX készülék sín a megrendelésnek megfelelően (összeszerelt termék, mint pl. a Stryker *Power-PRO XT*), összeállított szerelvényként kerül kiszállításra, azaz a sín, a tartó és a szerelvény-tartozék egybe került csomagolásra. Az MDR szerinti nyomon követhetőség biztosítása érdekében ez a szerelvény összeszerelt állapotba kerül leszállításra.

⚠ VIGYÁZAT

Az összeszereléshez nyomatékkulcsot kell használni, valamint a csavarokhoz megadott meghúzási nyomatékot is be kell tartani.

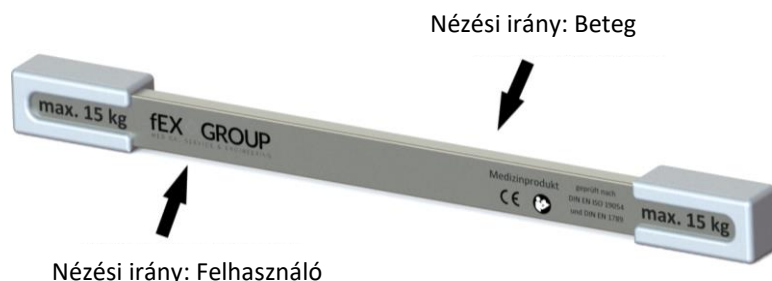
⚠ FIGYELEM

Alapvetően közepes szilárdsági osztálynak megfelelő csavaros rögzítést kell alkalmazni. A csavar edzésének ideje a csavarbiztosító gyártója által megadott tájékoztatóban található.

Az fEX készülék sín fertőtlenítés nélkül került kiszállításra. Még az első használat előtt fertőtlenítse le a megfogó hosszabbítót! A fertőtlenítésére vonatkozó utasításokhoz nézze meg a 7.fejezetet, *Előkészítés: Tisztítás és fertőtlenítés.*

Általában az összes változatra a következő vonatkozik:

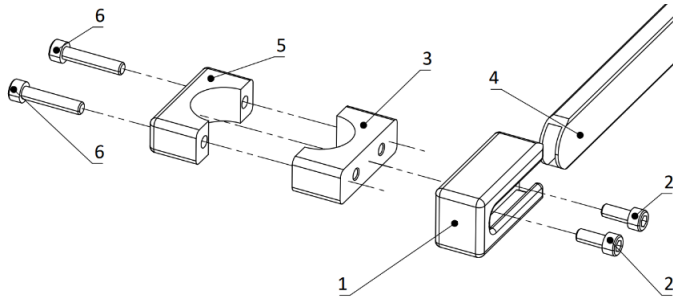
- A sínek a sínartókkal együtt, előre összeszerelve kerülnek kiszállításra.
- Ha szükséges, akkor a szabványos sínst tolja be a sínartókba.
- A szabványos síneken lévő tájékoztató gravírozásnak a felhasználó számára láthatóknak kell lenniük, úgy hogy azok a beteghez képest kifelé kell nézniük (2.ábra: *Sínartóval ellátott sínek*).



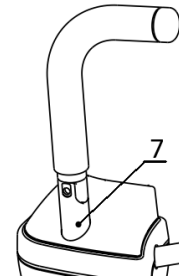
3.ábra: Sínartókkal ellátott sínek

5.3 Stryker Prime-Sorozat, megfogó rögzítőszerelvénnyel

A sínrendszer *Stryker Prime-sorozatú* beteg hordályakra történő felrögzítése a megfogókon lévő rögzítő szerelvényekkel. A biztonságos rögzítés csak a 32 mm - 34 mm átmérőjű megfogókon biztosítható.



4.ábra: Prime megfogó rögzítőszerelvény összeszerelési útmutató



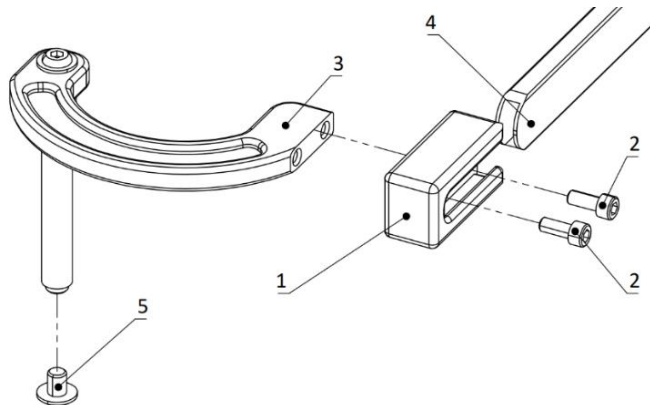
5.ábra: Prime megfogó

Végezze el a következő lépéseket:

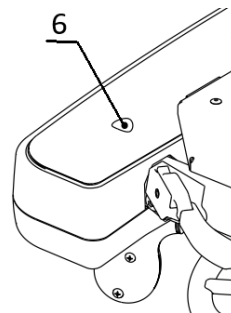
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza fel a sínartót (1) az elülső rögzítőszerelvényre (3).
3. Helyezze be a síneket (4) a sínartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Helyezze el a sín rendszert a megfogó perselyhez. Annak érdekében, hogy az összecukási funkció ne legyen akadályoztatva, a rögzítésnek a (7) -es számú helyzetben kell lennie.
6. A hátsó rögzítőszerelvényt (5) az UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) (6) típusú csavarokkal, 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal rögzítse.

5.4 Stryker Prime-Sorozatú rögzítő kitámasztóval

A megfogó nélküli sínrendszer *Stryker Prime-sorozatú* beteg hordályakra történő felrögzítése a kitámasztó kiegészítő tartozék segítségével. A szabadon lévő hüvely (6) ilyen célra kerül felhasználásra.



6. ábra: Prime kitámasztó összeszerelési útmutató



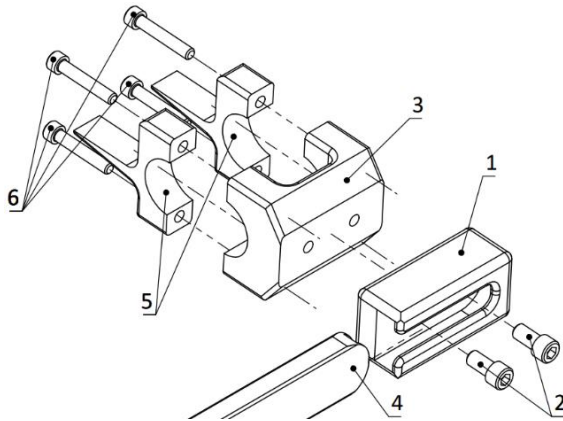
7. ábra: Prime persely

Végezze el a következő lépéseket:

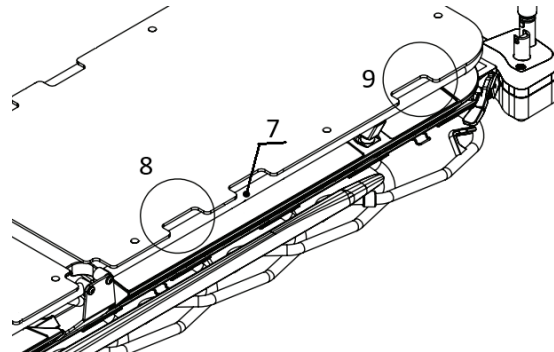
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. A sín tartót (1) az UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) (2) típusú csavarokkal rögzítse a kitámasztóhoz (3), 12 Nm-es meghúzási nyomaték alkalmazásával.
3. Helyezze be a síneket (4) a sín tartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Csúsztassa a kitámasztó (3) tengelyrészeit a hordály hüvelytartó részébe (6).
6. 12 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal csavarozza is be az UNC ¼ -20 x ½ (HFB) típusú peremes csavart (5) a kitámasztó tengelyrészének aljára.

5.5 Stryker Prime X-Sorozat oldalsó rögzítőszerelvénnyel

A sínrendszer Stryker Prime-X sorozatú beteg hordágyra való felszerelése, úgy hogy azt a fekvő felületet körbevevő cső konzolhoz rögzíti.



8. ábra: Prime X összeszerelési útmutató



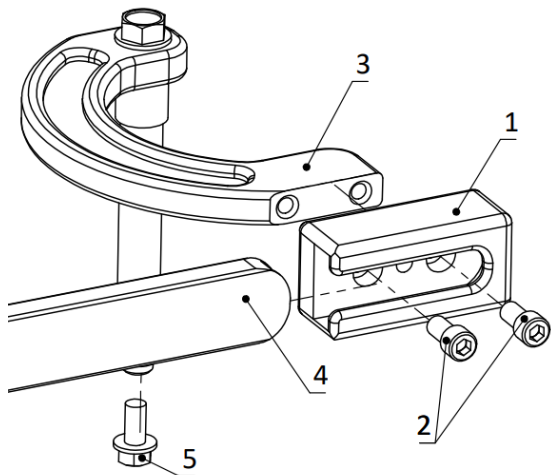
9. ábra: Prime X cső

Végezze el a következő lépéseket:

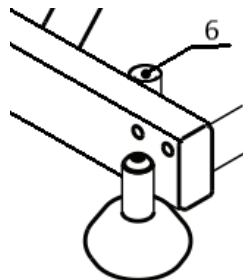
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza fel a sín tartót (1) a külső rögzítőszerelvényre (3).
3. Helyezze be a sínket (4) a sín tartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Tartsa úgy a sínrendszert, hogy a körbemenő cső (7) a megfogó bemélyedésekbe helyezkedjenek el (8/9).
6. Csavarozza össze a belső rögzítőszerelvényt (5) a csavarok (6) segítségével. 12 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal rögzítse a UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) csavart a külső rögzítőszerelvényen. Figyeljen rá, hogy a belső rögzítőszerelvény (5) lapos oldala felfelé a felfekvő felület felé nézzen.

5.6 Stryker fluoroszkópos hordágy

A készüléksín felszerelése a *Stryker* cég *fluoroszkópos* beteg *hordágy* szabadon lévő perselyéhez való, *kitámasztóval* együtt történő felszereléséhez.



10.ábra: Fluoroszkópos összeszerelési útmutató



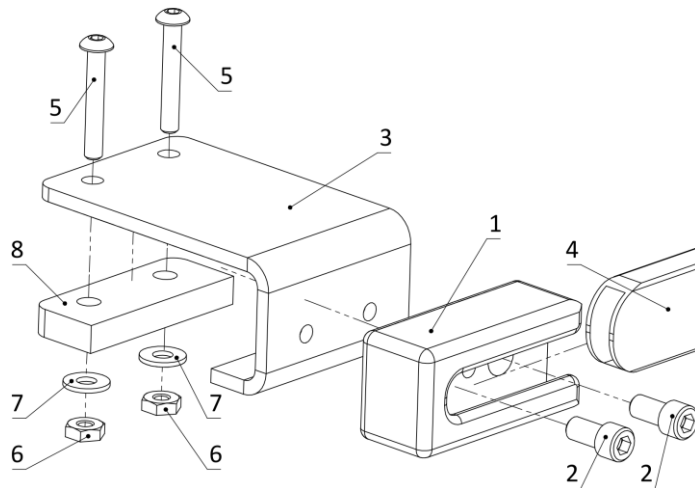
11.ábra: Fluoroszkópos persely

Végezze el a következő lépéseket:

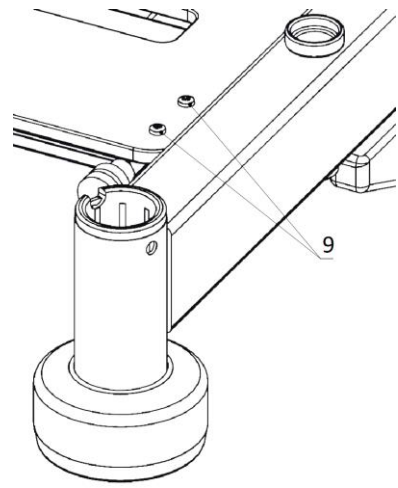
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a *síntartót* (1) a *kitámasztóval* (3).
3. Helyezze be a *síneket* (4) a *síntartóba* (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. *Csúsztassa a kitámasztó* (3) tengelyrészeit a hordágy perselyeibe (6).
6. 12 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal csavarozza is be az UNC ¼ -20 x ½ (HFB) típusú *peremes csavart* (5) a *kitámasztó* tengelyrészének aljára.

5.7 Stryker SV2 kórházi ágy

A Stryker cég SV2 típusú betegágyának tartóláb részére történő készülék sín felszerelés.



12.ábra: SV2-höz tartozó összeszerelési útmutató



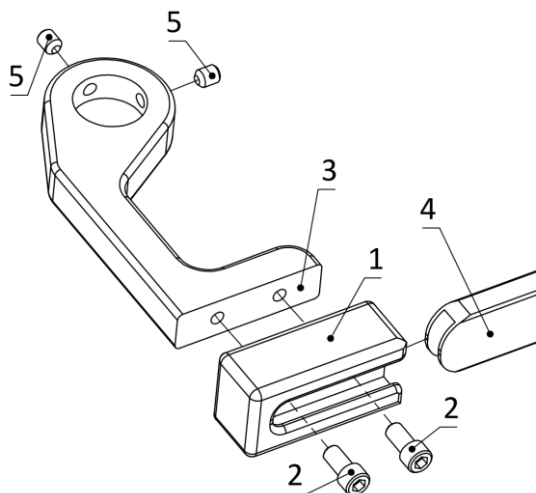
13.ábra: SV2 csavarozások

Végezze el a következő lépéseket:

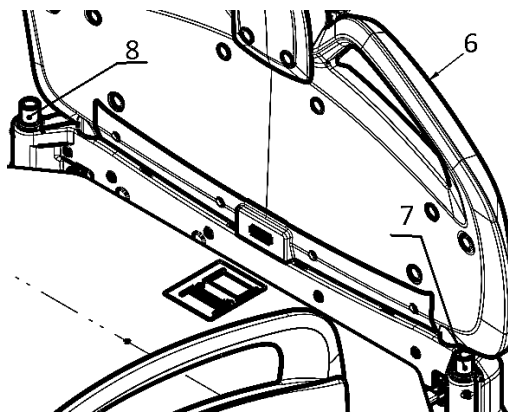
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a *síntartót* (1) a *tartólemezzel* (3).
3. Helyezze be a *síneket* (4) a *síntartóba* (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. A tartóláb oldaláról távolítsa el az ágy burkolatrészét, valamint oldja ki a négy eredeti *Stryker* csavart és anyát (9).
6. Az 5.lépéstől kezdve helyezze a sínrendszert a szabad csavarfuratokra.
7. A *távtartón* (8) keresztül illessze be a UNC #10 -20 x $\frac{3}{4}$ (5) csavarokat a *távtartókba* (3).
8. Helyezze el az alátéteket (7), valamint az anyákat (6) pedig 8 Nm-es meghúzási nyomatékkal húzza is meg.
9. Ezt követően helyezze vissza a *Stryker* burkolatrészt.

5.8 Stryker kórházi ágy ProCuity

A Stryker cég ProCuity típusú betegágyának tartóláb részére történő készülék sín felszerelés.



14.ábra: ProCuity összeszerelési útmutató



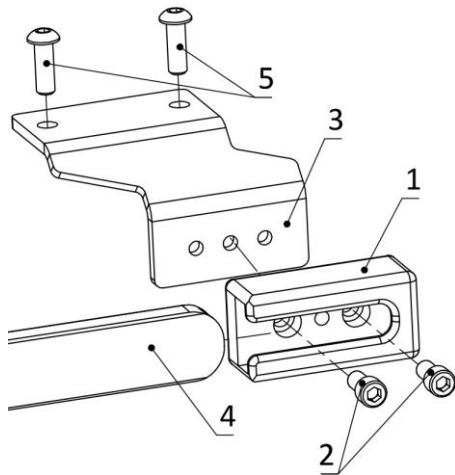
15.ábra: ProCuity (tartóláb oldali)

Végezze el a következő lépéseket:

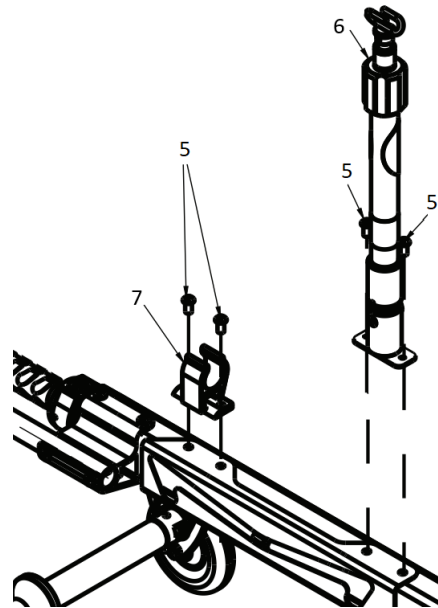
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a sín tartót (1) a kitámasztóval (3).
3. Helyezze be a síneket (4) a sín tartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Távolítsa el az ágy tartóláb oldali burkolatát (6).
6. A perselyeknél (7/8) helyezze el a sínrendszert.
7. 7 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal csavarozza is be az UNC ¼ -20 x 5/16 típusú rögzítő csavarokat (5).
8. Ezt követően helyezze vissza a Stryker burkolatrészt.

5.9 Stryker M1-Roll-In System hordágy

A készüléksín oldalirányba történő rögzítése a *Stryker M1 Roll-In System* mentőhordágyaihoz.



16.ábra: M1 Roll-In összeszerelési útmutató



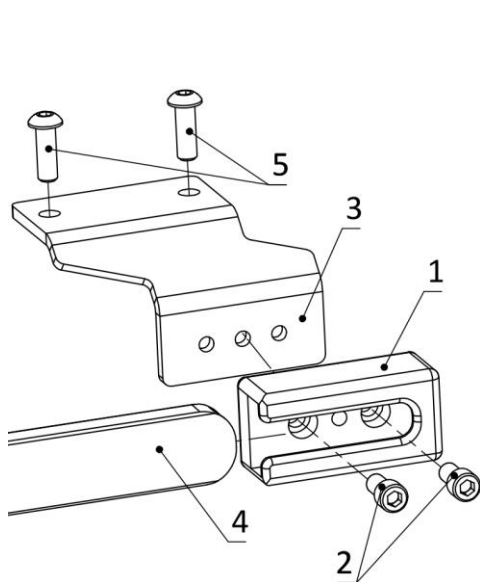
17.ábra: M1 Roll-In IV tartórúd és rögzítőcsíptető

Végezze el a következő lépéseket:

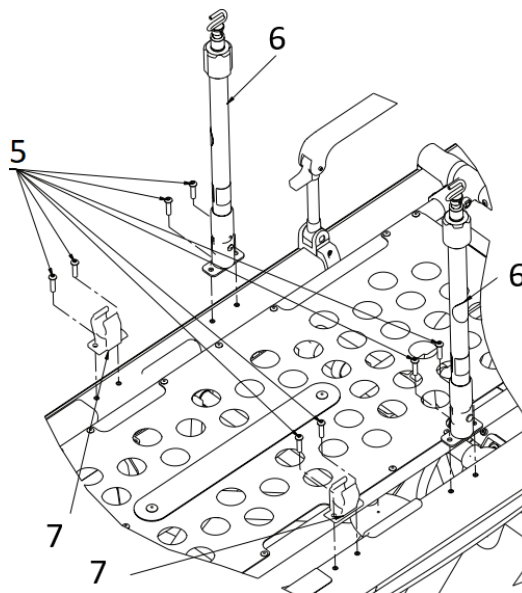
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a sín tartót (1) a tartólemezzel (3).
3. Helyezze be a síneket (4) a sín tartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Oldja ki a négy eredeti *Stryker* csavart (5) valamint távolítsa is el (amennyiben használatban van) a IV tartórudat (6) és az ahhoz tartozó rögzítőcsíptetőt (7).
6. Az 5.lépéstől kezdve helyezze a sínrendszert a szabad csavarfuratokra.
7. Ha IV típusú tartórudat (6) és rögzítőcsíptetőt (7) kell használni, akkor helyezze azokat a tartólemezzre (3).
8. 12 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal húzza meg az UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) (5) típusú csavarokat.

5.10 Stryker Power-PRO XT hordágy

A Stryker Power-PRO XT mentőhordágyak sínrendszerének oldalirányú felszerelése az XT tartólemez tartozékokkal.



18.ábra: Power-PRO XT összeszerelési útmutató



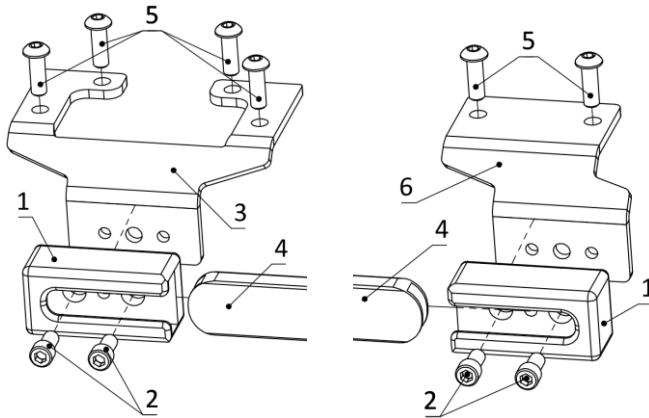
19.ábra: Power-PRO XT IV tartórúd és rögzítőcsíptető

Végezze el a következő lépéseket:

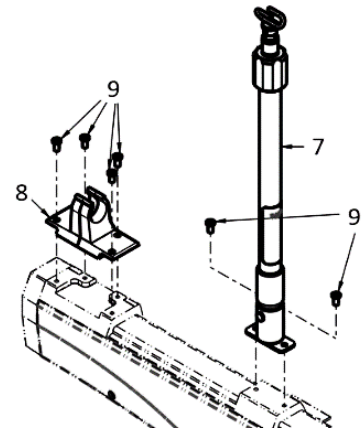
1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a sín tartót (1) a tartólemezzel (3).
3. Helyezze be a síneket (4) a sín tartóba (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Oldja ki a négy eredeti Stryker csavart (5), és vegye is ki azokat a IV tartócsőből (6) (ha van ilyen használatba) és az ahhoz tartozó rögzítőcsíptetőből (7).
6. Az 5.lépéstől kezdve helyezze a sínrendszert a szabad csavarfuratokra.
7. Ha IV típusú tartórudat (6) és rögzítőcsíptetőt (7) kell használni, akkor helyezze azokat a tartólemezzre (3).
8. 12 Nm nagyságú meghúzási nyomatékkal húzza meg az UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) (5) típusú csavarokat.

5.11 Stryker Power-PRO 2 hordágy

A *Stryker Power-PRO 2* mentőhordágyak sínrendszerének oldalirányú rögzítése a tartólemez kiegészítővel.



20.ábra: Power-PRO 2 összeszerelési útmutató



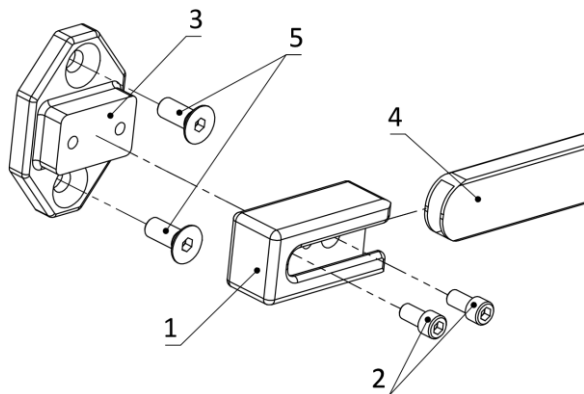
21.ábra: Power-PRO 2 IV tartórúd és rögzítőcsíptető

Végezze el a következő lépéseket:

1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal csavarozza össze a sín tartót (1) az UNC ¼-20x ½ (SHCS) (2) típusú csavarokkal a tartólemezhez (3 ill. 6).
3. Helyezze be a *síneket* (4) a *sín tartóba* (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. *IV típusú tartórúd (7) alkalmazása:*
 - a. Oldja ki a hat eredeti *Stryker* csavart (9), és vegye is ki azokat a *IV típusú tartórúdból* (7).
 - b. *Helyezze el a sínrendszert a rögzítőcsíptetőre* (8).
 - c. *Helyezze el a IV tartórudat* (7) a sínrendszer tartólemezére (6).
 - d. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal rögzítse a mellékelt csavarokat M6x16 (lencsefejú csavarok) (5) .
6. *IV típusú tartórúd (7) nélküli alkalmazás:*
 - a. Helyezze a sínrendszert a szabad csavarfuratokra.
 - b. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal rögzítse a mellékelt csavarokat M6x16 (lencsefejú csavarok) (5) .

5.12 Fali tartó

A sínrendszer épületfalakra, és mentőjárművekben történő, DIN EN 1789 szabvány szerinti felszerelése *peremes* kiegészítő elemmel. Az összeszereléshez M8-as menetes furatoknak kell rendelkezésre állniuk, vagy ha nem akkor pedig szegecsanyákat kell használni.



22.ábra: Fali tartó összeszerelési útmutató

Végezze el a következő lépéseket:

1. Vigyen fel egy csepp, közepes erősségű csavarrögzítőt az összes csavar első (legalacsonyabb) menetére.
2. 12 Nm-es meghúzási nyomatékkal, UNC ¼-20x ¾ (SHCS) (2) csavarokkal csavarozza össze a *síntartót* (1) a *peremmel* (3).
3. Helyezze be a *síneket* (4) a *síntartóba* (1).
4. A másik oldalon is ismételje meg a 1 - 2 lépéseket.
5. Helyezze a rendszert a falhoz valamint a menetes furatok vagy a szegecsanyák elé.
6. 25 Nm-es meghúzási nyomatékkal rögzítse a mellékelt csavarokat M8x25 (süllyesztett fejű csavarok) (5).

5.13 Az összes változat megfelelő összeszerelésének ellenőrzése

⚠ FIGYELEM

A megfelelő összeszerelést az alábbi ellenőrző lista segítségével ellenőrizheti. Ha ezen pontok valamelyik nem kerül teljesítésre, akkor az összeszerelést újból, előlről, végre kell hajtani.

- A max. teherbírásra vonatkozó gravírozás a felhasználó számára látható helyen, a beteg irányába található.
- A sín holtjáték mentesen van a síntartóba.
- Az összes szükséges csavar felhasználásra került (nem maradt üres átmenő furat).
- Az összes csavar egy síkban van, valamint azok kellően meghúzásra is kerültek (az összeszereléshez használjon nyomatékkulcsot).
- A felhasznált szerelési tartozékok sem nem lazíthatóak ki/sem nem mozgathatóak.

A szakszerű beszerelést követően a sínrendszer azonnal készen áll a használatra.

6 A termék használata

6.1 Az üzemeltető által tanúsítandó kellő gondosság

A biztonságos üzemeltetés érdekében az üzemeltetőnek az alábbi kötelezettségeket kell teljesítenie:

- A személyzet tájékoztatása arról, hogy sínrendszer került felszerelésre
- A használati útmutató elolvasása és követése
- Szakszerű összeszerelés
- Csak az arra alkalmas, képzett és kellően betanított szakszemélyzet használhatja az eszközt
- A súlyosnak számító események (károk, sérülések, stb.) gyártó, és az illetékes hatóság felé való jelentése

6.2 A felhasználó által tanúsítandó kellő gondosság

A biztonságos üzemelés érdekében a felhasználónak (használónak) az alábbi kötelezettségeket kell teljesítenie:

- A használati útmutató elolvasása és követése
- Rendeltetésszerű használat előírásainak követése
- A sérülések jelentése a műszaki felelős személyzet felé

6.3 A biztonságos üzemeltetésre vonatkozó utasítások

- A max. teherbírást tilos túllépni
- A járműben való utazás közben a hordágy sínére ne tegyen semmilyen eszközt se!
- A terméket csak a rendeltetés szerint használja
- Ne használja azt húzásra, tolásra vagy emelésre
- Kizárólag a DIN EN ISO 19054 szabványnak megfelelő tartóval ellátott sín rögzítőket, sín tartókat és eszközöket használjon
- A Stryker cég *M1 Roll-in System*, *Power-PRO XT* és *Power-PRO 2* hordágyaihoz csak akkumulátoros orvostechnikai eszközök használhatóak!

7 Előkészítés: Tisztítás, fertőtlenítés

Az fEX készülék sín egy újra felhasználható orvostechnikai eszköz. Annak tisztítását és fertőtlenítését a használati útmutatóban leírtak szerint kell elvégezni az esetleges szennyeződések után, de legalább havonta egyszer.

Azt javasoljuk, hogy a tisztítási tevékenységet az fEX készülék sín ellenőrzési műveletével kösse össze. Ha lehetséges, akkor ezt a tevékenységet a már meglévő heti rutinokba (pl. jármű tisztítás) illessze be.

7.1 A termék tisztítása

A termék magas nyomással tisztítható.

1. A termék felületeket enyhe szappanos vízzel törölje le.
2. Alaposan szárítsa meg a termék felületeket.

7.2 Fertőtlenítőszer

Fertőtlenítés céljából a következő szereket használja:

- Kvarterner tisztítószer, amely 3%-nál kevesebb glikol-étert tartalmaznak
- Klóros fertőtlenítőoldat (5,25 % – kevesebb mint 1 rész fehérítőoldat 100 rész vízhez)
- Fenolos tisztítószerek (hatóanyag: o-fenil-fenol)
- ≤ 21 százalékos izopropanol

A kvarterner ammóniumvegyületből készült fertőtlenítőszereket a használati útmutató ajánlásai szerint kell használni.

FIGYELEM

A következő alapvető összetevők egyikét tartalmazó fertőtlenítőszer nem engedélyezett, mivel azok károsíthatják a rendszert:

- Hidrogén-peroxid
- (Per-/klór-)ecetsav

7.3 A termékek fertőtlenítése:

1. Az összes durvább szennyeződés termékről való eltávolítása (7.1.fejezet *A termék tisztítása*).
2. Vigye fel az ajánlott fertőtlenítő oldatot. Kerülje a tútelítettséget.
3. Hagyja, hogy a termék levegőn száradjon. Tartsa be a vegyszer gyártójának előírásait és az expozíciós időt.

A nem megfelelő szerek, a túlzott mennyiségek alkalmazása, a túl hosszú kitettségi idők, valamint a szerek semlegesítésének a hiánya anyag károsodáshoz vezethet. A felhasznált termékek gyártói által közölt összes információ az irányadó, és mind ilyet mindig be is kell tartani!

7.4 Befejező kezelés

El kell távolítani a tisztítószer maradványokat. A fertőtlenítést követően mindig törölje le a terméket tiszta, vízzel átitatott ruhával, valamint hagyja hogy az levegőn meg is tudjon száradni.



FIGYELEM

A tisztítószer maradványok maró hatásúak lehetnek, amelyek a felhasználók sérülését okozhatják, valamint a terméket is károsíthatják.

8 Karbantartás

A következő tevékenységeket a kezelőnek és annak munkatársainak kell elvégeznie, úgy hogy az utasítások betartásra kerülnek. Az üzemeltető felelőssége hogy a tevékenységek elvégzésével kellően szakképzett és betanított személyzetet bízjon meg.

8.1 Karbantartás

A sínrendszer karbantartás mentes.

Hetente, szemrevételezéses ellenőrzést kell elvégezni (8.2.fejezet *Ellenőrzés*).

8.2 Ellenőrzés

Azt javasoljuk, hogy az ellenőrzési tevékenységet az fEX készülék sín ellenőrzési műveletével kösse össze. Ha lehetséges, akkor ezt a tevékenységet a már meglévő rutinokba (pl. jármű tisztítás) illessze be.

1. A 8.3.fejezetben felsorolt sérülések esetleges meglétére ellenőrizze az fEX készüléksínt.
2. Ellenőrizze a rendszert, hogy a hordágy keretén lévő rögzítőszerelvények kellően feszesek-e.
3. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e besüllyedt csavarok.

Az ellenőrzést hetente kell elvégezni.

8.3 Sérülések

VIGYÁZAT

A rendszer sérülései veszélyeztethetik az üzembiztonságot. Ha bárminemű sérülés áll fenn, akkor azt azonnal jelenteni kell a műszaki szempontból felelős személynek.

Az fEX készülék sínt kívül kell helyezni a következő sérülések előfordulása esetén:

- Elhajlott lemezek/részegységek
- Elhajlott készülék sínek
- Anyagbeli sérülések (éles élek vagy repedések)
- A biztonsági utasítások már nem olvashatóak
- Hiányzó vagy kilazult csavarok
- Egyéb sérülések

FIGYELEM

Ha a hordágy baleset miatt kivonásra kerül a forgalomból, akkor az arra erősített rögzítő készülék sínek a továbbiakban már **nem** használhatóak.

Mindez nem vonatkozik azokra a szemmel ugyan látható sérülésekre amelyek egyébként nem okozhatnak baleseteket.

8.4 Karbantartás és javítás

A felhasználó ill. a kezelő az összes részegységet eredeti pótalkatrészre kell hogy cseréljen. A 12.1.fejezet *Alkatrészlista* részében az egyes változatokhoz tartozó részegységek cikkszámokkal kerültek felsorolásra. Ezek kérés esetén megrendelhetők.

FIGYELEM

Csak a fEX Engineering GmbH által biztosított pótalkatrészeket lehet használni!

Máshonnan származó alkatrészek használata veszélyeket okozhat!

Ezek javítása nem engedélyezett!

A terméken végzett összes munkálatnál a használati útmutatóban megadottak a meghatározóak. A sérült részegységek cseréje után a rendszer újra üzembe helyezhető.

Az fEX Engineering GmbH nem szállít pótalkatrészeket olyan termékekhez, amely elérték az élettartamuk végét.

9 Szétszerelés, újrahasznosítás, ártalmatlanítás

9.1 Szétszerelés

 VIGYÁZAT

A terméket még annak szétszerelése előtt meg kell tisztítani, és fertőtleníteni is kell.

A szétszerelt és sérült alkatrészeknek a szélei élesek lehetnek.

A szétszerelést az üzemeltető és annak személyzete végezheti el. Az üzemeltető felelőssége hogy ehhez kellő szakképzettséggel rendelkező személyt bízjon meg. A szétszerelés az összeszereléssel ellenkező sorrendbe történik.

9.2 Újrahasznosítás, ártalmatlanítás

A termék ártalmatlanítása során mindig kövesse az **érvénybe lévő helyi** ajánlásokat és/vagy törvényi előírásokat a termék hasznos élettartama végén való újrahasznosítással vagy ártalmatlanítással kapcsolatos kockázatokra vonatkozóan.

9.3 Az fEX Engineering GmbH-n keresztüli ártalmatlanítás

Ha a terméket sérülés vagy egyéb okból kifolyólag használaton kívülre kell helyezni, akkor a készülék sínt (akár csak az fEX Engineering GmbH összes többi termékét is) ingyenes megsemmisítés céljából elküldheti a cég címére.

10 Kockázat kezelés

10.1 Előrelátható rendellenes használat

VIGYÁZAT

A rendszert csak annak rendeltetési célja szerint szabad használni.

Nem engedélyezettek a következő előrelátható rendellenes használatok:

- A maximális teherbírás túllépése
- Emeléshez, toláshoz vagy húzáshoz, megfogóként való használat
- Székként vagy támasztékként való használat
- Engedély nélkül elvégzett átalakítási vagy javítási intézkedések amelyek a jelenlegi használati útmutatóval ellentétesek
- Helytelen tisztítás vagy fertőtlenítés
- Az időszakos ellenőrzés hiánya
- Helytelen telepítés
- Készüléksínhez alkalmas, tartó nélküli eszközök rögzítése (a DIN EN ISO 19054 szerint), mint pl. sín rögzítő
- Minden olyan, egyéb más használat, ami nem követi a használati útmutatóban előírtakat

A nem rendeltetésszerű használat semmissé teszi a gyártói szavatosságot és a jótállást.

10.2 Alkalmazott kockázatkezelési intézkedések

A kockázatelemzés részeként, amely a kockázatkezelési tervben is szerepel, kockázat minimalizáló intézkedéseket határoztak meg és hajtottak végre.

A végrehajtott kockázatkezelési intézkedések jórészt az alkalmazandó szabványoknak és előírásoknak való megfelelésen alapulnak. Emellett műszaki ellenőrző és felügyeleti intézkedések megtételére is sor kerül, valamint ezek hatékonysága is sikeresen ellenőrzésre került.

10.3 Maradó kockázatok

A 10.táblázatban kerül felsorolásra, hogy mire kell figyelni a fennmaradó kockázatok minimalizálása érdekében.

Maradó kockázat	A maradó kockázatok minimalizálására tett intézkedések
A maximális teherbírás túllépése	- Felhasználó utasítással való ellátása! - Figyeljen az utasítások olvashatóságára, ha azok nem olvashatóak akkor cserélje ki a készülék sín!
A járműben lévő tárgyak menet közbeni levágódása	- Kizárólag a DIN EN ISO 19054 szabványnak megfelelő tartóval ellátott sín rögzítőket, sín tartókat és eszközöket használjon. - Figyeljen a szakszerű telepítésre! - Figyeljen a szakszerű kezelésre és használatra! - Végezze el a heti ellenőrzést! - A sérült részegységeket azonnal vonja ki a forgalomból! - Csak az fEX Engineering GmbH által biztosított pótalkatrészeket használja!
Éles szélek	- Figyeljen a szakszerű kezelésre és használatra! - Végezze el a heti ellenőrzést! - A sérült részegységeket azonnal vonja ki a forgalomból!
Az eszközök leeshetnek a sínről, ezzel sérüléseket okozva a felhasználóknak	- Figyeljen a maximális teherbírásra! - Kizárólag a DIN EN ISO 19054 szabványnak megfelelő tartóval ellátott sín rögzítőket, sín tartókat és eszközöket használjon!
Esetleges elektromos töltés	- Figyeljen rá, hogy az <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> és a <i>Power-PRO 2</i> típusú hordágyakhoz csak elemmel működő orvostechnikai eszközök használhatóak! - Győződjön meg róla, hogy a csatlakoztatott orvostechnikai eszközök szigetelése nincs megsérülve! Ha ezek a szigetelések meghibásodnak, és ha a keretek (hordágyak, ágyak, stb.) nincsenek földeléssel ellátva, akkor a sín feszültség alá kerülhet.
A kórokozók lehetséges átvitele	- A használati útmutatóban leírtak szerint ügyeljen a megfelelő tisztítására és fertőtlenítésre! - Az esetleges szennyeződéseket követően tisztítsa meg, és fertőtlenítsen is le az fEX készülék sín!

6. táblázat: A maradó kockázatok minimalizálására tett intézkedések

11 Teljesítményadatok

11.1 Termék megfelelés

A termék a következő törvénybe előírt követelményeknek felel meg:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Orvosi eszközök rögzítéséhez tartozó sínrendszerek
- DIN EN 1789:2020-12 Mentőautók és felszereléseik - mentőautók
- 2017/745 (EU), AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 2017/745 (EU) 2017.április 5-ei, az Orvostechikai Eszközökről szóló rendelete
- ISO 14971:2022-04 Orvostechikai Eszközök - Az orvostechikai eszközök kockázatkezelésre való alkalmazása
- IEC 62366-1:2021-08 Orvostechikai eszközök - 1.rész: Az orvostechikai eszközök használhatósági alkalmazása
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Orvostechikai eszközök - Minőség irányítási rendszerek - Szabályozási célokra vonatkozó követelmények

12 Műszaki adatok

12.1 Alkatrész lista

V.	Szerelvény	Részegység	Készletenkénti darabszám	Jellemző / megnevezés	Érték
	Készülék sín		1	Méretek (magasság x mélység)	25 mm x 10 mm
				Súly	<i>változatoként (0,8 g/mm)</i>
				Anyag	Rozsdamentes acél (csiszolt)
	Síntartó (Cikk-sz.: 100003)		2	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Súly	79 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)
1	Prime-Sorozat Megfogó rögzítőszerelvény Cikk-sz.: fEX101026/ fEX101030	Készülék sín (Cikk-sz.: 101003 / 101004)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-tartó és rögzítőszerelvény (Cikk-sz.: fEX101001)	2	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 x 31 x 75 mm
				Súly	190 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)
2	Prime-Sorozat Kitámasztó Cikk-sz.: fEX102026/ fEX102030	Készülék sín (Cikk-sz.: 102003 / 102004)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Csavarok (Cikk-sz.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-tartó és kitámasztó_PL (Cikk-sz.: fEX1020PL)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Súly	325 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél
		GS-tartó és kitámasztó_PR (Cikk-sz.: fEX1020PR)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Súly	325 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél
3	Prime X-Sorozat oldalsó cső rögzítőszerelvény Cikk-sz.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Készülék sín (Cikk-sz.: 103005 / 103006)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-tartó és rögzítőszerelvény, reteszelés kívül/cső belül (Cikk-sz.: fEX103HMS)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és rögzítőszerelvény, cső kívül/belül (Cikk-sz.: fEX103F00)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Súly	265 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és rögzítőszerelvény, cső kívül/belül (Cikk-sz.: fEX103H00)	2	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Súly	265 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)

V.	Szerelvény	Részegység	Készletenkénti darabszám	Jellemző / megnevezés	Érték
4	Fluoroszkópos kitámasztó Cikk-sz.: fEX104001	Készülék sín (Cikk-sz.: 104003)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Csavarok (Cikk-sz.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-tartó és kitámasztó_PL (Cikk-sz.: fEX1040PL)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Súly	295 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél
		GS-tartó és kitámasztó_PR (Cikk-sz.: fEX1040PR)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Súly	295 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél
5	SV2 Cikk-sz.: fEX105001	Készülék sín (Cikk-sz.: 105003)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Anyá (Cikk-sz.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Alátét (Cikk-sz.: 000FW0001)	4	Alátét	¼ hüvelykes
		GS-tartó és tartólemez_PR (Cikk-sz.: fEX1050PR)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Súly	335 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PL (Cikk-sz.: fEX1050PL)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Súly	335 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		Távtartó (Cikk-sz.: 105002)	2	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Súly	13 g
				Anyag	POM
6	ProCuity Cikk-sz.: fEX106001	Készülék sín (Cikk-sz.: 106003)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-tartó és kitámasztó_PL (Cikk-sz.: fEX1060PL)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Súly	230 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél
		GS-tartó és kitámasztó_PR (Cikk-sz.: fEX1060PR)	1	Méretek (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Súly	230 g
				Anyag	Alumínium (porszórt), Alumínium (eloxált), rozsdamentes acél

V.	Szerelvény	Részegység	Darab per készlet	Jellemző / megnevezés	Érték
7	M1 Roll-In System <i>bal betegoldal</i> Cikk-sz.: fEX1070PL	Készülék sín (Cikk-sz.: 107005)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-tartó és tartólemez_PLF (Cikk-sz.: fEX107PLF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PLH (Cikk-sz.: fEX107PLH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
	M1 Roll-In System <i>jobb betegoldal</i> Cikk-sz.: fEX1070PR	Készüléksín (Cikk-sz.: 107005)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-tartó és tartólemez_PRF (Cikk-sz.: fEX107PRF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PRH (Cikk-sz.: fEX107PRH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
8	Power-PRO XT <i>bal betegoldal</i> Cikk-sz.: fEX1080PL	Készüléksín (Cikk-sz.: 108005)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		GS-tartó és tartólemez_PLF (Cikk-sz.: fEX108PLF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PLH (Cikk-sz.: fEX108PLH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
	Power-PRO XT <i>jobb betegoldal</i> Cikk-sz.: fEX1080PR	Készüléksín (Cikk-sz.: 108005)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		GS-tartó és tartólemez_PRF (Cikk-sz.: fEX108PRF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PRH (Cikk-sz.: fEX108PRH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)

V.	Szerelvény	Részegység	Darab per készlet	Jellemző / megnevezés	Érték
9	Power-PRO 2 bal betegoldal Cikk-sz.: fEX1090PL	Készülék sín (Cikk-sz.: 109001)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000LKS001)	6	Lencsefejű csavar	M6 x 16
		GS-tartó és tartólemez_PLH (cikk-sz.: fEX109PLH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PLF (Cikk-sz.: fEX109PLF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Súly	275 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
	Power-PRO 2 jobb betegoldal Cikk-sz.: fEX1090PR	Készülék sín (Cikk-sz.: 109001)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Csavarok (Cikk-sz.: 000LKS001)	6	Lencsefejű csavar	M6 x 16
		GS-tartó és tartólemez_PRH (Cikk-sz.: fEX109PRH)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Súly	260 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
		GS-tartó és tartólemez_PRF (Cikk-sz.: fEX109PRF)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Súly	275 g
				Anyag	Szerkezeti acél (porszórt), Alumínium (eloxált)
10	Falra szerelés Cikk-sz.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Készülék sín (Cikk-sz.: 110003)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Készülék sín (Cikk-sz.: 110004)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Készülék sín (Cikk-sz.: 110005)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Készülék sín (Cikk-sz.: 110006)	1	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Csavarok (Cikk-sz.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Csavarok (Cikk-sz.: 000KS001)	4	Süllyesztett fejű csavar	M8 x 25
		GS-tartó és perem (Cikk-sz.: fEX110002)	2	Méreték (szélesség x magasság x mélység)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Súly	185 g
				Anyag	Alumínium (eloxált)

7.táblázat: Készülék méretek

Istruzioni per l'uso

Barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX

Lingua:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, **IT**,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Germania

Quarta edizione

Data di pubblicazione 22.07.2024



Prefazione

La ringraziamo per aver acquistato la **barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX** Engineering GmbH.

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è un accessorio per dispositivi medici quali barelle per ambulanza, lettini visita e letti di degenza, come anche per mezzi di soccorso in conformità con la norma DIN EN ISO 1789. La barra consente di fissare, attaccare al paziente e trasportare insieme ai prodotti altri dispositivi medici.



AVVERTENZA

L'uso e la manipolazione impropri possono mettere a rischio la sicurezza e danneggiare il dispositivo. Per questo motivo è indispensabile leggere e seguire rigorosamente le presenti istruzioni per l'uso. Avere quindi cura di tenerle sempre a portata di mano. Per evitare danni fisici e materiali, attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Per la lingua delle presenti istruzioni per l'uso

Oggigiorno è importante utilizzare una lingua corretta che sia lo specchio della società. Per questo noi di fEX Engineering GmbH riteniamo importante che tutti gli individui si sentano considerati e rispettati, indipendentemente dalla loro identità di genere.

Confidiamo quindi che il lettore comprenda che nelle nostre istruzioni per l'uso utilizziamo il genere maschile (la forma maschile che si riferisce a tutti i generi) semplicemente per migliorare la leggibilità e la chiarezza del testo.

Il team di fEX Engineering Team

Recapiti del fabbricante



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Germania

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Indice

1	Informazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso	1
1.1	Feedback sulle istruzioni per l'uso.....	1
1.2	Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso.....	1
1.3	Legenda	2
2	Destinazione d'uso	3
2.1	Uso conforme	3
2.2	Destinazione d'uso in ambito medico	3
2.3	Beneficio clinico.....	3
2.4	Indicazione.....	3
2.5	Controindicazioni.....	3
2.6	Gruppo target di pazienti previsto	3
2.7	Collegamenti previsti del prodotto	3
2.8	Utilizzatore previsto	4
2.9	Situazioni di utilizzo previste	4
3	Importanti istruzioni di sicurezza	5
3.1	Cosa fare in caso di danni.....	5
3.2	Istruzioni di sicurezza in riferimento alla portata massima	5
3.3	Obbligo di segnalazione.....	6
4	Descrizione del prodotto	7
4.1	Panoramica del prodotto	7
4.2	Simboli utilizzati.....	8
4.3	Principio di funzionamento	8
4.4	Combinazioni con altri prodotti	9
4.5	Fornitura	10
4.6	Modifiche.....	10
4.7	Condizioni di conservazione, manipolazione e ambientali richieste	10
4.8	Vita utile del prodotto	10
4.9	Modello di utilità/brevetto.....	10
5	Montaggio e messa in servizio	11
5.1	Requisiti per il personale incaricato	11
5.2	Generale	11
5.3	Fissaggio su Stryker Serie Prime con sistema di bloccaggio.....	12
5.4	Fissaggio su Serie Stryker Prime con braccio	13
5.5	Fissaggio su Serie Stryker Prime X con sistema di bloccaggio laterale.....	14
5.6	Barella per fluoroscopia Stryker	15

5.7	Letto di degenza Stryker SV2.....	16
5.8	Letto di degenza Stryker ProCuity.....	17
5.9	Stryker sistema roll-in autoricaricante M1.....	18
5.10	Barella per ambulanza Stryker Power-PRO XT.....	19
5.11	Barella per ambulanza Stryker Power-PRO 2.....	20
5.12	Supporto a parete.....	21
5.13	Verifica del corretto montaggio su tutti i modelli.....	21
6	Impiego del prodotto.....	22
6.1	Obbligo di diligenza a carico del gestore.....	22
6.2	Obbligo di diligenza a carico dell'utilizzatore.....	22
6.3	Indicazioni per il funzionamento sicuro.....	22
7	Ricondizionamento: Pulizia, disinfezione.....	23
7.1	Pulizia del prodotto.....	23
7.2	Disinfettanti.....	23
7.3	Disinfezione del prodotto:.....	24
7.4	Trattamento finale.....	24
8	Mantenimento della funzionalità.....	25
8.1	Manutenzione.....	25
8.2	Ispezione.....	25
8.3	Danni.....	25
8.4	Manutenzione e riparazione.....	26
9	Smontaggio, riciclaggio, smaltimento.....	27
9.1	Smontaggio.....	27
9.2	Riciclaggio, smaltimento.....	27
9.3	Smaltimento tramite fEX Engineering GmbH.....	27
10	Gestione del rischio.....	28
10.1	Usi impropri prevedibili.....	28
10.2	Misure implementate per il controllo del rischio.....	28
10.3	Rischi residui.....	29
11	Caratteristiche prestazionali.....	30
11.1	Conformità del prodotto.....	30
12	Specifiche tecniche.....	31
12.1	Elenco dei singoli componenti.....	31

1 Informazioni per l'utilizzo delle presenti istruzioni per l'uso

Siamo a disposizione in caso di domande sul contenuto delle presenti istruzioni per l'uso o sull'impiego del prodotto. Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate in formato elettronico (ultima versione) anche dal nostro sito oppure possono essere richieste a noi in formato cartaceo:

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

Se nonostante un'attenta lettura delle istruzioni per l'uso e di ulteriori informazioni permangono ancora dei dubbi, rivolgersi al distributore competente per la regione o direttamente a noi.

1.1 Feedback sulle istruzioni per l'uso

L'opinione del cliente è importante per noi. Non esitare quindi a condividere con noi richieste e critiche in merito alle presenti istruzioni per l'uso (engineering@fex.group). Valuteremo i feedback ricevuti e ne terremo conto in occasione della realizzazione della nuova versione.

1.2 Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

Avvertenza	Significato
 AVVERTENZA	Situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni gravi o morte.
 ATTENZIONE	Situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe causare lesioni lievi o moderate.
 AVVISO	L'errato utilizzo può causare danni al prodotto.

Tabella 1: Spiegazione dei segnali di avvertimento utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

1.3 Legenda

Abbreviazione	Definizione
Cod. art.	Codice articolo
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici)
BHCS	Button Head Cap Screw (vite a testa lenticolare)
HFB	Hex Flange Bolt (dado esagonale flangiato)
MDR	Regolamento sui dispositivi medici
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Ordinanza federale sui controlli di sicurezza relativi ai dispositivi medici)
N, Nm	Newton, Newton metro
PL	Patient Left (lato paziente sinistro)
PLF/PRF	Patient Left Footend (lato paziente sinistro, sezione piedi) / Patient Right Footend (lato paziente destro, sezione piedi)
PLH/PRH	Patient Left Headend (lato paziente sinistro, sezione testa) / Patient Right Headend (lato paziente destro, sezione testa)
PR	Patient Right (lato destro del paziente)
SHCS	Vite a testa cilindrica
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (vite senza testa con punta piatta)
UDI	Unique Device Identification (identificazione unica del dispositivo)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (identificazione unica del dispositivo - Identificatore del prodotto)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (identificazione unica del dispositivo - Identificatore del prodotto)
UNC	Unified National Coarse Thread (standard unificato statunitense)

Tabella 2: Legenda

2 Destinazione d'uso

2.1 Uso conforme

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è concepita come accessorio per dispositivi medici in conformità con la norma DIN EN ISO 19054. Viene fissata a barelle e letti, come anche a mezzi di soccorso in conformità con la norma DIN EN ISO 1789 e serve per attaccare al paziente e trasportare dispositivi medici.

2.2 Destinazione d'uso in ambito medico

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è un dispositivo medico mobile, non invasivo e non attivo di classe I.

2.3 Beneficio clinico

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è classificata come accessorio e non ha di per sé alcun beneficio clinico.

Serve per consentire ai dispositivi medici fissati alla barra di adempiere alla loro funzione conformemente alla destinazione d'uso.

2.4 Indicazione

Non vi sono indicazioni specifiche per l'uso della barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX.

2.5 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni per l'uso della barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX.

2.6 Gruppo target di pazienti previsto

La popolazione di pazienti dipende dal dispositivo medico fissato alla barra.

In circostanze normali, non vi è contatto diretto con il paziente.

2.7 Collegamenti previsti del prodotto

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è un accessorio per dispositivi medici e deve essere montata e utilizzata esclusivamente su prodotti approvati dal fabbricante. I prodotti approvati sono indicati nel Capitolo 4.4 *Combinazione con altri prodotti*.

2.8 Utilizzatore previsto

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX deve essere utilizzata in un “Professional Health-Care Environment” (ambiente sanitario professionale). Si definiscono pertanto gli utilizzatori e le qualifiche di cui devono essere in possesso.

Utilizzatori	Infermieri, soccorritori, medici (utilizzatori primari)	Tecnici medici, responsabili tecnici, operatori socio-sanitari (utilizzatori secondari)
Formazione, titoli	Formazione medica, ad es. operatori di emergenza, soccorritori avanzati, autisti di ambulanza, medici o infermieri	Tecnico medico (formazione/laurea) o titolo analogo o abilitazione a operare come soccorritore in un “Professional Health-Care Environment”.

Tabella 3: Utilizzatore previsto

2.9 Situazioni di utilizzo previste

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è destinata all'uso da parte degli utilizzatori primari nelle seguenti situazioni:

- Utilizzo nei pressi del POC e di conseguenza in un “Professional Health-Care Environment”
- Impiego in un contesto mobile, ad es. mezzi di soccorso
- Impiego all'aperto per salvataggio

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX non presuppone alcuno specifico parametro fisico.

3 Importanti istruzioni di sicurezza

AVVISO

Leggere il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso e attenersi al fine di garantire l'utilizzo sicuro di questo sistema!

ATTENZIONE

Per le barelle per ambulanza *roll-in autoricaricanti M1, Power-PRO XT e Power-PRO 2* si devono utilizzare esclusivamente dispositivi medici a batteria!

Se a seguito di un incidente o di circostanze analoghe la barella per ambulanza non può più essere utilizzata, ciò vale anche per la barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX applicata.

AVVERTENZA

Utilizzare solo morsetti, supporti e dispositivi omologati ai sensi della norma DIN EN ISO 19054! In caso contrario può formarsi un pericoloso proiettile!

3.1 Cosa fare in caso di danni

In caso di danni, la barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX non deve più essere utilizzata (Capitolo 8.3 *Danni*). I componenti danneggiati non possono essere riparati, ma devono essere sostituiti (Capitolo 8.4 *Manutenzione e riparazione*).

I danni visibili devono essere segnalati immediatamente al responsabile tecnico.

3.2 Istruzioni di sicurezza in riferimento alla portata massima

La portata massima consentita è incisa nella barra e non deve essere superata:

- Barelle per ambulanza (ad es. *Power-PRO 2*): 15 kg
- Altre combinazioni di prodotti: 20 kg

AVVERTENZA

Durante il percorso a bordo di un mezzo, non trasportare dispositivi sulla barella. Questi devono essere conservati e fissati in altri posti (ad es. supporti a parete).

3.3 Obbligo di segnalazione

Tutti gli incidenti gravi (danni, lesioni, infezioni, ecc.) che dovessero verificarsi in associazione all'uso del prodotto devono essere segnalati al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro dell'UE in cui l'utilizzatore è stabilito.

In Germania l'autorità competente è il BfArM. I recapiti aggiornati sono riportati sul sito del BfArM: <https://www.bfarm.de>

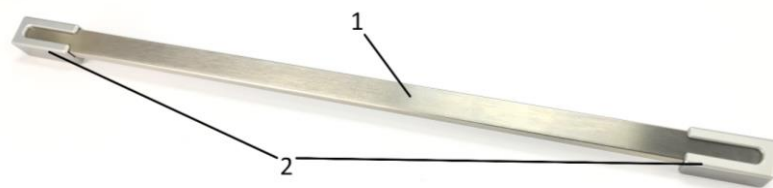
Recapiti del fabbricante:

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

4 Descrizione del prodotto

4.1 Panoramica del prodotto

La barra è realizzata in acciaio inox ed è sostenuta a ogni estremità da due supporti in alluminio. La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX ha una configurazione universale, per cui il montaggio richiede un apposito accessorio.



1: Barra di supporto per
apparecchiature medicali
2: Supporto per barra per
apparecchiature medicali

Figura1: Il prodotto

L'accessorio richiesto dipende dal prodotto che si desidera fissare alla barra. L'accessorio per il montaggio deve essere utilizzato esclusivamente per il prodotto approvato.

4.2 Simboli utilizzati

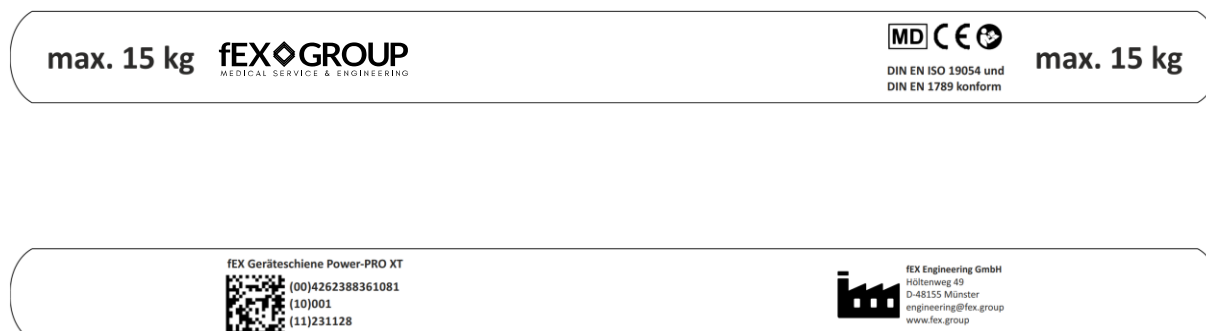


Figura2: Informazioni riportate sul prodotto

Avviso	Legenda
max. 15 kg e max. 20 kg, rispettivamente	Carico massimo
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Logo del fabbricante
MD	Dispositivo medico
CE	Marcatura attestante la conformità
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Fabbricante, indirizzo e contatti
	UDI – Unique Device Identification (identificazione unica del dispositivo): (00) UDI-DI (Device Identifier, identificatore del prodotto; (10) lotto n.; (11) data di fabbricazione

Tabella 4: Informazioni riportate sul prodotto

4.3 Principio di funzionamento

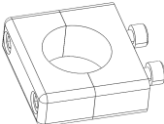
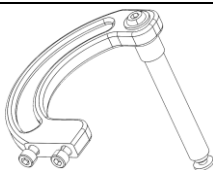
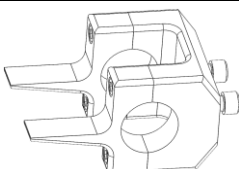
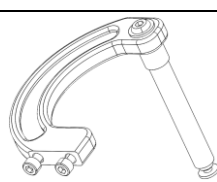
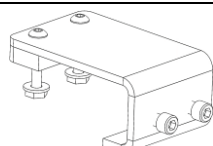
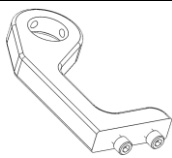
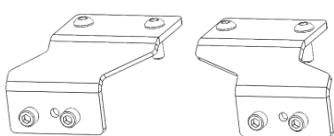
La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è stata sviluppata in conformità con la norma DIN EN ISO 19054 3.9. È da utilizzare per fissare e trasportare apparecchiature medicali.

La barra ha un profilo cavo ed è sostenuta a ogni estremità da due supporti. Per montare la barra a barelle e letti, come anche su mezzi di soccorso, è richiesto l'uso di un altro apposito accessorio (Capitolo 4.4 *Combinazione con altri prodotti*).

Con l'integrazione dei morsetti conformi alla norma DIN EN ISO 19054 par. 3.10, la barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX costituisce un sistema conforme alla norma DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Combinazioni con altri prodotti

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è concepita per una combinazione con altri prodotti. La barra è approvata per i prodotti indicati nella Tabella 5: *Modelli disponibili* e può essere applicata con l'apposito accessorio di montaggio.

Modello	Codice articolo	Connettore
V1: Serie Stryker Prime con sistema di bloccaggio	fEX101026 (barella da 26") fEX101030 (barella da 30")	
V2: Serie Stryker Prime con braccio	fEX102026 (barella da 26") fEX102030 (barella da 30")	
V3: Serie Stryker Prime X con sistema di bloccaggio laterale	fEX103001 (barra corta, unilaterale) fEX103002 (barra lunga, unilaterale) fEX103003 (barra corta, bilaterale) fEX103004 (barra lunga, bilaterale)	
V4: Barella per fluoroscopia Stryker con braccio	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker sistema roll-in autoricaricante M1	fEX1070PL (lato paziente sinistro, sezione piedi) fEX1070PR (lato paziente destro, sezione piedi)	

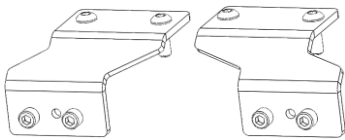
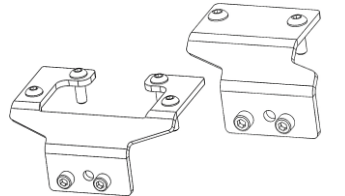
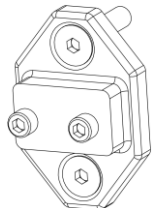
V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (lato paziente sinistro, sezione piedi) fEX1080PR (lato paziente destro, sezione piedi)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (lato paziente sinistro, sezione piedi) fEX1090PR (lato paziente destro, sezione piedi)	
V10: Supporto a parete	fEX110003 (campo di serraggio 300 mm) fEX110004 (campo di serraggio 400 mm) fEX110005 (campo di serraggio 500 mm) fEX110006 (campo di serraggio 600 mm)	

Tabella 5: Modelli disponibili

4.5 Fornitura

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è fornita non sterile e non disinfettata sotto forma di modulo integrato.

Le istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico al seguente link:

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

Sul prodotto è applicato un adesivo riportante un codice QR e il suddetto link ipertestuale: entrambi consentono di scaricare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.

4.6 Modifiche

Il prodotto non può essere modificato arbitrariamente.

4.7 Condizioni di conservazione, manipolazione e ambientali richieste

Il prodotto non richiede particolari condizioni di conservazione o manipolazione.

4.8 Vita utile del prodotto

In normali condizioni di utilizzo e se sottoposto a manutenzione adeguata, la vita utile è **7 anni**.

Questo limite temporale si riferisce alla data in cui il prodotto è stato distribuito da fEX Engineering.

4.9 Modello di utilità/brevetto

Modello di utilità registrato: n. 20 2021 105 211

5 Montaggio e messa in servizio

5.1 Requisiti per il personale incaricato

Il montaggio può essere eseguito dal gestore e dal suo personale, purché si rispettino le indicazioni riportate di seguito. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico qualificato.

5.2 Generale

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è fornita, in base all'ordine (prodotto associato come, ad esempio, Stryker *Power-PRO XT*), sotto forma di modulo integrato, vale a dire che la stessa confezione contiene barra, supporto e accessorio per il montaggio. Per assicurare la tracciabilità dei prodotti ai sensi del regolamento MDR, questo modulo deve essere installato sotto forma di unità integrata così come viene fornito.

⚠ ATTENZIONE

Per il montaggio, utilizzare una chiave dinamometrica, rispettando le coppie di serraggio delle viti.

⚠ AVVERTENZA

In linea di principio utilizzare un frenafili a media resistenza. Il tempo di polimerizzazione richiesto è riportato nei dati forniti dal fabbricante del frenafili.

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è fornita non disinfettata. Disinfettare la prolunga per impugnatura prima del primo utilizzo! Per le istruzioni sulla disinfezione consultare il Capitolo 7 *Preparazione: pulizia e disinfezione*.

In linea di principio vale per tutti i modelli:

- Le barre sono generalmente fornite già montate con i supporti.
- In caso di necessità, spingere la barra standard nei supporti.
- I dati incisi sulla barra standard devono essere visibili per l'utilizzatore e lontani dal paziente (Figura 2: *Barra con supporti*).

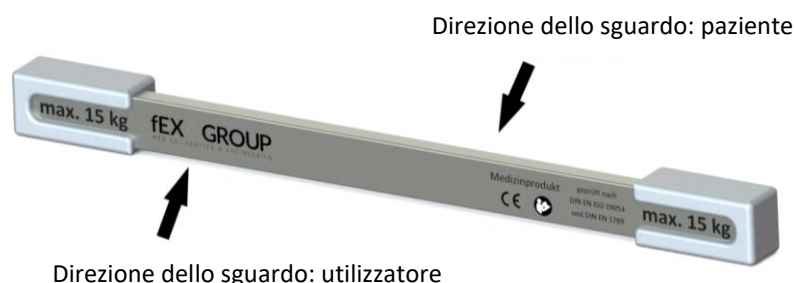


Figura 3: Barra con supporti

5.3 Fissaggio su Stryker Serie Prime con sistema di bloccaggio

Montaggio della barra sulla barella della serie *Prime* di Stryker con sistemi di bloccaggio sulle maniglie. Un bloccaggio sicuro può essere garantito solo con maniglie di 32-34 mm di diametro.

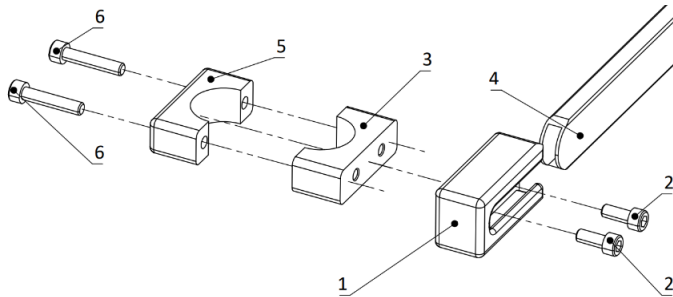


Figura 4: Istruzioni per il montaggio su Prime con sistema di bloccaggio

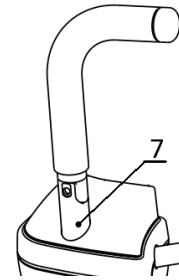


Figura 5: Maniglia Prime

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) il supporto (1) al sistema di bloccaggio anteriore (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 sul lato opposto.
5. Tenere la barra per la maniglia. Per non compromettere la flessibilità, il sistema di bloccaggio deve trovarsi nella parte inferiore in posizione (7).
6. Fissare con le viti (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) il sistema di bloccaggio posteriore (5) con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.4 Fissaggio su Serie Stryker Prime con braccio

Montaggio della barra sulla barella della serie *Prime* senza maniglia con l'accessorio *braccio*. Si usa a tale scopo il manicotto libero (6).

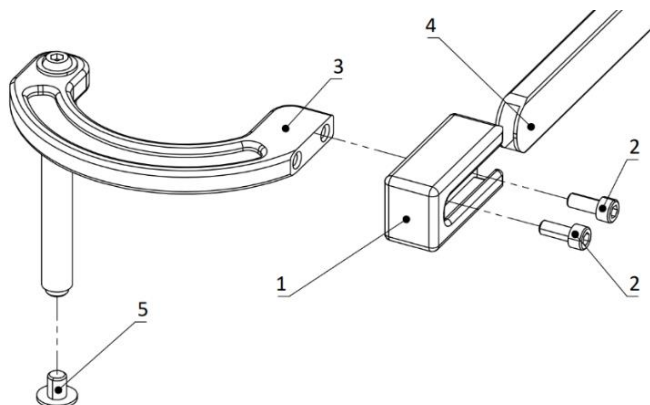


Figura 6: Istruzioni per il montaggio del braccio Prime

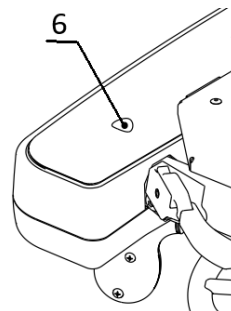


Figura 7: Boccola Prime

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) il supporto (1) con il braccio (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Far scorrere gli alberi dei bracci (3) nei manicotti (6) della barella.
6. Fissare la vite flangiata (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) inferiormente all'albero del braccio con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.5 Fissaggio su Serie Stryker Prime X con sistema di bloccaggio laterale

Montaggio della barra sulla barella della serie *Prime-X* prodotta da *Stryker* mediante sistema di bloccaggio laterale sul tubo perimetrale del piano di appoggio.

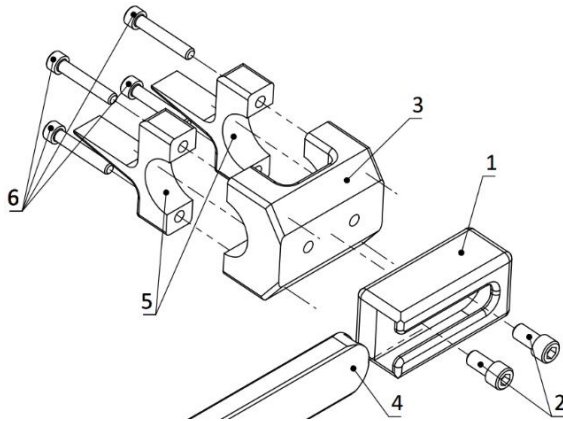


Figura 8: Istruzioni per il montaggio su Prime X

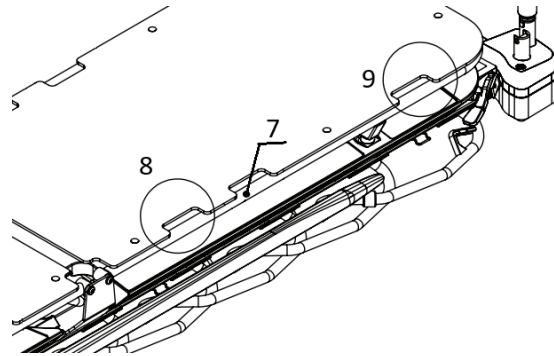


Figura 9: Tubo di Prime X

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) il supporto (1) al sistema di bloccaggio esterno (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Fissare la barra al tubo perimetrale (7) del piano di appoggio in posizione (8/9) all'interno delle fessure della maniglia.
6. Fissare con le viti (6) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x 1 $\frac{1}{4}$ (SHCS) il sistema di bloccaggio interno (5) al sistema di bloccaggio esterno con una coppia di serraggio da 12 Nm. Fare attenzione a che il lato piatto del sistema di bloccaggio interno (5) sia rivolto verso l'alto nella direzione del piano di appoggio.

5.6 Barella per fluoroscopia Stryker

Montaggio della barra per sostenere apparecchiature medicali sulla boccola libera della *barella per fluoroscopia* prodotta da Stryker con l'accessorio *braccio*.

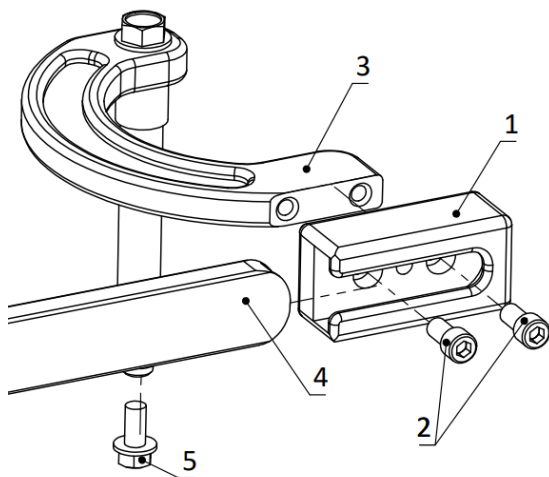


Figura 10: Istruzioni per il montaggio sulla barella per fluoroscopia

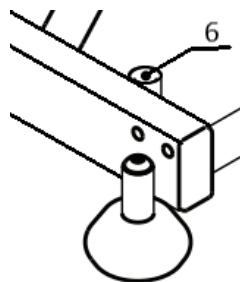


Figura 11: Boccola per fluoroscopia

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) il *supporto* (1) e il *braccio* (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la *barra* (4) nel *supporto* (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Far scorrere gli alberi dei *bracci* (3) nelle boccole (6) della barella.
6. Fissare le viti flangiate (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) agli alberi dei *bracci* con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.7 Letto di degenza Stryker SV2

Montaggio dalla parte della sezione piedi della barra per sostenere apparecchiature medicali al letto di degenza SV2 prodotto da Stryker.

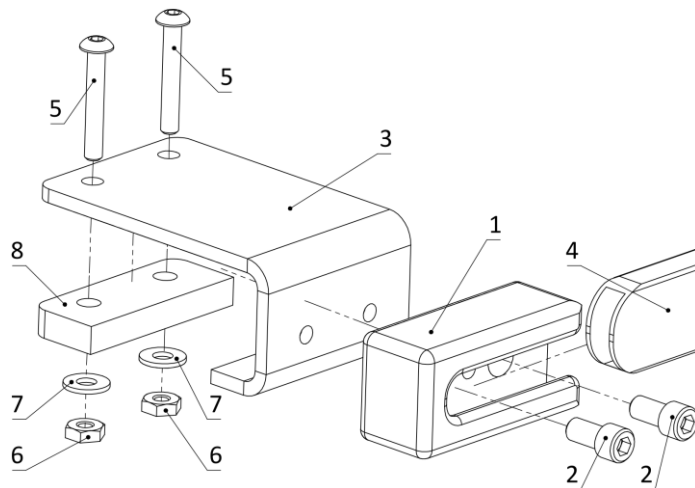


Figura 12: Istruzioni per il montaggio a SV2

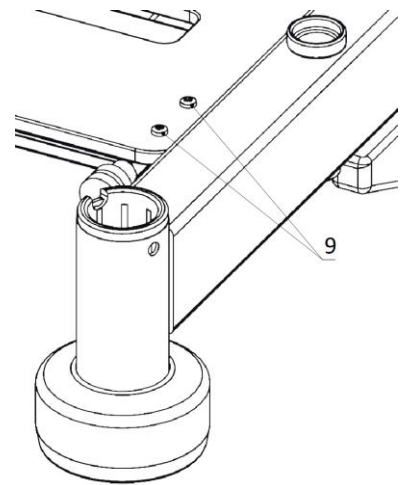


Figura 13: Chiusure a viti di SV2

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) il supporto (1) e la piastra di tenuta (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Rimuovere la biancheria dalla sezione piedi e svitare le quattro viti e dadi originali (9) dal letto Stryker.
6. Applicare la barra sui fori liberi delle viti, v. passaggio 5.
7. Inserire le viti (5) UNC #10 -20 x $\frac{3}{4}$ nella piastra di tenuta (3) e nel distanziatore (8).
8. Applicare le rondelle (7) e avvitare i dadi (6) con una coppia di serraggio da 8 Nm.
9. Quindi rimettere al suo posto la biancheria sul letto Stryker.

5.8 Letto di degenza Stryker ProCuity

Montaggio dalla parte della sezione piedi della barra per sostenere apparecchiature medicali al letto di degenza *ProCuity* prodotto da *Stryker*.

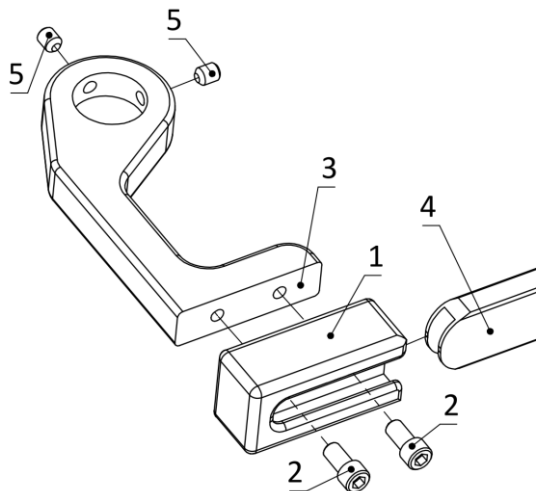


Figura 14: Istruzioni per il montaggio ProCuity

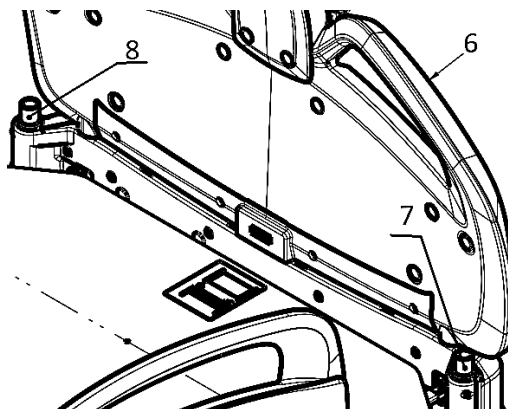


Figura 15: ProCuity (dalla parte della sezione piedi)

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ il supporto (1) con il braccio (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Liberare dalla biancheria la sezione piedi del letto (6).
6. Applicare la barra nelle boccole (7/8).
7. Stringere le viti di sicurezza (5) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{5}{16}$ con una coppia di serraggio da 7 Nm.
8. Quindi rimettere al suo posto la biancheria sul letto *Stryker*.

5.9 Stryker sistema roll-in autoricaricante M1

Applicazione laterale della barra per sostenere apparecchiature medicali sui mezzi di soccorso *roll-in autoricaricanti M1* prodotti da Stryker.

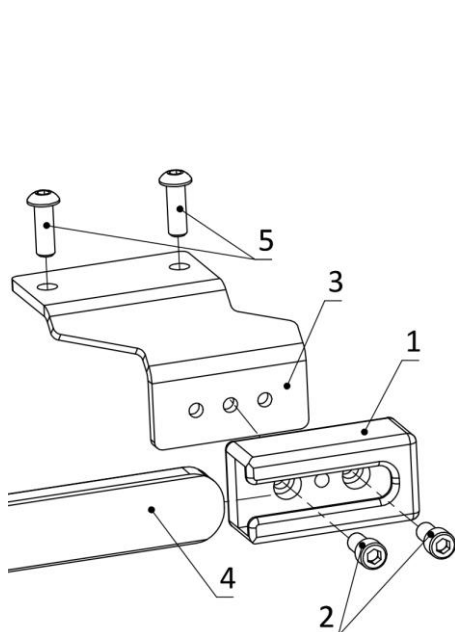


Figura 16: Istruzioni per il montaggio su sistema roll-in autoricaricante M1

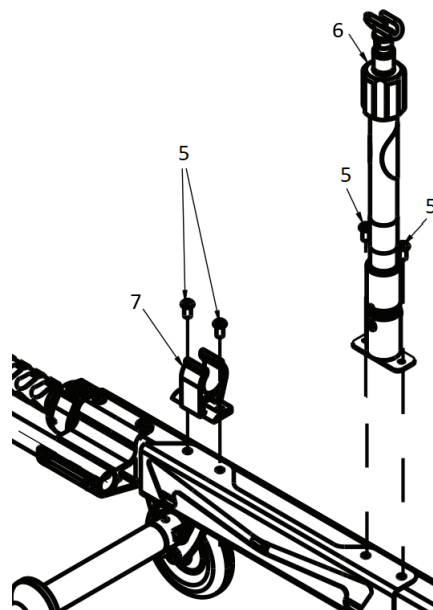


Figura 17: Asta per flebo e clip del sistema roll-in autoricaricante M1

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC 1/4 -20 x 1/2 (SHCS) il supporto (1) e la piastra di tenuta (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Rimuovere le quattro viti (5) originali da Stryker e (se si usano) l'asta per flebo (6) e la relativa clip di fissaggio (7).
6. Applicare la barra sui fori liberi delle viti, v. passaggio 5.
7. Se si usano l'asta per flebo (6) e la clip di fissaggio (7), poggiarle **sulla** piastra di tenuta (3).
8. Fissare le viti originali (5) UNC 1/4 -20 x 1 (BHCS) a Stryker con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.10 Barella per ambulanza Stryker Power-PRO XT

Montaggio laterale della barra ai mezzi di soccorso *Power-PRO XT* prodotti da *Stryker* con l'accessorio *piastra di tenuta XT*.

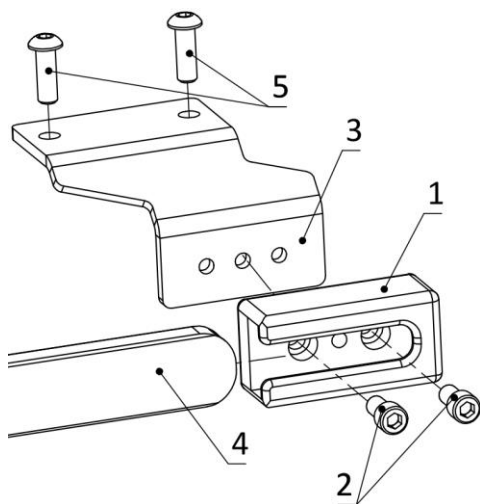


Figura 18: Istruzioni per il montaggio su Power-PRO XT

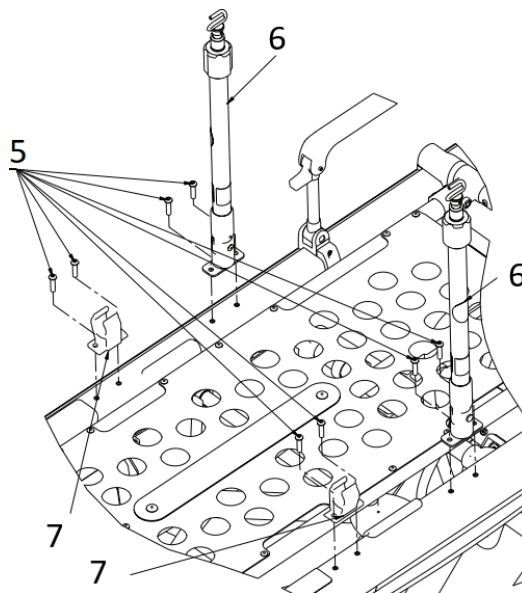


Figura 19: Asta per flebo e clip su Power-PRO XT

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) il supporto (1) e la piastra di tenuta (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 all'altro lato.
5. Rimuovere le quattro viti originali (5) da Stryker e (se si usano) l'asta per flebo (6) e la relativa clip di fissaggio (7).
6. Applicare la barra sui fori liberi delle viti, v. passaggio 5.
7. Se si usano l'asta per flebo (6) e la clip di fissaggio (7), poggiarle sulla piastra di tenuta (3).
8. Fissare le viti originali (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) a Stryker con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.11 Barella per ambulanza Stryker Power-PRO 2

Applicazione laterale della barra ai mezzi di soccorso *Power-PRO 2* prodotti da *Stryker* con l'accessorio *piastra di tenuta*.

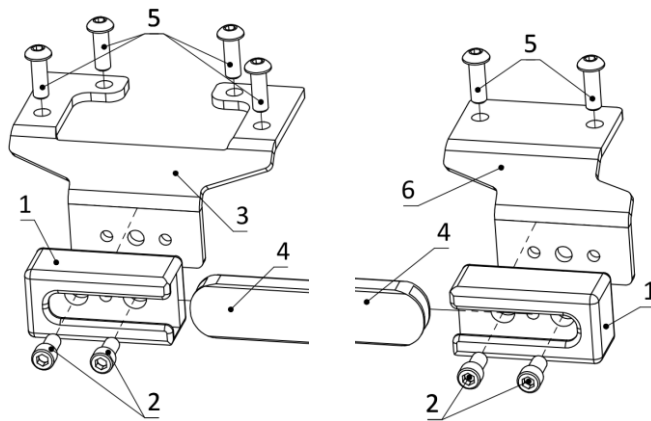


Figura 20: Istruzioni per il montaggio su Power-PRO 2

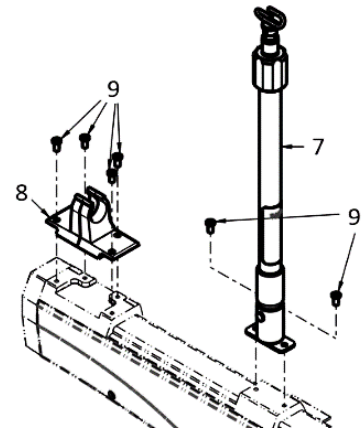


Figura 21: Asta per flebo e clip su Power-PRO 2

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) il *supporto* (1) e la *piastra di tenuta* (3 e 6) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la *barra* (4) nel *supporto* (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 sul lato opposto.
5. Utilizzo **con** l'*asta per flebo* (7):
 - a. Rimuovere le sei viti originali (9) da *Stryker* e staccare l'*asta per flebo* (7).
 - b. Applicare la barra **sulla** *clip di fissaggio* (8).
 - c. Poggiare l'*asta per flebo* (7) **sulla** *piastra di tenuta* (6) della barra.
 - d. Fissare le viti in dotazione (5) M6x16 (vite a testa lenticolare) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
6. Utilizzo **senza** l'*asta per flebo* (7):
 - a. Applicare la barra sui fori liberi delle viti.
 - b. Fissare le viti in dotazione (5) M6x16 (vite a testa lenticolare) con una coppia di serraggio da 12 Nm.

5.12 Supporto a parete

Montaggio della barra a parete e su mezzi di soccorso in conformità con la norma DIN EN 1789 con l'accessorio *flangia*. Per il montaggio si richiedono fori filettati M8 o dadi a rivetto.

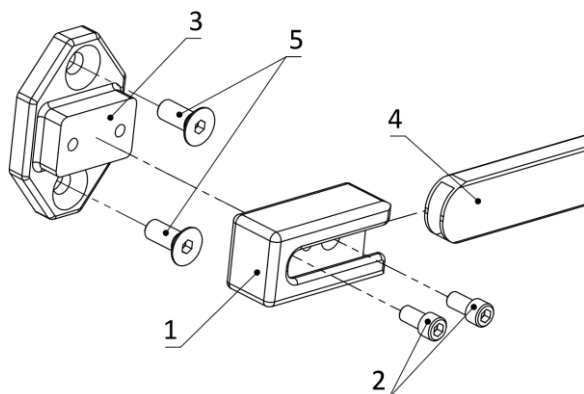


Figura 22: Istruzioni per il montaggio su supporto a parete

Procedere come segue:

1. Applicare una goccia di frenafili a media resistenza sul primo filetto (quello più in basso) di tutte le viti.
2. Fissare con le viti (2) UNC 1/4-20x 3/4 (SHCS) il supporto (1) e la flangia (3) con una coppia di serraggio da 12 Nm.
3. Inserire la barra (4) nel supporto (1).
4. Ripetere i passaggi 1 e 2 sul lato opposto.
5. Tenere il sistema sulla parete o davanti ai fori filettati o ai dadi a rivetto.
6. Fissare le viti in dotazione (5) M8x25 (vite a testa svasata) con una coppia di serraggio da 25 Nm.

5.13 Verifica del corretto montaggio su tutti i modelli

AVVERTENZA

La checklist sottostante può essere utile per verificare la correttezza del montaggio. In caso di mancata corrispondenza, è necessario ripetere il montaggio.

- L'indicazione della portata massima impressa sulla barra è visibile dall'utilizzatore nella direzione del paziente.
- La barra poggia sul supporto senza gioco.
- Sono state utilizzate tutte le viti necessarie (non è visibile alcun foro passante).
- Tutte le viti devono combaciare perfettamente ed essere avvitate bene (utilizzare per il montaggio la chiave dinamometrica).
- L'accessorio utilizzato per il montaggio non si stacca/muove.

Se montato a regola d'arte, il sistema è subito pronto per l'uso.

6 Impiego del prodotto

6.1 Obbligo di diligenza a carico del gestore

Ai fini di un esercizio sicuro, il gestore è tenuto a conformarsi ai seguenti obblighi:

- Informare il personale in merito all'avvenuta installazione della barra
- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso
- l'esecuzione a regola d'arte del montaggio
- Consentire l'utilizzo solo da parte di operatori idonei, qualificati e formati
- Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti eventuali incidenti gravi (danni, lesioni, ecc.)

6.2 Obbligo di diligenza a carico dell'utilizzatore

Ai fini di un esercizio sicuro, l'utilizzatore è tenuto a conformarsi ai seguenti obblighi:

- Leggere e seguire le istruzioni per l'uso
- Utilizzare il prodotto in modo conforme alle regole
- Segnalare eventuali danni al responsabile tecnico

6.3 Indicazioni per il funzionamento sicuro

- Non superare la portata massima
- Durante il percorso a bordo di un mezzo, non tenere attaccati dispositivi alla barra della barella!
- Utilizzare il prodotto solo in modo conforme alle regole
- Non utilizzare per tirare, spingere o sollevare
- Utilizzare solo morsetti, supporti e dispositivi omologati ai sensi della norma DIN EN ISO 19054
- Per le barelle per ambulanza *roll-in autoricaricanti M1, Power-PRO XT e Power-PRO 2* prodotte da *Strykers* devono utilizzare esclusivamente dispositivi medici a batteria!

7 Ricondizionamento: Pulizia, disinfezione

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX è un dispositivo medico riutilizzabile. Le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite nel rispetto delle indicazioni fornite nelle istruzioni per l'uso dopo ogni potenziale contaminazione e comunque almeno una volta al mese.

Si raccomanda di associare la pulizia all'ispezione della barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX. Se possibile, inserirla nelle routine settimanali già in atto (ad es. la pulizia del veicolo).

7.1 Pulizia del prodotto

Il prodotto può essere pulito con pulitore ad alta pressione.

1. Lavare le superfici del prodotto con una soluzione a base di acqua e sapone delicato.
2. Asciugare bene le superfici del prodotto.

7.2 Disinfettanti

Per la disinfezione utilizzare i seguenti prodotti:

- detergenti quaternari, che contengono meno del 3% di etere di glicole etilenico
- candeggina a base di cloro (5,25% – meno di 1 parte di candeggina su 100 parti d'acqua)
- detergente fenolico (principio attivo: o-fenilfenolo)
- isopropanolo ≤ 21%

I disinfettanti a base di composti di ammonio quaternario devono essere utilizzati nel rispetto delle istruzioni per l'uso raccomandate.



I disinfettanti contenenti i seguenti componenti basici non sono consentiti, giacché possono danneggiare il sistema:

- Perossido di idrogeno
- Acido (per-/cloro-) acetico

7.3 Disinfezione del prodotto:

1. Eliminare dal prodotto contaminazioni macroscopiche (Capitolo 7.1 *Pulizia del prodotto*).
2. Applicare la soluzione disinfettante raccomandata. Evitare una sovrasaturazione.
3. Lasciar evaporare il prodotto all'aria. Attenersi alle istruzioni e ai tempi di contatto impartiti dal fabbricante delle sostanze chimiche.

L'impiego di sostanze inidonee, sovradosaggio, tempi di contatto troppo lunghi e neutralizzazione carente possono causare danni al materiale. È fondamentale attenersi sempre alle indicazioni dei fabbricanti dei prodotti utilizzati.

7.4 Trattamento finale

I residui di detergente devono essere eliminati. Dopo la disinfezione, lavare sempre il prodotto con un panno pulito, imbevuto di acqua e lasciarlo asciugare all'aria.



AVVERTENZA

I residui di detergente sono irritanti e possono causare lesioni all'utilizzatore e danni al prodotto.

8 Mantenimento della funzionalità

Le seguenti attività possono essere eseguite dal gestore e dal suo personale, purché si rispettino le indicazioni riportate di seguito. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico idoneo, qualificato e formato.

8.1 Manutenzione

La barra non necessita di manutenzione.

Eseguire settimanalmente un'ispezione visiva (Capitolo 8.2 *Ispezione*).

8.2 Ispezione

Si raccomanda di associare la pulizia all'ispezione della barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX. Se possibile, inserirla nelle routine settimanali già in atto (ad es. la pulizia del veicolo).

1. Controllare se la barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX presenta i danni di cui al Capitolo 8.3.
2. Controllare che i sistemi di bloccaggio del sistema aderiscano al telaio della barella.
3. Controllare se le viti combaciano perfettamente.

L'ispezione deve essere eseguita settimanalmente.

8.3 Danni

ATTENZIONE

I danni al sistema possono comprometterne la sicurezza durante l'utilizzo. I danni devono essere segnalati immediatamente al responsabile tecnico.

La barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX deve essere messa fuori servizio in presenza dei seguenti danni:

- Piastra/componenti piegate
- Barra per dispositivi piegata
- Danni materiali (spigoli vivi o formazione di crepe)
- Istruzioni di sicurezza non più leggibili
- Viti mancanti o perse
- Altri danni

AVVERTENZA

Se la barella per ambulanza viene messa fuori uso a seguito di un incidente, anche la barra per sostenere apparecchiature medicali che vi era applicata **non** deve essere più usata.

Ciò non vale nel caso di vizi visivi, quali graffi superficiali, che non possono causare lesioni.

8.4 Manutenzione e riparazione

Tutti i seguenti componenti possono essere sostituiti dall'utilizzatore o dal gestore con ricambi originali. Al Capitolo 12.1 *Elenco dei singoli componenti* sono indicati i componenti per tutti i modelli con relativi codici articolo. Questi possono essere disponibili su richiesta.



AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente ricambi originali di fEX Engineering GmbH!

L'impiego di altri elementi può essere pericoloso!

Non sono consentiti interventi di riparazione!

Le istruzioni per l'uso sono fondamentali per tutti i lavori da eseguire sul prodotto. Una volta sostituiti i componenti danneggiati, il sistema può essere nuovamente utilizzato.

fEX Engineering GmbH non fornisce ricambi per i prodotti che hanno raggiunto la fine della vita utile.

9 Smontaggio, riciclaggio, smaltimento

9.1 Smontaggio

**ATTENZIONE**

Pulire e disinfettare il prodotto prima di smontarlo.

I componenti smontati e danneggiati possono avere spigoli vivi.

Lo smontaggio deve essere eseguito dal gestore e dal suo personale. Il gestore è tenuto a incaricare al riguardo un tecnico qualificato. Lo smontaggio si esegue in ordine inverso rispetto al montaggio.

9.2 Riciclaggio, smaltimento

Per lo smaltimento attenersi sempre alle raccomandazioni e/o disposizioni di legge **vigenti localmente** in materia di tutela ambientale e di prevenzione dei rischi connessi con il riciclaggio o lo smaltimento dei dispositivi alla fine della loro vita utile.

9.3 Smaltimento tramite fEX Engineering GmbH

Se a seguito di danni o per altri motivi il prodotto deve essere eliminato dall'uso, la barra per sostenere apparecchiature medicali (come anche tutti gli altri prodotti di fEX Engineering GmbH) può essere spedita all'azienda per essere smaltita gratuitamente.

10 Gestione del rischio

10.1 Usi impropri prevedibili

 ATTENZIONE

Il sistema non può essere utilizzato per uno scopo diverso da quello previsto.

I seguenti usi impropri prevedibili **non** sono ammessi:

- Superamento della portata massima
- Utilizzo come maniglia per sollevare, spingere o tirare
- Utilizzo per sedersi o appoggiarsi
- Interventi di modifica o riparazione eseguiti di propria iniziativa in contrasto con le presenti istruzioni per l'uso
- Errata pulizia o disinfezione
- Mancata ispezione periodica
- Installazione inappropriata
- Fissaggio di dispositivi non omologati per l'uso con una barra per sostenere apparecchiature medicali (ai sensi della norma DIN EN ISO 19054), come ad es. un morsetto
- Altre modalità di utilizzo non in linea con le istruzioni per l'uso

L'uso inappropriato fa decadere ogni responsabilità e garanzia del fabbricante.

10.2 Misure implementate per il controllo del rischio

Nell'ambito dell'analisi del rischio, sono state definite misure di minimizzazione del rischio per il controllo del rischio associato all'uso del prodotto, le quali sono state attuate secondo il piano di gestione del rischio.

Le misure implementate per il controllo del rischio si basano in gran parte sulla conformità alle norme e agli standard vigenti. Inoltre sono state adottate misure di controllo tecnico e di sorveglianza, la cui efficacia è stata verificata con successo.

10.3 Rischi residui

La Tabella 6 illustra gli aspetti da considerare al fine di minimizzare i rischi residui.

Rischio residuo	Misure di minimizzazione dei rischi residui
Superamento della portata massima	• Istruire l'utilizzatore! • Fare in modo che i dati impressi siano leggibili, in caso contrario sostituire la barra per sostenere apparecchiature medicali!
Gli oggetti si trasformano in proiettili all'interno del veicolo	• Utilizzare solo morsetti, supporti e dispositivi omologati ai sensi della norma DIN EN ISO 19054. • Prestare attenzione a installarla correttamente! • Prestare attenzione a maneggiarla e impiegarla correttamente! • Eseguire l'ispezione settimanale! • Eliminare immediatamente dall'uso i componenti danneggiati! • Utilizzare solo ricambi originali di fEX Engineering GmbH!
Spigoli vivi	• Prestare attenzione a maneggiarla e impiegarla correttamente! • Eseguire l'ispezione settimanale! • Eliminare immediatamente dall'uso i componenti danneggiati!
I dispositivi cadono dalla barra e feriscono l'utilizzatore	• Rispettare la portata massima! • Utilizzare solo morsetti, supporti e dispositivi omologati ai sensi della norma DIN EN ISO 19054!
Potenziale scarica elettrica	• Per le barelle per ambulanza <i>roll-in autoricaricanti M1, Power-PRO XT e Power-PRO 2</i> avere cura di utilizzare esclusivamente dispositivi medici a batteria! • Controllare che l'isolamento dei dispositivi medici attaccati sia intatto! In caso contrario e in assenza di messa a terra (barella, letto, ecc.), la barra può essere sotto tensione.
Potenziale trasmissione di patogeni	• Avere cura di eseguire correttamente le operazioni di pulizia e disinfezione secondo le indicazioni delle istruzioni per l'uso! • Pulire e disinfettare la barra di supporto per apparecchiature medicali di fEX dopo ogni possibile contaminazione!

Tabella 6: Misure di minimizzazione dei rischi residui

11 Caratteristiche prestazionali

11.1 Conformità del prodotto

Il prodotto soddisfa i seguenti requisiti regolatori:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Sistemi a barre per sostenere apparecchiature medicali
- DIN EN 1789:2020-12 Mezzi di soccorso e loro attrezzatura - Mezzi e trasporto medico
- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR) DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici
- ISO 14971:2022-04 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
- CEI 62366-1:2021-08 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari

12 Specifiche tecniche

12.1 Elenco dei singoli componenti

V.	Modulo	Componente	Unità per elemento	Parametro/descrizione	Valore
		Barra di supporto per apparecchiature medicali	1	Misure (altezza x profondità)	25 mm x 10 mm
				Peso	a seconda del modello (0,8 g/mm)
				Materiale	Acciaio inox (spazzolato)
		Supporto (cod. art.: 100003)	2	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Peso	79 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)
1	Serie Prime <i>Blocco di serraggio</i> Cod. art.: fEX101026/ fEX101030	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 101003/101004)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Supporto GS e sistemi di bloccaggio (cod. art.: fEX101001)	2	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 x 31 x 75 mm
				Peso	190 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)
2	Serie Prime <i>Braccio</i> cod. art.: fEX102026/ fEX102030	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 102003/102004)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Viti (cod. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Viti (cod. art.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Supporto GS e braccio_PL (cod. art.: fEX1020PL)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Peso	325 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox
		Supporto GS e braccio_PR (cod. art.: fEX1020PR)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Peso	325 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox

V.	Modulo	Componente	Unità per elemento	Parametro/descrizione	Valore
3	Serie Prime X sistema di bloccaggio laterale cod. art.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 103005/103006)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Supporto GS e sistema di bloccaggio esterno Blocco/tubo interno (cod. art.: fEX103HMS)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e sistemi di bloccaggio tubo esterno/interno (cod. art.: fEX103F00)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	265 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e sistemi di bloccaggio tubo esterno/interno (cod. art.: fEX103H00)	2	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Peso	265 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)
4	Barella per fluoroscopia Braccio cod. art.: fEX104001	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 104003)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Viti (cod. art.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		Supporto GS e braccio_PL (cod. art.: fEX1040PL)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Peso	295 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox
		Supporto GS e braccio_PR (cod. art.: fEX1040PR)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Peso	295 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox

V.	Modulo	Componente	Unità per elemento	Parametro/descrizione	Valore
5	SV2 cod. art.: fEX105001	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 105003)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Dado (cod. art.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Rondella (cod. art.: 000FW0001)	4	Rondella	¼ pollice
		Supporto GS e piastra di tenuta_PR (cod. art.: fEX1050PR)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Peso	335 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PL (cod. art.: fEX1050PL)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Peso	335 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Distanziatore (cod. art.: 105002)	2	Misure (larghezza x altezza x profondità)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Peso	13 g
				Materiale	POM
6	ProCuity cod. art.: fEX106001	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 106003)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000SSFP1)	4	SSFP	UNC ¼-20x ¾
		Supporto GS e braccio_PL (cod. art.: fEX1060PL)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Peso	230 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox
		Supporto GS e braccio_PR (cod. art.: fEX1060PR)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Peso	230 g
				Materiale	Alluminio (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato), acciaio inox

V.	Modulo	Componente	Unità per set	Parametro/descrizione	Valore
7	Sistema roll-in autoricaricante M1 lato paziente sinistro cod. art.: fEX1070PL	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 107005)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLF (cod. art.: fEX107PLF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLH (cod. art.: fEX107PLH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
	Sistema roll-in autoricaricante M1 lato paziente destro cod. art.: fEX1070PR	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 107005)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRF (cod. art.: fEX107PRF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRH (cod. art.: fEX107PRH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)

V.	Modulo	Componente	Unità per set	Parametro/descrizione	Valore
8	Power-PRO XT <i>lato paziente sinistro</i> cod. art.: fEX1080PL	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 108005)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLF (cod. art.: fEX108PLF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLH (cod. art.: fEX108PLH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
	Power-PRO XT <i>lato paziente destro</i> cod. art.: fEX1080PR	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 108005)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRF (cod. art.: fEX108PRF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRH (cod. art.: fEX108PRH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)

V.	Modulo	Componente	Unità per set	Parametro/descrizione	Valore
9	Power-PRO 2 lato paziente sinistra cod. art.: fEX1090PL	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 109001)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000LKS001)	6	Vite a testa lenticolare	M6 x 16
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLH (cod. art.: fEX109PLH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PLF (cod. art.: fEX109PLF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Peso	275 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
	Power-PRO 2 lato paziente destro cod. art.: fEX1090PR	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 109001)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Viti (cod. art.: 000LKS001)	6	Vite a testa lenticolare	M6 x 16
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRH (cod. art.: fEX109PRH)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Peso	260 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
		Supporto GS e piastra di tenuta_PRF (cod. art.: fEX109PRF)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Peso	275 g
				Materiale	Acciaio per edilizia (verniciato a polvere), alluminio (anodizzato)
10	Montaggio a parete cod. art.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 110003)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 110004)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 110005)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Barra di supporto per apparecchiature medicali (cod. art.: 110006)	1	Misure (larghezza x altezza x profondità)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Viti (cod. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Viti (cod. art.: 000SKS001)	4	Vite a testa svasata	M8 x 25
		Supporto GS e flangia (cod. art.: fEX110002)	2	Misure (larghezza x altezza x profondità)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Peso	185 g
				Materiale	Alluminio (anodizzato)

Tabella 7: Misure del dispositivo

Gebruiksaanwijzing **fEX-apparaatrail**

Taalversie:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Duitsland

Vierde editie

Datum van uitgifte 22/07/2024



Voorwoord

Hartelijk dank voor de aanschaf van uw **fEX-apparaatrail** bij fEX Engineering GmbH.

De fEX-apparaatrail is een uitbreiding voor medische producten zoals brancards, patiëntenstretchers, bedframes en reddingsvoertuigen conform DIN EN ISO 1789. Deze rail kan worden gebruikt om andere medische hulpmiddelen op de producten te bevestigen, te dragen en te transporteren.

WAARSCHUWING

Onjuiste behandeling en onjuist gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. Lees daarom deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg deze op. Bewaar de gebruiksaanwijzing altijd onder handbereik. Neem de veiligheidsinstructies in acht om persoonlijk letsel en materiële schade te voorkomen.

De taal van deze gebruiksaanwijzing

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

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

Uw fEX Engineering Team

Contactgegevens van de fabrikant



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

Inhoudsopgave

1	Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing	1
1.1	Feedback op de gebruiksaanwijzing	1
1.2	Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing	1
1.3	Afkortingen	2
2	Beoogd doeleind	3
2.1	Beoogd gebruik	3
2.2	Medicinaal beoogd doeleind	3
2.3	Klinisch voordeel	3
2.4	Indicatie	3
2.5	Contra-indicaties	3
2.6	Beoogde patiëntendoelgroep	3
2.7	Geplande productverbindingen	3
2.8	Beoogde gebruikers	4
2.9	Beoogde gebruiksomgevingen	4
3	Belangrijke veiligheidsinstructies	5
3.1	Actie in geval van schade	5
3.2	Veiligheidsaanwijzing betreffende laadvermogen	5
3.3	Meldingsplicht	6
4	Productbeschrijving	7
4.1	Productoverzicht	7
4.2	Gebruikte symbolen	8
4.3	Functioneel principe	8
4.4	Combinaties met andere producten	9
4.5	Levering	10
4.6	Modificaties	10
4.7	Vereiste opslag-, behandelings- en omgevingsomstandigheden	10
4.8	Levensduur van het product	10
4.9	Gebruiksmodel/octrooi	10
5	Montage en ingebruikneming	11
5.1	Vereisten voor het uitvoerend personeel	11
5.2	Algemeen	11
5.3	Stryker Prime-serie bevestiging met handgreepklem	12
5.4	Stryker Prime-serie bevestiging met beugel	13
5.5	Stryker Prime X-serie bevestiging met zijdelingse klemming	14
5.6	Stryker fluoroscopiebrancard	15

5.7	Stryker SV2 ziekenhuisbed	16
5.8	Stryker ziekenhuisbed ProCuity.....	17
5.9	Stryker brancard M1 Roll-In System.....	18
5.10	Stryker brancard Power-PRO XT.....	19
5.11	Stryker brancard Power-PRO 2.....	20
5.12	Wandhouder.....	21
5.13	Controle correcte montage van alle uitvoeringen	21
6	Gebruik van het product	22
6.1	Zorgplicht van de exploitant.....	22
6.2	Zorgplicht van de gebruiker.....	22
6.3	Instructies voor veilig gebruik	22
7	Herverwerking: Reiniging, desinfectie	23
7.1	Reiniging van het product	23
7.2	Ontsmettingsmiddel.....	23
7.3	Desinfectie van het product:	24
7.4	Eindbehandeling.....	24
8	Onderhoud	25
8.1	Onderhoud	25
8.2	Inspectie	25
8.3	Schade	25
8.4	Onderhoud en reparatie.....	26
9	Demontage, recycling, afvalverwijdering.....	27
9.1	Demontage	27
9.2	Recycling, afvalverwijdering.....	27
9.3	Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH.....	27
10	Risicobeheer	28
10.1	Voorzienbaar verkeerd gebruik.....	28
10.2	Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer.....	28
10.3	Restrisico's.....	29
11	Prestatiegegevens	30
11.1	Productconformiteit.....	30
12	Technische gegevens.....	31
12.1	Lijst van afzonderlijke onderdelen	31

1 Informatie over het gebruik van deze gebruiksaanwijzing

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

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

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

1.1 Feedback op de gebruiksaanwijzing

Uw mening is belangrijk voor ons. Laat ons uw wensen en kritiek met betrekking tot deze gebruiksaanwijzing horen (engineering@fex.group). We zullen uw feedback analyseren en er bij het maken van de volgende versie van de gebruiksaanwijzing rekening mee houden.

1.2 Uitleg van de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing

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

Tabel 1: Uitleg van de in deze gebruiksaanwijzing gebruikte waarschuwingen

1.3 Afkortingen

Afkorting	Definitie
Artikelnr.	Artikelnummer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen)
BHCS	Bolkopschroef (lenskopschroef)
HFB	Hex Flange Bolt (zeskantbout met flens)
MDR	Medical Device Regulation - Verordening medische hulpmiddelen
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Verordening veiligheidsplan medische hulpmiddelen)
N, Nm	newton, newtonmeter
PL	Patient Left (patiëntzijde links)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (linker/rechter voeteneinde van de patiënt)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Head-End (linker/rechter hoofdeinde van de patiënt)
PR	Patient Right (patiëntzijde rechts)
SHCS	Socket Head Cap Screw (cilinderkopschroef)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (stelschroef met platte kop)
UDI	Unique Device Identification (productidentificatienummer)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (productidentificatie)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (productidentificatie)
UNC	Unified National Coarse Thread (gestandaardiseerde Amerikaanse standaarddraad)

Tabel 2: Afkortingen

2 Beoogd doeleind

2.1 Beoogd gebruik

De fEX-apparaatrail is ontworpen als uitbreiding voor medische producten in overeenstemming met DIN EN ISO 19054. Het wordt bevestigd aan brancards en bedden en in reddingsvoertuigen in overeenstemming met DIN EN ISO 1789 en wordt gebruikt voor het dragen en vervoeren van medische hulpmiddelen.

2.2 Medicinaal beoogd doeleind

De fEX-apparaatrail is een mobiel, niet-invasief en niet-actief medisch hulpmiddel van klasse I.

2.3 Klinisch voordeel

De fEX-apparaatrail is geclassificeerd als accessoire en heeft geen onafhankelijke klinisch voordeel. Het dient om te voldoen aan het beoogde doeleind van de medische hulpmiddelen die aan de rail zijn bevestigd.

2.4 Indicatie

Er zijn geen indicaties voor de fEX-apparaatrail gedefinieerd.

2.5 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de fEX-apparaatrail gedefinieerd.

2.6 Beoogde patiëntendoelgroep

De patiëntenpopulatie is afhankelijk van het medische hulpmiddel dat aan de rail bevestigd wordt.

Direct contact met de patiënt is onder normale omstandigheden niet mogelijk.

2.7 Geplande productverbindingen

De fEX-apparaatrail is een uitbreiding voor medische hulpmiddelen en mag alleen op en met producten die door de fabrikant zijn goedgekeurd gemonteerd en gebruikt worden. De goedgekeurde producten staan vermeld in hoofdstuk 4.4 *Combinatie met andere producten*.

2.8 Beoogde gebruikers

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

Gebruikersgroepen	Verplegend personeel, medisch hulpverleners, artsen (primaire gebruikers)	Medische technologie, technisch managers, schoonmaakpersoneel (secundaire gebruikers)
Opleiding, diploma's	Medische opleiding, bijv. als ambulance verpleegkundige, medisch hulpverlener, paramedisch assistent, assistent reddingsdienst, arts of als verpleegkundige	Medische technologie (opleiding/studies) of gelijkwaardig of toelating als schoonmaker in een professionele gezondheidszorgomgeving

Tabel 3: Beoogde gebruikers

2.9 Beoogde gebruiksomgevingen

De fEX-apparaatrail is bedoeld voor primaire gebruikers in de volgende omgevingen:

- Gebruik in een omgeving dicht bij de patiënt en dus in een professionele gezondheidszorgomgeving
- Gebruik in mobiele omgevingen, bijv. reddingsvoertuigen
- Gebruik buiten voor reddingsoperaties

De fEX-apparaatrail vereist geen specifieke fysieke parameters.

3 Belangrijke veiligheidsinstructies

OPMERKING

Lees en volg de instructies in deze gebruiksaanwijzing om dit systeem veilig te kunnen gebruiken!

⚠ LET OP

Voor de brancards *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* en *Power-PRO 2* mogen alleen medische apparaten op batterijen worden gebruikt!

Als de brancard niet meer gebruikt mag worden vanwege een ongeluk of een soortgelijk incident, geldt dit ook voor de eraan bevestigde fEX-apparaatrail.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik alleen railklemmen, railhouders en apparaten met een bevestiging in overeenstemming met DIN EN ISO 19054! Anders kan dit leiden tot vorming van een gevaarlijke projectiel!

3.1 Actie in geval van schade

Als de fEX-apparaatrail beschadigd is, moet deze buiten gebruik worden gesteld (hoofdstuk 8.3 *Schade*). De reparatie van beschadigde onderdelen is niet toegestaan; deze moeten worden vervangen (hoofdstuk 8.4 *Onderhoud en reparatie*).

Zichtbare schade moet onmiddellijk worden gemeld aan de technisch manager.

3.2 Veiligheidsaanwijzing betreffende laadvermogen

De maximaal toegestane belasting staat op de rail gegraveerd en mag niet worden overschreden:

- Draggers (bijv. *Power-PRO 2*): 15 kg
- andere productaansluitingen: 20 kg

⚠ WAARSCHUWING

Er mogen tijdens het rijden in een voertuig geen hulpmiddelen op de brancard meegenomen worden. Deze moeten op een andere plaats worden bewaard en bevestigd (bijv. met een muurbeugel).

3.3 Meldingsplicht

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

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

Contactgegevens van de fabrikant:

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

4 Productbeschrijving

4.1 Productoverzicht

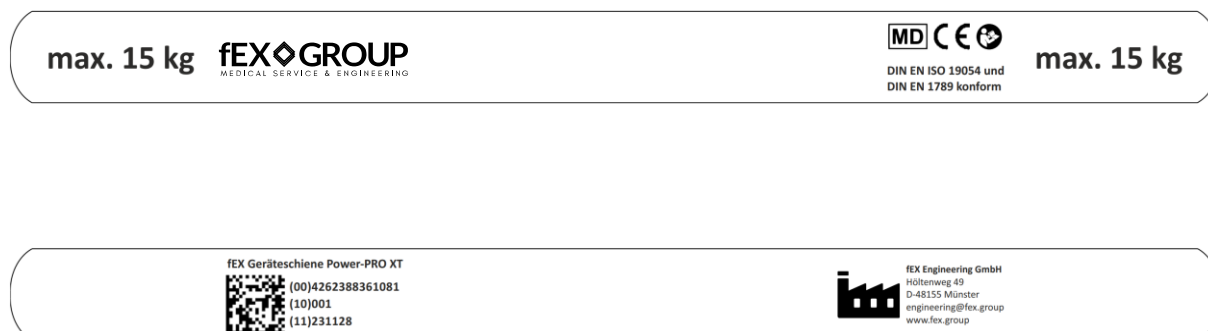
De rail is van roestvrij staal gemaakt en wordt door twee aluminium railhouders op zijn plaats gehouden. De fEX-apparaatrail heeft een universeel ontwerp, zodat voor installatie een bijbehorend montageaccessoire nodig is.



Afbeelding 1: Productafbeelding

Welk accessoire nodig is, hangt af van het product waarop de apparaatrail moet worden bevestigd. De montageaccessoires mogen alleen voor het goedgekeurde product gebruikt worden.

4.2 Gebruikte symbolen



Afbeelding 2: Opmerkingen over het product

Opmerking	Betekenis
max. 15 kg of max. 20 kg	maximaal draagvermogen
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Logo fabrikant
MD	Medisch apparaat (medisch hulpmiddel)
CE	Conformiteitsmarkering
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant, adres en contactgegevens
	UDI - Unique Device Identification (productidentificatienummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, productidentificatie); (10) Batchnummer; (11) Fabricagedatum

Tabel 4: Opmerkingen over het product

4.3 Functioneel principe

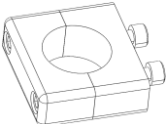
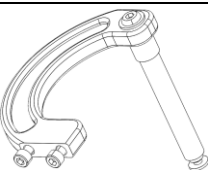
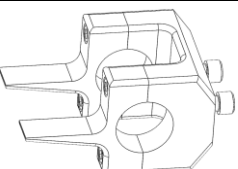
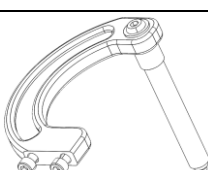
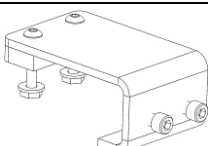
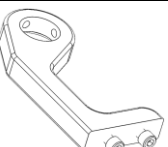
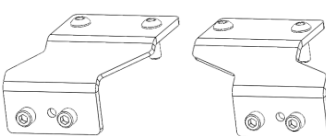
De fEX-apparaatrail werd conform de norm DIN EN ISO 19054 3.9 ontwikkeld. Medische apparaten kunnen eraan worden bevestigd en meegedragen.

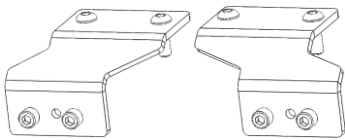
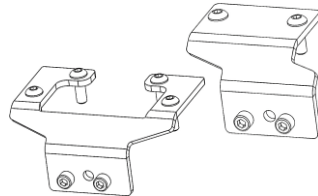
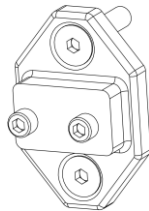
De rail bestaat uit een hol profiel en wordt op zijn plaats gehouden door twee railhouders. Er is een extra montageaccessoire nodig om de rail op brancards en bedden en in reddingsvoertuigen te monteren (hoofdstuk 4.4 *Combinatie met andere producten*).

Met de toevoeging van railklemmen conform DIN EN ISO 19054 subhoofdstuk 3.10, vormt de fEX-apparaatrail een railsysteem conform DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Combinaties met andere producten

De fEX-apparaatrail is ontworpen voor combinatie met andere producten. De rail is geschikt voor de in Tabel 5: *Productuitvoeringen* vermelde producten vrijgegeven en kan met de vermelde montage toebehoren aangebracht worden.

Uitvoering	Artikelnummer	Aansluitdeel
V1: Stryker Prime-serie met handgreepklem	fEX101026 (brancard 26") fEX101030 (brancard 30")	
V2: Stryker Prime-serie met beugel	fEX102026 (brancard 26") fEX102030 (brancard 30")	
V3: Stryker Prime X-Serie met zijdelingse klembevestiging	fEX103001 (eenzijdig, korte rail) fEX103002 (eenzijdig, lange rail) fEX103003 (aan beide zijden, korte rail) fEX103004 (aan beide zijden, lange rail)	
V4: Stryker fluoroscopie met beugel	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-In systeem	fEX1070PL (patiëntzijde links, voeteneinde) fEX1070PR (patiëntzijde rechts, voeteneinde)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (patiëntzijde links, voeteneinde) fEX1080PR (patiëntzijde rechts, voeteneinde)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (patiëntzijde links, voeteneinde) fEX1090PR (patiëntzijde rechts, voeteneinde)	
V10: Wandhouder	fEX110003 (klembereik 300 mm) fEX110004 (klembereik 400 mm) fEX110005 (klembereik 500 mm) fEX110006 (klembereik 600 mm)	

Tabel 5: Productuitvoeringen

4.5 Levering

De fEX-apparaatrail wordt niet-steriel en niet-gedesinfecteerd als complete assemblage geleverd.

De gebruiksaanwijzing is digitaal beschikbaar via de volgende link:

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

Er zit een sticker op het product met een QR-code en de bovengenoemde link, die beide naar de digitale gebruiksaanwijzing leiden.

4.6 Modificaties

Ongeoorloofde wijzigingen aan dit product zijn niet toegestaan.

4.7 Vereiste opslag-, behandelings- en omgevingsomstandigheden

Het product vereist geen speciale opslag of behandeling.

4.8 Levensduur van het product

Onder normale gebruiksomstandigheden en met het juiste onderhoud bedraagt de levensduur **7 jaar**.

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

4.9 Gebruiksmodel/octrooi

Geregistreerd gebruiksmodel: Nr. 20 2021 105 211

5 Montage en ingebruikneming

5.1 Vereisten voor het uitvoerend personeel

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

5.2 Algemeen

De fEX-apparaatrail wordt geleverd als een complete assemblage in overeenstemming met de bestelling (aangesloten product zoals Stryker *Power-PRO XT*), d.w.z. de rail, beugel en bevestigingsaccessoires zijn samen verpakt. Om de traceerbaarheid in overeenstemming met de MDR te garanderen, moet deze module als een samenhangende unit zoals geleverd geïnstalleerd worden.

⚠ LET OP

Voor de installatie moet een momentsleutel worden gebruikt; de opgegeven aanhaalmomenten van de schroeven moeten worden aangehouden.

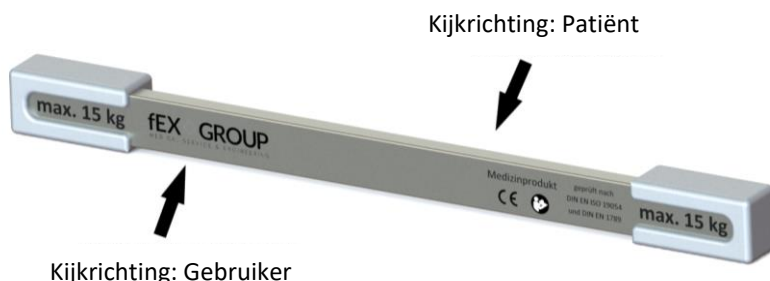
⚠ WAARSCHUWING

Gebruik altijd schroefborgmiddel met een gemiddelde sterkte. De tijd die nodig is voor het uitharden staat in de instructies van de fabrikant van het schroefborgmiddel.

De fEX-apparaatrail wordt niet gedesinfecteerd geleverd. Desinfecteer de handgreepverlenging voor het eerste gebruik! Lees hoofdstuk 7 *Herverwerking* voor instructies over desinfecteren: *Reiniging en desinfectie*.

Algemeen geldt voor alle uitvoeringen:

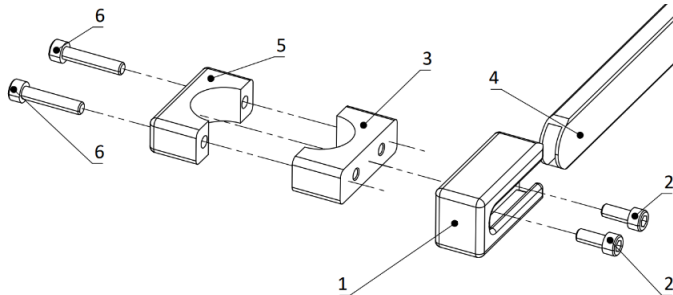
- De rails worden altijd met de railbevestigingen voormonteerd geleverd.
- Schuif indien nodig de standaardrail in de railbevestigingen.
- De informatiegravures op de standaardrail moeten voor de gebruiker zichtbaar en van de patiënt af gericht zijn (Afbeelding 2): *Rail met railhouder*.



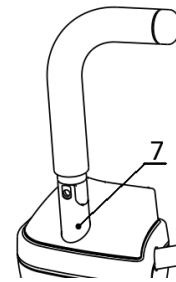
Afbeelding 3: Rail met railbevestigingen

5.3 Stryker Prime-serie bevestiging met handgreepklem

Bevestiging van het railsysteem op patiëntenbrancards uit de Stryker *Prime-serie* met klemmen op de handgrepen. Veilige klemming kan alleen worden gegarandeerd bij handgrepen met een diameter van 32 mm tot 34 mm.



Afbeelding 4: Montagehandleiding Prime handgreepklem



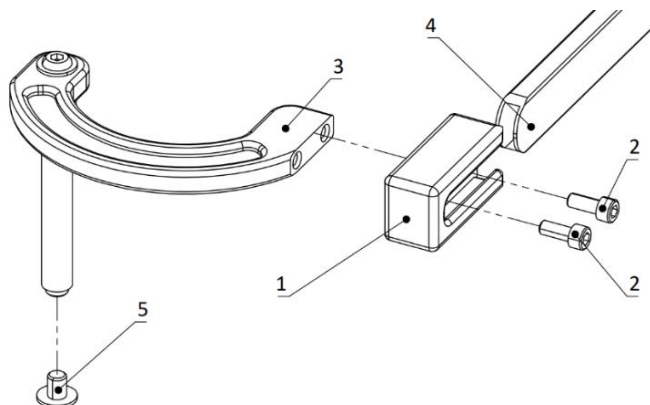
Afbeelding 5: Prime handgreep

Voer de volgende stappen uit:

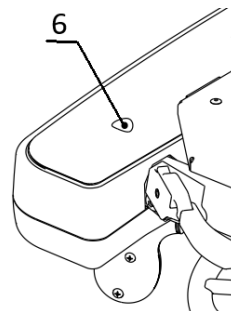
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) vast aan het *voorste klemelement* (3) met de schroeven (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Houd het railsysteem tegen de handgreepaansluiting. Om ervoor te zorgen dat de vouwfunctie niet wordt belemmerd, moet de klem in het onderste gedeelte op positie (7) staan.
6. Schroef het *achterste klemelement* (5) vast met de schroeven (6) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $1 \frac{1}{4}$ (SHCS) met een aanhaalmoment van 12 Nm.

5.4 Stryker Prime-serie bevestiging met beugel

Bevestiging van het railsysteem op patiëntenbrancards van de Stryker *Prime*-serie zonder handgrepen met behulp van het accessoire *beugel*. De vrije huls (6) wordt hiervoor gebruikt.



Afbeelding 6: Montagehandleiding Prime beugel



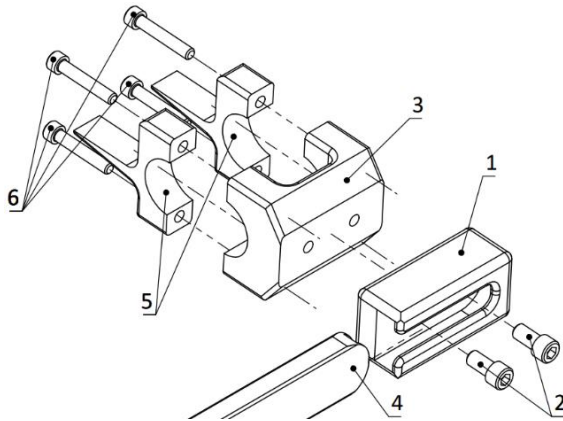
Afbeelding 7: Prime aansluiting

Voer de volgende stappen uit:

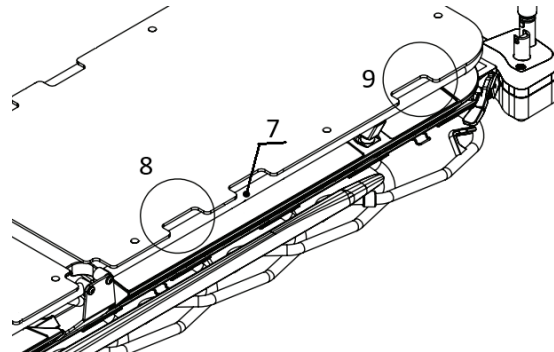
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) vast met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) met de *beugel* (3) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Steek de assen van de *beugels* (3) in de bussen (6) van de brancard.
6. Schroef de *flensschroef* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) onder aan de as van de *beugel* met een aanhaalmoment van 12 Nm.

5.5 Stryker Prime X-serie bevestiging met zijdelingse klemming

Montage van het railsysteem op patiëntenbrancards van de *Prime-X-serie* van Stryker door zijdelingse klemming op de omtrekbus van het ligvlak.



Afbeelding 8: Montagehandleiding Prime X



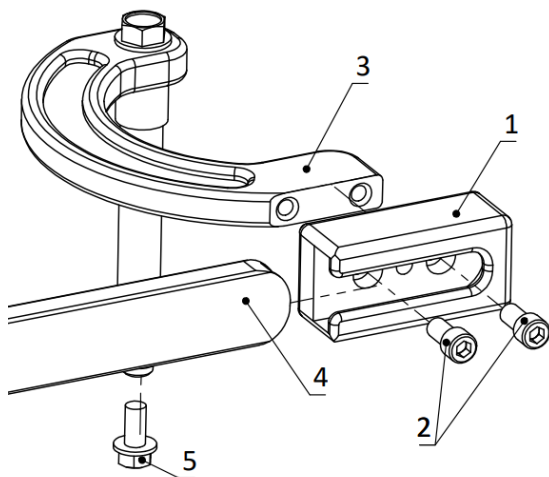
Afbeelding 9: Prime X buis

Voer de volgende stappen uit:

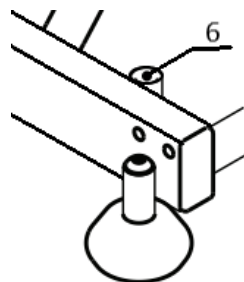
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) met de *buitenklep* (3) vast met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Houd het railsysteem vast aan de omtrekbus (7) van het ligvlak op de positie (8/9) binnen de handgreepuitsparingen.
6. Schroef de *binnenklep* (5) vast met de schroeven (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) met een aanhaalmoment van 12 Nm aan de *buitenklep*. Zorg ervoor dat de platte kant van de *binnenklep* (5) naar boven naar het ligvlak gericht is.

5.6 Stryker fluoroscopiebrancard

Bevestiging van de apparaatrail op de vrije bus van de *Stryker fluoroscopiebrancard* gemonteerd met het accessoire *beugel*.



Afbeelding 10: Montagehandleiding fluoroscopie



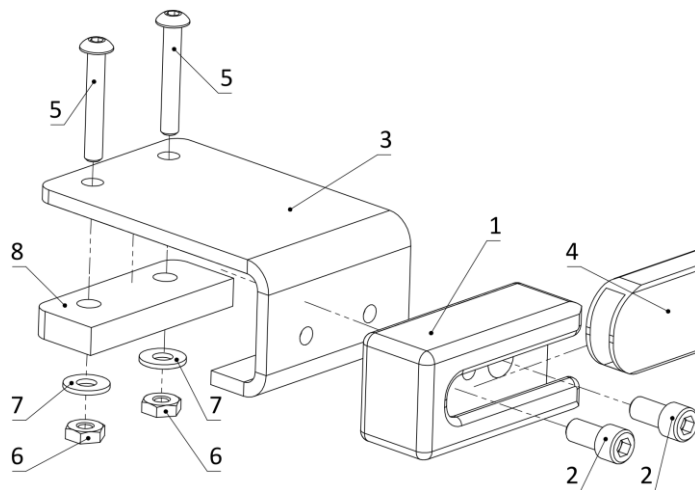
Afbeelding 11: Fluoroscopie aansluiting

Voer de volgende stappen uit:

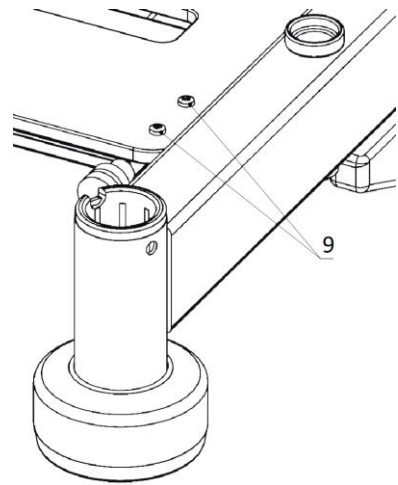
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) vast met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) en de *beugel* (3) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Steek de assen van de *beugel* (3) in de aansluitingen (6) van de brancard.
6. Schroef de flensschroeven (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) vast met een aanhaalmoment van 12 Nm aan de onderkant van de *beugel*.

5.7 Stryker SV2 ziekenhuisbed

Bevestiging van de apparatuurrail aan de voetzijde op het Stryker SV2-patiëntbed.



Afbeelding 12: Montagehandleiding SV2



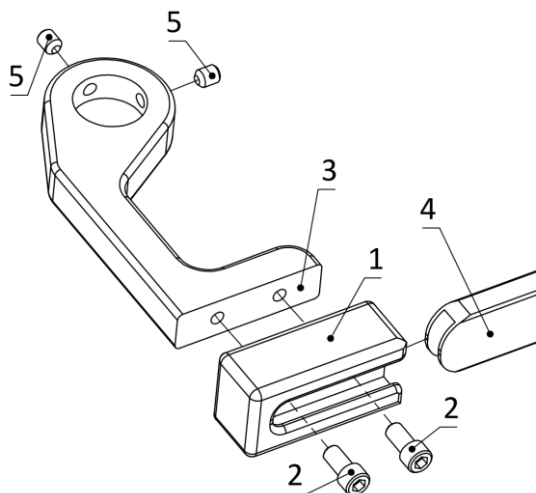
Afbeelding 13: SV2-schroefverbindingen

Voer de volgende stappen uit:

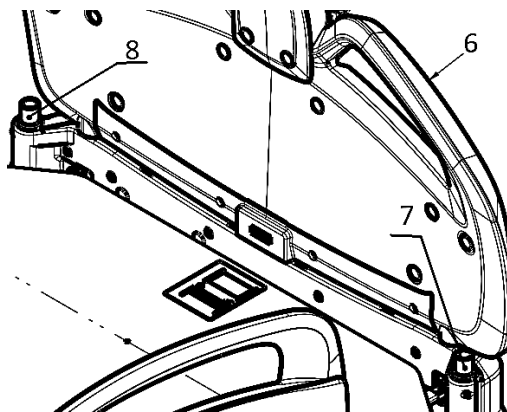
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) samen met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) en de *bevestigingsplaat* (3) vast met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Verwijder de bekleding aan het voeteneinde van het bed en verwijder de vier originele Stryker-schroeven en moeren (9).
6. Plaats het railsysteem op de vrije schroefgaten uit stap 5.
7. Steek de schroeven (5) UNC #10 -20 x ¾ door de *bevestigingsplaat* (3) en door de *afstandhouder* (8).
8. Plaats de vulringen (7) en draai de moeren (6) met een aanhaalmoment van 8 Nm vast.
9. Aansluitend kunt u de Stryker-bekleding weer plaatsen.

5.8 Stryker ziekenhuisbed ProCuity

Bevestiging aan de voetzijde van de apparaatrail op het *ProCuity*-patiëntenbed van *Stryker*.



Afbeelding 14: Montagehandleiding ProCuity



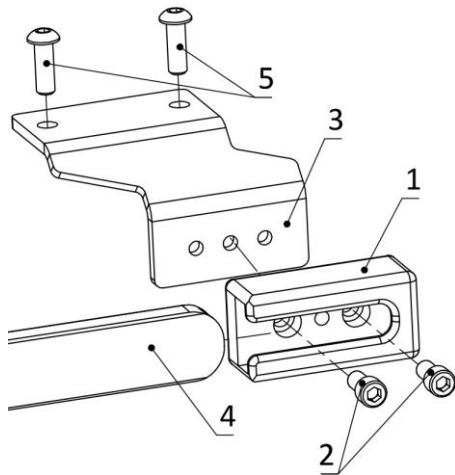
Afbeelding 15: ProCuity (voetzijde)

Voer de volgende stappen uit:

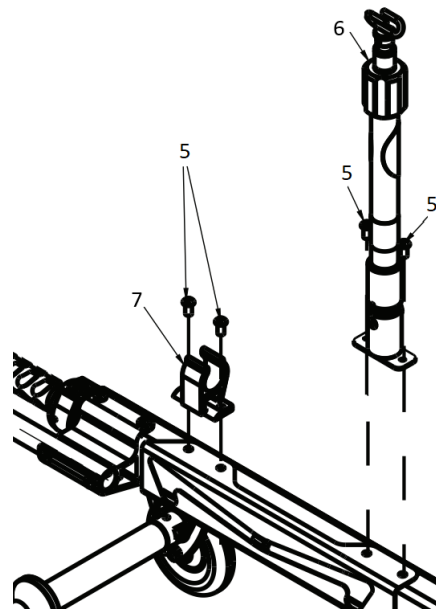
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ½ met een aanhaalmoment van 12 Nm aan de *beugel* (3).
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Verwijder de bekleding aan het voeteneinde van het bed (6).
6. Plaats het railsysteem in de bussen (7/8).
7. Schroef de borgschroeven (5) UNC ¼ -20 x 5/16 met een aanhaalmoment van 7 Nm vast.
8. Aansluitend kunt u de *Stryker*-bekleding weer plaatsen.

5.9 Stryker brancard M1 Roll-In System

Zijdelingse bevestiging van de apparaatrail aan de reddingsbrancard *M1 Roll-In System* van Stryker.



Afbeelding 16: Montagehandleiding M1 Roll-In



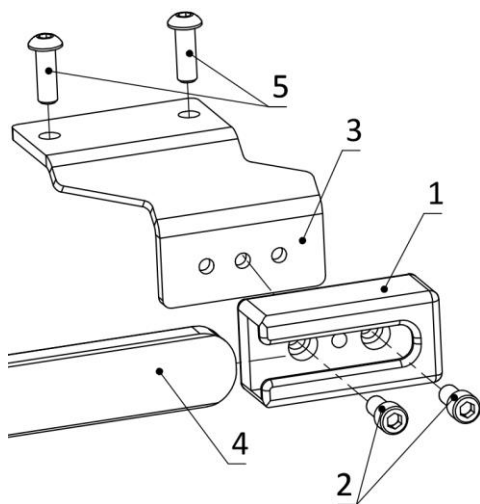
Afbeelding 17: M1 Roll-In IV Pole en Clip

Voer de volgende stappen uit:

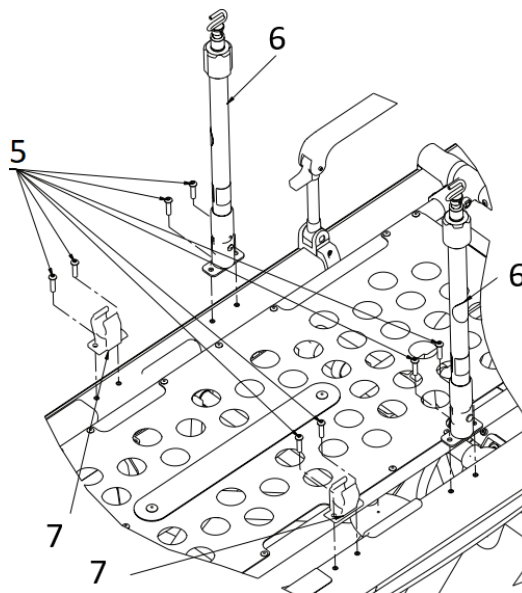
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) samen met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) en de *bevestigingsplaat* (3) vast met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Verwijder de vier originele *Stryker-schroeven* (5) en verwijder de *IV Pole* (6) en de bijbehorende bevestigingsclip (7) (indien gebruikt).
6. Plaats het railsysteem op de vrije schroefgaten uit stap 5.
7. Als *IV Pole* (6) en bevestigingsclip (7) gebruikt worden, plaats deze **op** de *bevestigingsplaat* (3).
8. Monteer de originele *Stryker-schroeven* (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) met een aanhaalmoment van 12 Nm.

5.10 Stryker brancard Power-PRO XT

Zijdelingse montage van het railsysteem op de *Stryker Power-PRO XT* reddingsbrancard met het accessoire *XT bevestigingsplaat*.



Afbeelding 18: Montagehandleiding Power-PRO XT



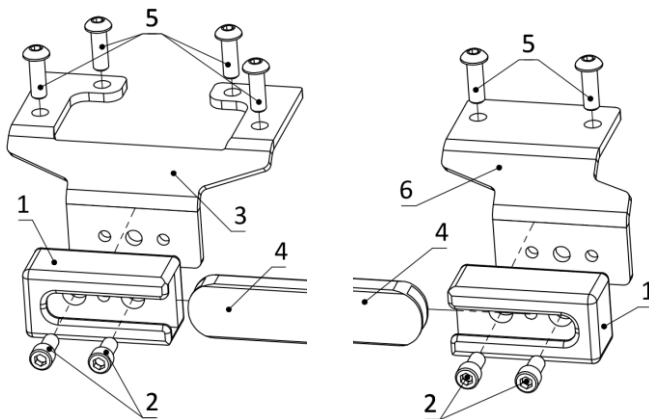
Afbeelding 19: Power-PRO XT IV Pole en Clip

Voer de volgende stappen uit:

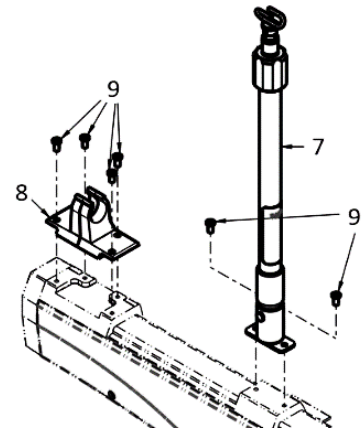
1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) samen met de schroeven (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) en de *bevestigingsplaat* (3) vast met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Demonteer de vier originele Stryker-schroeven (5) en verwijder ze (indien in gebruik) de *IV Pole* (6) en de bijbehorende borgclip (7).
6. Plaats het railsysteem op de vrije schroefgaten uit stap 5.
7. Als *IV Pole* (6) en bevestigingsclip (7) gebruikt worden, plaats deze **op** de *bevestigingsplaat* (3).
8. Monteer de originele Stryker-schroeven (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) met een aanhaalmoment van 12 Nm.

5.11 Stryker brancard Power-PRO 2

Zijdelingse bevestiging van het railsysteem aan de *Stryker Power-PRO 2* reddingsbrancard met behulp van de *bevestigingsplaat*.



Afbeelding 20: Montagehandleiding Power-PRO 2



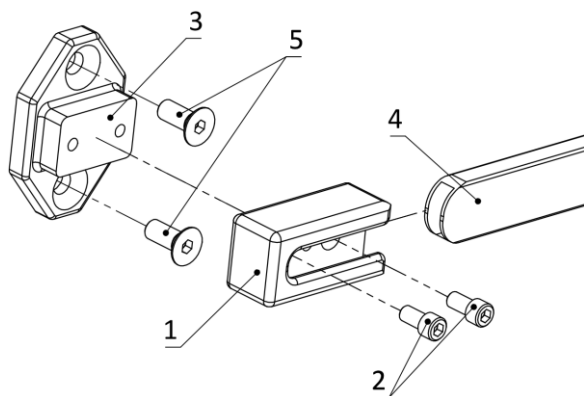
Afbeelding 21: Power-PRO 2 IV Pole en Clip

Voer de volgende stappen uit:

1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railsteun* (1) vast met de schroeven (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) en de *bevestigingsplaat* (3 of 6) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Gebruik **met** *IV Pole* (7):
 - a. Demonteer de zes originele *Stryker*-schroeven (9) en verwijder ze de *IV Pole* (7).
 - b. Plaats het railsysteem **op** de *bevestigingsclip* (8).
 - c. Plaats de *IV Pole* (7) **op** de *bevestigingsplaat* (6) van het railsysteem.
 - d. Monteer de meegeleverde schroeven (5) M6x16 (lenskopschroef) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
6. Gebruik **zonder** *IV Pole* (7):
 - a. Plaats het railsysteem op de vrije schroefgaten.
 - b. Monteer de meegeleverde schroeven (5) M6x16 (lenskopschroef) met een aanhaalmoment van 12 Nm.

5.12 Wandhouder

Montage van het railsysteem op muren van gebouwen en in reddingsvoertuigen volgens DIN EN 1789 met behulp van het accessoire *flens*. Voor de montage moeten M8-gaten aanwezig zijn of er moeten inslagmoeren worden gebruikt.



Afbeelding 22: Montagehandleiding wandhouder

Voer de volgende stappen uit:

1. Breng een druppel middelsterk schroefborgmiddel aan op de eerste (onderste) schroefdraad van alle schroeven.
2. Schroef de *railbevestiging* (1) vast met de schroeven (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) en de *flens* (3) met een aanhaalmoment van 12 Nm.
3. Plaats de *rail* (4) in de *railbevestiging* (1).
4. Herhaal stap 1 en 2 voor de andere kant.
5. Houd het systeem tegen de muur of voor de schroefgaten of klinkmoeren.
6. Monteer de meegeleverde schroeven (5) M8x25 (lenskopschroef) met een aanhaalmoment van 25 Nm.

5.13 Controle correcte montage van alle uitvoeringen

⚠ WAARSCHUWING

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

- De gravure van de maximale belasting is zichtbaar voor de gebruiker in de richting van de patiënt.
- De rail zit zonder speling in de railbevestiging.
- Alle benodigde schroeven zijn gebruikt (geen doorvoergaten zichtbaar).
- Alle schroeven zijn verzonken en stevig aangedraaid (gebruik een momentsleutel bij het monteren).
- De gebruikte montage toebehoren kunnen niet losgemaakt/bewogen worden.

Na een professionele installatie is het railsysteem onmiddellijk klaar voor gebruik.

6 Gebruik van het product

6.1 Zorgplicht van de exploitant

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

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

6.2 Zorgplicht van de gebruiker

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

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

6.3 Instructies voor veilig gebruik

- Max. draagvermogen niet overschrijden
- Neem tijdens het rijden in een voertuig geen apparaten mee op de rail van de brancard!
- Het product alleen voor het beoogde doel gebruiken
- Niet gebruiken om te trekken, duwen of tillen
- Gebruik alleen railklemmen, hangklemmen en apparaten met een bevestiging in overeenstemming met DIN EN ISO 19054
- Voor de brancards *M1 Roll-In systeem*, *Power-PRO XT* en *Power-PRO 2* van *Stryker* mogen alleen medische apparaten op batterijen worden gebruikt!

7 Herverwerking: Reiniging, desinfectie

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

Wij adviseren om de reiniging te combineren met de inspectie van de fEX-apparaatrail. Integreer dit indien mogelijk in bestaande wekelijkse routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

7.1 Reiniging van het product

Het product kan onder hoge druk gereinigd worden.

1. Veeg de oppervlakken van het product af met een oplossing van milde zeep en water.
2. Droog de productoppervlakken grondig.

7.2 Ontsmettingsmiddel

Gebruik de volgende middelen voor desinfectie:

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

Ontsmettingsmiddelen op basis van quaternaire ammoniumverbindingen moeten volgens de aanbevolen gebruiksaanwijzingen worden gebruikt.

⚠ WAARSCHUWING

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

- Waterstofperoxide
- (Per-/chloor-)azijnzuur

7.3 Desinfectie van het product:

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

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

7.4 Eindbehandeling

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



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

8 Onderhoud

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

8.1 Onderhoud

Het railsysteem is onderhoudsvrij.

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

8.2 Inspectie

Wij adviseren om de inspectie te combineren met de reiniging van de fEX-apparaatrail. Integreer dit indien mogelijk in bestaande routines (bijv. het reinigen van voertuigen).

1. Controleer de fEX-apparaatrail op beschadigingen n die in hoofdstuk 8.3 worden vermeld.
2. Controleer of de klemmen goed vastzitten op het mobiele draagframe n.
3. Controleer op schroeven die niet verzonken zijn.

De inspectie moet wekelijks worden uitgevoerd.

8.3 Schade



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

De fEX-apparaatrail moet buiten bedrijf worden gesteld als de volgende schade optreedt:

- verbogen platen/componenten
- Apparaatrail verbogen
- Materiële schade (scherpe randen of scheuren)
- Veiligheidsinstructies niet meer leesbaar
- ontbrekende of losgeraakte schroeven
- andere schade



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

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

8.4 Onderhoud en reparatie

Alle onderdelen kunnen door de gebruiker of exploitant door originele reserveonderdelen vervangen worden. In hoofdstuk 12.1 *Lijst van afzonderlijke onderdelen* staan de onderdelen voor alle uitvoeringen met artikelnummers. Deze kunnen op verzoek besteld worden.



WAARSCHUWING

Er mogen alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH gebruikt worden!

Bij gebruik van andere onderdelen kunnen er gevaren ontstaan!

Reparaties zijn niet toegestaan!

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

fEX Engineering GmbH levert geen reserveonderdelen voor producten die het einde van hun levensduur hebben bereikt.

9 Demontage, recycling, afvalverwijdering

9.1 Demontage



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

Demontage kan door de exploitant en zijn personeel worden uitgevoerd. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om dit door gekwalificeerd personeel te laten doen. Demontage gebeurt in omgekeerde volgorde van montage.

9.2 Recycling, afvalverwijdering

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

9.3 Afvalverwijdering via fEX Engineering GmbH

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

10 Risicobeheer

10.1 Voorzienbaar verkeerd gebruik

 LET OP

Het systeem mag niet ondoelmatig worden gebruikt.

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

- Overschrijding van het maximale draagvermogen
- Gebruik als handgreep om op te tillen, te duwen of te trekken
- Gebruik als zitplaats of om tegenaan te leunen
- eigenhandige ombouw- of reparatiemaatregelen die in strijd zijn met deze gebruiksaanwijzing
- Onjuiste reiniging of desinfectie
- Geen regelmatige inspectie
- Onjuiste installatie
- Bevestigingsapparaten zonder houder geschikt voor apparaatrails (volgens DIN EN ISO 19054), zoals bijv. een railklem
- Andere toepassingen die de gebruiksaanwijzing niet volgen

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

10.2 Geïmplementeerde maatregelen voor risicobeheer

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

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

10.3 Restriscio's

In tabel 6 staat waarop gelet moet worden om restriscio's te minimaliseren.

Restriscio	Maatregelen om restriscio's te minimaliseren
Overschrijding van het maximale draagvermogen	• Instrueer de gebruikers! • Controleer de leesbaarheid van de instructies, anders moet de apparaatrail vervangen worden!
Voorwerpen worden projectielen in het voertuig	• Gebruik alleen railklemmen, railhouders en apparaten met een bevestiging in overeenstemming met DIN EN ISO 19054. • Zorg voor een correcte installatie! • Zorg voor correcte behandeling en gebruik! • Voer de wekelijkse inspectie uit! • Stel beschadigde onderdelen onmiddellijk buiten gebruik! • Gebruik alleen reserveonderdelen van fEX Engineering GmbH!
scherpe randen	• Zorg voor correcte behandeling en gebruik! • Voer de wekelijkse inspectie uit! • Stel beschadigde onderdelen onmiddellijk buiten gebruik!
Apparaten vallen van de rail en verwonden gebruikers	• Neem het maximale draagvermogen in acht! • Gebruik alleen railklemmen, railbevestigingen en apparaten met een bevestiging in overeenstemming met DIN EN ISO 19054!
Potentiële elektrische lading	• Zorg ervoor dat alleen medische apparaten op batterijen worden gebruikt op de <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> en <i>Power-PRO 2</i> brancards! • Zorg ervoor dat de isolatie van de aangesloten medische apparaten intact is! Als deze isolaties falen en de aarding niet via het frame (van de brancards, bedden, enz.) wordt uitgevoerd, kan de rail onder spanning komen te staan.
Mogelijke overdracht van ziekteverwekkers	• Zorg voor een goede reiniging en desinfectie volgens de gebruiksaanwijzing! • Reinig en desinfecteer de fEX-apparaatrail na elke mogelijke verontreiniging!

Tabel 6: Maatregelen om restriscio's te minimaliseren

11 Prestatiegegevens

11.1 Productconformiteit

Het product voldoet aan de volgende wettelijke vereisten:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Railsystemen voor medische hulpmiddelen
- DIN EN 1789:2020-12 Reddingsvoertuigen en hun uitrusting - Ambulances
- (EU) 2017/745 (MDR) VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen
- ISO 14971:2022-04 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- IEC 62366-1:2021-08 Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van geschiktheid voor het beoogde doel op medische hulpmiddelen
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden

12 Technische gegevens

12.1 Lijst van afzonderlijke onderdelen

V.	Module	Componenten	Stuk per set	Parameter/ benaming	Waarde
	Apparaatrail		1	Afmetingen (hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm
				Gewicht	<i>afhankelijk van uitvoering (0,8 g/mm)</i>
				Materiaal	Roestvast staal (geborsteld)
	Railbevestiging (Artikelnr: 100003)		2	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Gewicht	79 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)
1	Prime serie <i>handgreepklem</i> Artikelnr.: fEX101026/ fEX101030	Apparaatrail (Artikelnr: 101003 / 101004)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-houder en klemmen (Artikelnummer: fEX101001)	2	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 x 31 x 75 mm
				Gewicht	190 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)
2	Prime serie <i>beugel</i> Artikelnr.: fEX102026/ fEX102030	Apparaatrail (Artikelnr: 102003 / 102004)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schroeven (Artikelnr: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-houder en beugel_PL (Artikelnummer: fEX1020PL)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Gewicht	325 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal
		GS-houder en beugel_PR (Artikelnummer: fEX1020PR)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Gewicht	325 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal

V.	Module	Componenten	Stuk per set	Parameter/ benaming	Waarde
3	Prime X-serie <i>zijdelingse buisklemming</i> Artikelnr.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Apparaatrail (Artikelnr.: 103005 / 103006)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Schroeven (Artikelnr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schroeven (Artikelnr.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-houder en klem buiten vergrendeling/buis binnen (Artikelnr.: fEX103HMS)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en buisklem buiten/binnen (Artikelnr.: fEX103F00)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	265 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en buisklem buiten/binnen (Artikelnr.: fEX103H00)	2	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Gewicht	265 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)
4	Fluoroscopie beugel Artikelnr.: fEX104001	Apparaatrail (Artikelnr.: 104003)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Schroeven (Artikelnr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schroeven (Artikelnr.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-houder en beugel_PL (Artikelnummer: fEX1040PL)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Gewicht	295 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal
		GS-houder en beugel_PR (Artikelnummer: fEX1040PR)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Gewicht	295 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal

V.	Module	Componenten	Stuk per set	Parameter/ benaming	Waarde
5	SV2 Artikelnr.: fEX105001	Apparaatrail (Artikelnr: 105003)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schroeven (Artikelnr: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Moer (Artikelnr: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Onderlegplaat (Artikelnr: 000FW0001)	4	Onderlegplaat	¼ Zoll
		GS-houder en bevestigingsplaat_PR (Artikelnummer: fEX1050PR)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Gewicht	335 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PL (Artikelnummer: fEX1050PL)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Gewicht	335 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		Afstandhouder (Artikelnr: 105002)	2	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Gewicht	13 g
				Materiaal	POM
6	ProCuity Artikelnr.: fEX106001	Apparaatrail (Artikelnr.: 106003)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schroeven (Artikelnr: 000SSSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-houder en beugel_PL (Artikelnummer: fEX1060PL)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Gewicht	230 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal
		GS-houder en beugel_PR (Artikelnummer: fEX1060PR)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Gewicht	230 g
				Materiaal	Aluminium (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd), roestvast staal

V.	Module	Componenten	Stuk elke Set	Parameter/ benaming	Waarde
7	M1 Roll-In System links van de patiënt Artikelnr.: fEX1070PL	Apparaatrail (Artikelnr: 107005)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-houder en bevestigingsplaat_PLF (Artikelnummer: fEX107PLF)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PLH (Artikelnummer: fEX107PLH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
	M1 Roll-In System rechts van de patiënt Artikelnr.: fEX1070PR	Apparaatrail (Artikelnr: 107005)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-houder en bevestigingsplaat_PRF (Artikelnummer: fEX107PRF)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PRH (Artikelnr: fEX107PRH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)

V.	Module	Componenten	Stuk elke Set	Parameter/ benaming	Waarde
8	Power-PRO XT <i>patiëntzijde links</i> Artikelnr.: fEX1080PL	Apparaatrail (Artikelnr: 108005)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		GS-houder en bevestigingsplaat_PLF (Artikelnr: fEX108PLF)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PLH (Artikelnr: fEX108PLH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
	Power-PRO XT <i>patiëntenzijde rechts</i> Artikelnr.: fEX1080PR	Apparaatrail (Artikelnr: 108005)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼-20x ½
		GS-houder en bevestigingsplaat_PRF (Artikelnummer: fEX108PRF)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PRH (Artikelnummer: fEX108PRH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)

V.	Module	Componenten	Stuk elke Set	Parameter/ benaming	Waarde
9	Power-PRO 2 <i>patiëntzijde links</i> Artikelnr.: fEX1090PL	Apparaatrail (Artikelnr: 109001)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Schroeven (Artikelnr: 000LKS001)	6	Lenskopschroef	M6 x 16
		GS-houder en bevestigingsplaat_PLH (Artikelnummer: fEX109PLH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
	Power-PRO 2 <i>patiëntenzijde rechts</i> Artikelnr.: fEX1090PR	GS-houder en bevestigingsplaat_PLF (Artikelnummer: fEX109PLF)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Gewicht	275 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
		GS-houder en bevestigingsplaat_PRH (Artikelnummer: fEX109PRH)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Gewicht	260 g
				Materiaal	Constructiestaal (poedergecoat), aluminium (geanodiseerd)
10	Wandmontage Artikelnr.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Apparaatrail (Artikelnr: 110003)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Apparaatrail (Artikelnr: 110004)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Apparaatrail (Artikelnr: 110005)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Apparaatrail (Artikelnr: 110006)	1	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Schroeven (Artikelnr: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Schroeven (Artikelnr: 000SKS001)	4	Verzonken schroef	M8 x 25
		GS-houder en Flens (Artikelnr: fEX110002)	2	Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Gewicht	185 g
				Materiaal	Aluminium (geanodiseerd)

Tabel 7: Apparaatafmetingen

Bruksanvisning

fEX Apparatskinne

Språkversjon:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, **NO**, SL, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

Fjerde utgave

Utstedelsesdato 22.07.2024



Forord

Takk for at du kjøpte din **fEX-apparatskinne** fra fEX Engineering GmbH.

fEX-apparatskinnen brukes som tilleggsutstyr for medisinsk utstyr som bårer, pasientsenger og sykehussenger samt ambulansebiler i henhold til DIN EN ISO 1789. Med denne skinnen kan annet medisinsk utstyr festes til produktene, bæres og transporteres.



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

Om språkbruken i denne bruksanvisningen

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

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

Ditt fEX Engineering team

Kontaktinformasjon til produsenten



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

Innholdsfortegnelse

1	Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen.....	1
1.1	Tilbakemelding på bruksanvisningen	1
1.2	Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen.....	1
1.3	Forkortelser	2
2	Tiltenkt formål	3
2.1	Tiltenkt bruk	3
2.2	Medisinsk formål	3
2.3	Klinisk nytte	3
2.4	Indikasjon	3
2.5	Kontraindikasjoner	3
2.6	Tiltenkt pasientmålgruppe	3
2.7	Tiltenkte produkttillegg.....	3
2.8	Tiltenkte brukere	4
2.9	Tiltenkte bruksområder.....	4
3	Viktige sikkerhetsinstruksjoner	5
3.1	Tiltak ved skade	5
3.2	Sikkerhetsinformasjon om lastekapasitet	5
3.3	Rapporteringsplikt	6
4	Produktbeskrivelse	7
4.1	Produktoversikt	7
4.2	Symboler som brukes	8
4.3	Funksjonsprinsipp.....	8
4.4	Kombinasjoner med andre produkter	9
4.5	Levering	10
4.6	Modifikasjoner	10
4.7	Nødvendige lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser.....	10
4.8	Produktets levetid	10
4.9	Bruksmodell/patent	10
5	Montering og ibruktaking.....	11
5.1	Krav til personell som utfører arbeidet	11
5.2	Generelt.....	11
5.3	Stryker Prime-serien feste med håndtaksklemme	12
5.4	Stryker Prime-serien feste med forlengerarm	13
5.5	Stryker Prime X-serien feste med sideklemming	14
5.6	Stryker Fluoroskopi-Stretcher (Båre).....	15

5.7	Sykehusseng Stryker SV2	16
5.8	Stryker sykehusseng ProCuity	17
5.9	Stryker Båre M1-Roll-In-system	18
5.10	Stryker Power-PRO XT-båre	19
5.11	Stryker Power-PRO 2-båre	20
5.12	Veggbrakett	21
5.13	Kontroll for riktig montering av alle varianter	21
6	Bruk av produktet	22
6.1	Operatørens aktsomhetsplikt	22
6.2	Brukerens aktsomhetsplikt	22
6.3	Merknad om sikker drift	22
7	Reprosessering: Rengjøring, desinfeksjon	23
7.1	Rengjøring av produktet	23
7.2	Desinfeksjonsmiddel	23
7.3	Desinfeksjon av produktet:	24
7.4	Sluttbehandling	24
8	Vedlikehold	25
8.1	Vedlikehold	25
8.2	Inspeksjon	25
8.3	Skader	25
8.4	Istandsetting og reparasjon	26
9	Demontering, resirkulering, avhending	27
9.1	Demontering	27
9.2	Resirkulering, avhending	27
9.3	Avhending via fEX Engineering GmbH	27
10	Risikostyring	28
10.1	Forutsigbar feilbruk	28
10.2	Implementerte risikokontrolltiltak	28
10.3	Restrisiko	29
11	Ytelsesdata	30
11.1	Produktsamsvar	30
12	Tekniske data	31
12.1	Liste over enkeltdeler	31

1 Informasjon om hvordan du bruker denne bruksanvisningen

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

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

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

1.1 Tilbakemelding på bruksanvisningen

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

1.2 Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen

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

Tabell 1: Forklaring av advarslene brukt i denne bruksanvisningen

1.3 Forkortelser

Forkortelse	Definisjon
Art.-nr.	Artikkelnummer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Tysklands myndighet for legemidler og medisinsk utstyr)
BHCS	Button Head Cap Screw (Linsehodeskrue)
HFB	Hex Flange Bolt (Seksantskrue med flens)
MDR	Forordning om medisinsk utstyr
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Forskrift om medisinsk utstyr)
N, Nm	Newton, Newtonmeter
PL	Patient Left (Pasientside venstre)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Foot-End (Pasientside høyre hodeende)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Head-End (Pasientside venstre hodeende)
PR	Patient Right (Pasientside høyre)
SHCS	Socket Head Cap Screw (Sylinderhodeskrue)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (Sett skrue med flatt hode)
UDI	Unique Device Identification (Produktidentifiseringsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (Produktidentifikator)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (Produktidentifisering)
UNC	Unified National Coarse Thread (United States Standard thread - amerikansk standard for maskinskruer)

Tabell 2: Forkortelser

2 Tiltentkt formål

2.1 Tiltentkt bruk

fEX-apparatskinnen er utformet som tilleggsutstyr for medisinske produkter i henhold til DIN EN ISO 19054. Den festes på bårer og senger samt i ambulansebiler i henhold til DIN EN ISO 1789 og brukes til å bære og transportere medisinsk utstyr.

2.2 Medisinsk formål

fEX-apparatskinnen er et mobilt, ikke-invasivt og ikke-aktivt klasse I medisinsk utstyr.

2.3 Klinisk nytte

fEX-apparatskinnen er klassifisert som tilbehør og har ingen uavhengig klinisk nytte. Den brukes til å oppfylle formålet med det medisinske utstyret som er festet til skinnen.

2.4 Indikasjon

Det er ingen definerte indikasjoner for fEX-apparatskinnen.

2.5 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for fEX-apparatskinnen.

2.6 Tiltentkt pasientmålgruppe

Pasientpopulasjonen er basert på det medisinske utstyret festet til skinnen.

Direkte kontakt med pasienten er ikke gitt under normale omstendigheter.

2.7 Tiltentkte produkttillegg

fEX-apparatskinnen brukes som tilleggsprodukt for medisinsk utstyr og kan kun monteres på og brukes med produkter godkjent av produsenten. De godkjente produktene er oppført i kapittel 4.4 *Kombinasjon med annet utstyr*.

2.8 Tiltente brukere

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

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

Tabell 3: Tiltente brukere

2.9 Tiltente bruksområder

fEX-apparatskinne er beregnet på primærbrukere i følgende områder:

- Bruk i et pasientnært område og derfor i et "Professional Health-Care Environment"
- Bruk i f.eks. ambulansekjøretøy
- Utendørs bruk til redningsaksjoner

fEX-apparatskinne krever ingen spesifikke fysiske parametre.

3 Viktige sikkerhetsinstruksjoner

MERKNAD

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



VÆR FORSIKTIG

For *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* og *Power-PRO 2*-bårer er kun medisinsk utstyr i batteridrift tillatt!

Dersom båren ikke må brukes på grunn av en ulykke eller lignende hendelser, gjelder det samme for fEX-apparatskinne festet til den.



ADVARSEL

Bruk kun skinneklemmer, skinneholdere og apparater med holder i henhold til DIN EN ISO 19054! Ellers kan det føre til dannelse av et farlig prosjektil!

3.1 Tiltak ved skade

fEX-apparatskinne skal tas ut av drift ved skade (Kapittel 8.3 *Skader*). Det er ikke tillatt å reparere skadede komponenter, de må skiftes ut (Kapittel 8.4 *Vedlikehold og reparasjon*).

Synlige skader skal umiddelbart meldes til teknisk ansvarlig.

3.2 Sikkerhetsinformasjon om lastekapasitet

Maksimalt tillatt last er inngravert på skinnen og må ikke overskrides:

- Bærbare bårer (f.eks. *Power-PRO 2*): 15 kg
- Andre produkttillegg: 20 kg



ADVARSEL

Det er ikke tillatt å ha apparater festet til båren under kjøring i et kjøretøy. Disse må oppbevares og festes andre steder (f.eks. veggbrakett).

3.3 Rapporteringsplikt

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

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

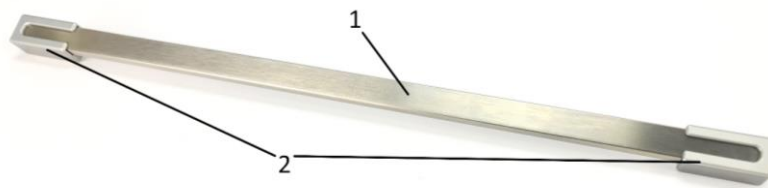
Kontaktinformasjon til produsenten:

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

4 Produktbeskrivelse

4.1 Produktoversikt

Skinnen er laget av rustfritt stål og holdes på plass av to skinneholdere i aluminium. fEX-apparatskinnen har en universell utforming, slik at det kreves et tilsvarende monteringsstilbehørselement for montering.

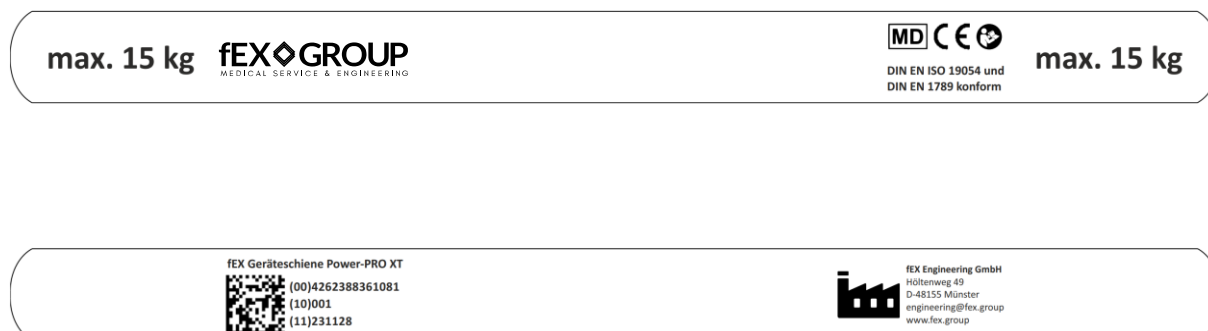


1: Apparatskinne
2: Apparatskinneholder

Figur 1: Produktbilde

Det nødvendige tilbehørselementet avhenger av produktet som apparatskinnen skal festes til. Monteringsstilbehøret må kun brukes til det godkjente produktet.

4.2 Symboler som brukes



Figur 2: Merknader på produktet

Merknad	Betydning
maks. 15 kg eller maks. 20 kg	Maksimal lastekapasitet
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Produsentens logo
MD	Medical Device (Medisinsk utstyr)
CE	CE-merking
	Les bruksanvisningen
	Produsent, adresse og kontaktinformasjon
	UDI – Unique Device Identification (Produktidentifiseringsnummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, Produktidentifikator; (10) Lotnummer; (11) Produksjonsdato

Tabell 4: Merknader på produktet

4.3 Funksjonsprinsipp

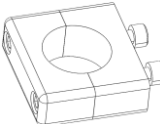
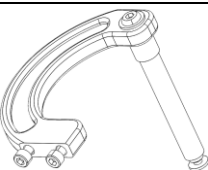
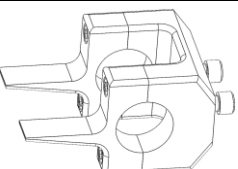
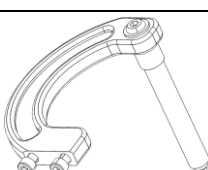
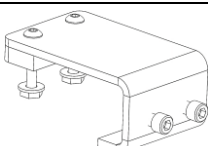
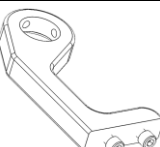
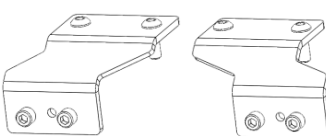
fEX-apparatskinne ble utviklet i henhold til standarden DIN EN ISO 19054 3.9. Medisinsk utstyr kan festes til den og bæres.

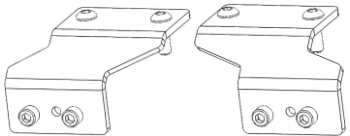
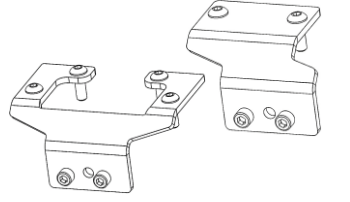
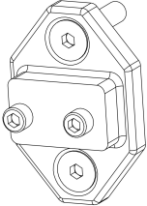
Skinne består av en hulprofil og holdes på plass av to skinneholdere. Det kreves et ekstra monteringsstilbehørselement for å montere skinne på bærer og senger samt i ambulansebiler (Kapittel 4.4 *Kombinasjon med andre produkter*).

Med tillegg av skinneklemmer i henhold til DIN EN ISO 19054 underkapittel 3.10, danner fEX-apparatskinne et skinnedsystem i henhold til DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Kombinasjoner med andre produkter

fEX-apparatskinne er beregnet for kombinasjon med andre produkter. Skinnen er godkjent for produktene oppført i Tabell 5: *Produktvarianter* og kan festes ved hjelp av det oppførte monteringsstilbehøret.

Variant	Artikkelnummer	Tilkoblingsdel
V1: Stryker Prime-serien med håndtaksklemme	fEX101026 (26"-Båre) fEX101030 (30"-Båre)	
V2: Stryker Prime-serien med forlengerarm	fEX102026 (26"-Båre) fEX102030 (30"-Båre)	
V3: Stryker Prime X-serien med sideklemming	fEX103001 (ensidig, kort skinne) fEX103002 (ensidig, lang skinne) fEX103003 (kort skinne på begge sider) fEX103004 (lang skinne på begge sider)	
V4: Stryker-fluoroscopi med forlengerarm	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-system	fEX1070PL (pasientside venstre, fotende) fEX1070PR (pasientside høyre, fotende)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (pasientside venstre, fotende) fEX1080PR (pasientside høyre, fotende)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (pasientside venstre, fotende) fEX1090PR (pasientside høyre, fotende)	
V10: Veggbrakett	fEX110003 (Klemmeområde 300 mm) fEX110004 (Klemmeområde 400 mm) fEX110005 (Klemmeområde 500 mm) fEX110006 (Klemmeområde 600 mm)	

Tabell 5: Produktvarianter

4.5 Levering

fEX-apparatskinnen leveres usteril og ikke-desinfisert som en komplett komponentgruppe.

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

Det er et klistremerke på produktet med en QR-kode og ovenstående lenke, som begge fører til den digitale bruksanvisningen.

4.6 Modifikasjoner

Ingen uautoriserte modifikasjoner av dette produktet er tillatt.

4.7 Nødvendige lagrings-, håndterings og omgivelsesbetingelser

Produktet krever ingen spesielle lagrings- eller håndteringsbetingelser.

4.8 Produktets levetid

Under normale bruksforhold og med passende vedlikehold er levetiden **7 år**.

Denne informasjonen om levetid refererer til leveringsdatoen av fEX Engineering.

4.9 Bruksmodell/patent

Registrert bruksmodell: Nr. 20 2021 105 211

5 Montering og ibruktaking

5.1 Krav til personell som utfører arbeidet

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

5.2 Generelt

fEX-apparatskinnen leveres som en komplett komponentgruppe i henhold til bestillingen (produkttillegg som Stryker *Power-PRO XT*), dvs. skinnen, holderen og monteringsstilbehøret er pakket sammen. For å sikre sporbarhet i henhold til MDR, må denne komponentgruppen installeres som en sammenhengende enhet som levert.

⚠ VÆR FORSIKTIG

En momentnøkkel må brukes til montering; de spesifiserte tiltrekkingsmomentene for skruene må overholdes.

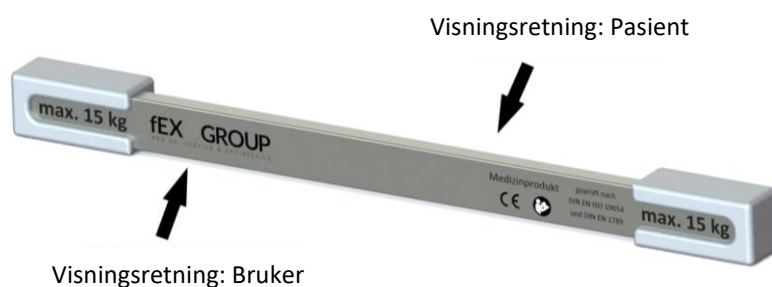
⚠ ADVARSEL

Middels sterk skruesikring må alltid brukes. Tiden som kreves for herding finner du i produsentens instruksjoner for skruesikringen.

fEX-apparatskinnen leveres ikke-desinfisert. Desinfiser håndtaksforlengelsen før første gangs bruk! For instruksjoner om desinfisering, les kapittel 7 *Reprosessering: Rengjøring og desinfeksjon*.

Følgende gjelder generelt for alle varianter:

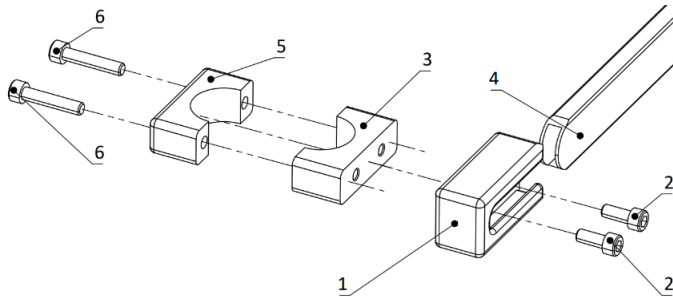
- Skinnene leveres alltid ferdig montert med skinneholderne.
- Skyv om nødvendig standardskinnen inn i skinneholderne.
- De graverte merkingene på standardskinnen må være synlige for brukeren og vendt bort fra pasienten (Figur 2: Skinne med skinneholder).



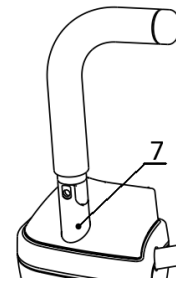
Figur 3: Skinne med skinneholdere

5.3 Stryker Prime-serien feste med håndtaksklemme

Montering av skinneresystemet på pasientbårer i Stryker *Prime-serien* med klemmer på håndtakene. Sikker fastspenning kan kun garanteres på håndtak med en diameter på 32 mm til 34 mm.



Figur 4: Monteringsinstruksjoner Prime-håndtaksklemme



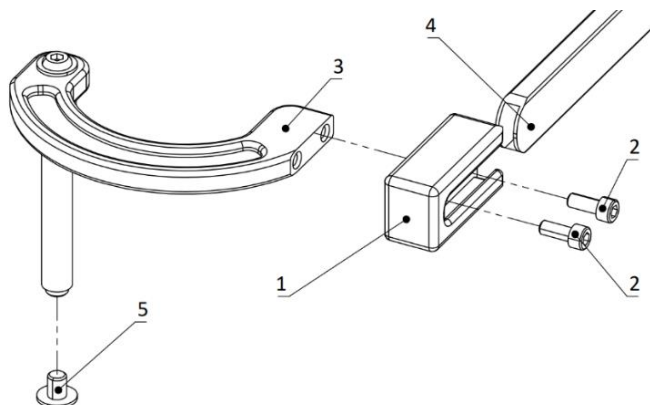
Figur 5: Prime håndtak

Utfør følgende trinn:

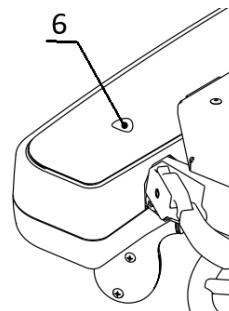
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinnerholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (SHCS) til komponenten *klemme foran* (3) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinnerholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Hold skinneresystemet mot håndtaksbøssingen. For å sikre at foldefunksjonen ikke hindres, må klemmen være i posisjon (7) i det nedre området.
6. Skru på komponenten *klemme bak* (5) med skruene (6) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $1\frac{1}{4}$ (SHCS) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.

5.4 Stryker Prime-serien feste med forlengerarm

Montering av skinneresystemet på pasientbærer i Stryker *Prime-serien* uten håndtak med tilbehørselementet *forlengerarm*. Den resterende hylsen (6) brukes til dette.



Figur 6: Monteringsinstruksjoner Prime forlengerarm



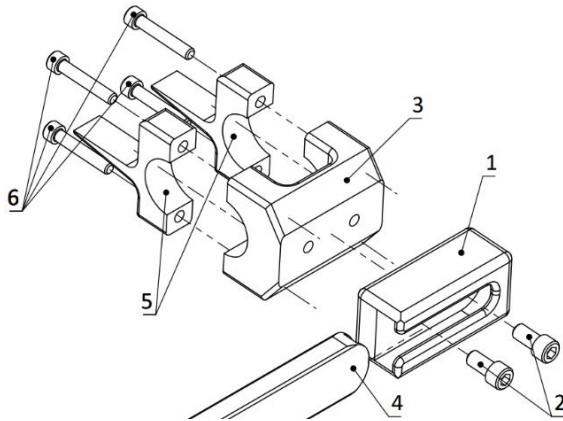
Figur 7: Prime bøsning

Utfør følgende trinn:

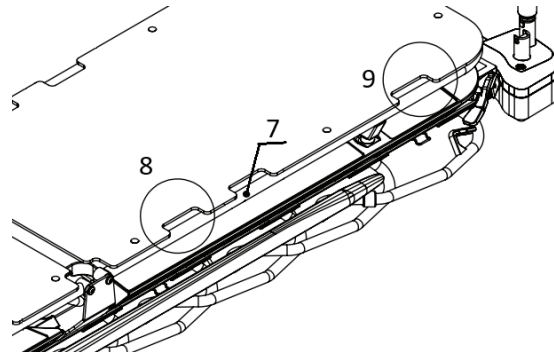
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinnerholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) til *forlengerarmen* (3) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinnerholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Skyv akslene til forlengerarmen (3) inn i hylsene (6) på båret.
6. Skru *flensskruen* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) til bunnen av *forlengerarmen* med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.

5.5 Stryker Prime X-serien feste med sideklemming

Montering av skinneresystemet på pasientbærer fra *Prime-X-serien* fra firmaet *Stryker* ved hjelp av sideklemming til omkretsrøret til liggeflaten.



Figur 8: Monteringsinstruksjoner Prime X



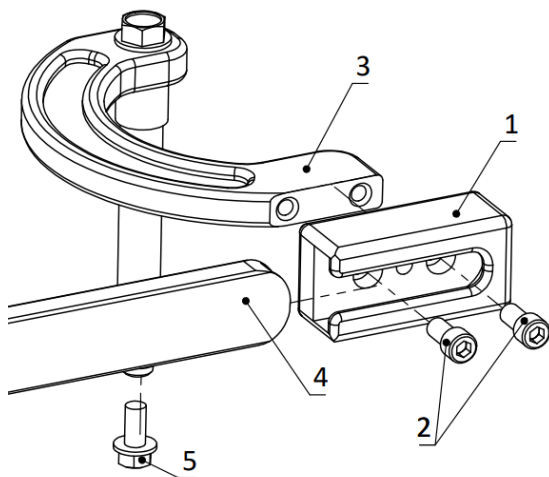
Figur 9: Prime X rør

Utfør følgende trinn:

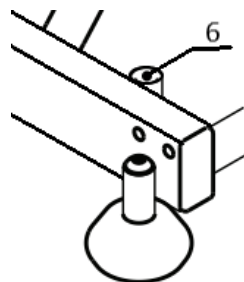
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinnerholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) til *klemmen foran* (3) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinnerholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Hold skinneresystemet til omkretsrøret (7) til liggeflaten i posisjon (8/9) innenfor håndtaksutsparingene.
6. Skru den *innvendige klemmen* (5) til den *utvendige klemmen* med skruene (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm. Pass på at den flate siden av den *innvendige klemmen* (5) vender oppover mot liggeflaten.

5.6 Stryker Fluoroskopi-Stretcher (Båre)

Montering av apparatskinne på den frie bøssingen til pasientbåren *Fluoroskopi-Stretcher* fra Stryker montert med tilbehøret *forlengerarm*.



Figur 10: Monteringsinstruksjoner fluoroskopi



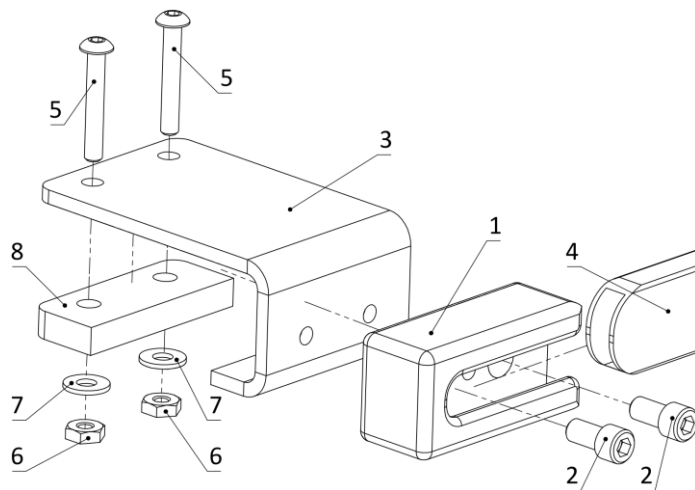
Figur 11: Fluoroskopi bøssing

Utfør følgende trinn:

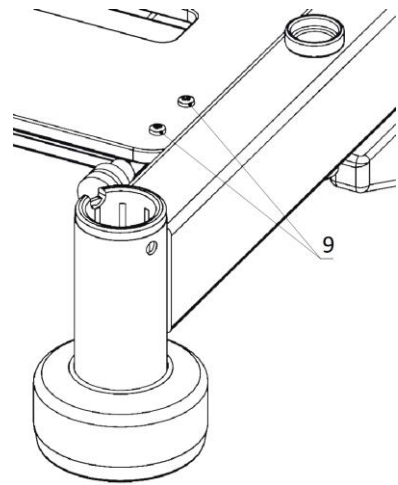
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) og *forlengerarmen* (3) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Skyv akslene til *forlengerarmen* (3) inn i bøssingene (6) på båren.
6. Skru flensskruene (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) til bunnen av akslene til *forlengerarmen* med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.

5.7 Sykehusseng Stryker SV2

Montering av apparatskinnen på fotsiden av SV2 pasientsengen fra Stryker.



Figur 12: Monteringsinstruksjoner SV2



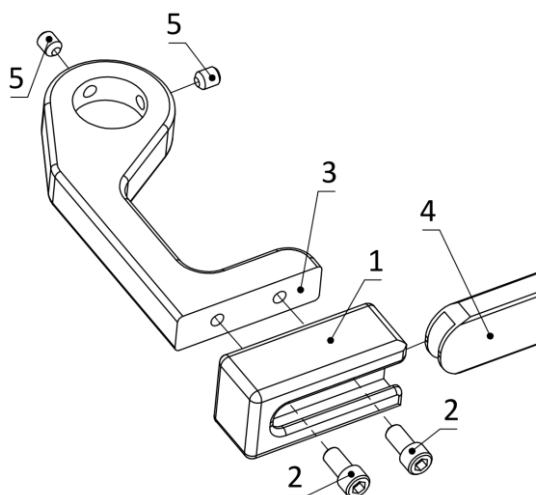
Figur 13: SV2 skruforbindelser

Utfør følgende trinn:

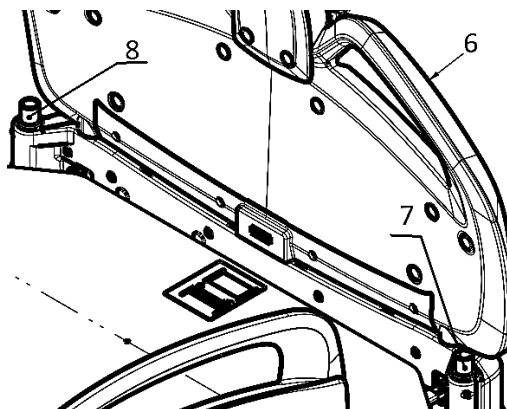
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) og *holdeplaten* (3) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Fjern kledningen fra fotenden av sengen og fjern de fire originale *Stryker*-skruene og mutrene (9).
6. Plasser *skinner*systemet på de frie skruehullene fra trinn 5.
7. Sett inn skruene (5) UNC #10 -20 x ¾ gjennom *holdeplaten* (3) og gjennom *avstandsstykket* (8).
8. Plasser *underlagsskivene* (7) og skru på mutrene (6) med et tiltrekkingsmoment på 8 Nm.
9. Du kan deretter sette inn *Stryker*-kledningen igjen.

5.8 Stryker sykehusseng ProCuity

Montering av apparatskinnen på fotsiden av *ProCuity* pasientsengen fra *Stryker*.



Figur 14: Monteringsinstruksjoner ProCuity



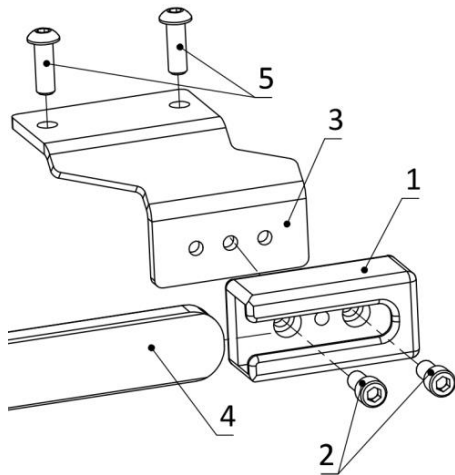
Figur 15: ProCuity (på fotsiden)

Utfør følgende trinn:

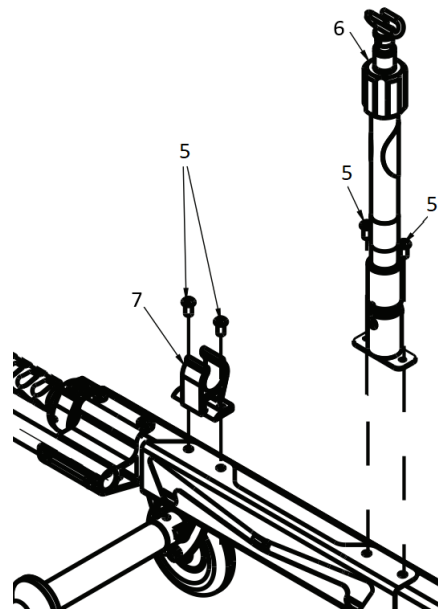
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) til *forlengerarmen* (3) med et tiltrekingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Fjern sengens forkledning på fotsiden (6).
6. Sett *skinnesystemet* inn i bøssingene (7/8).
7. Skru låseskruene (5) UNC ¼ -20 x 5/16 med et tiltrekingsmoment på 7 Nm.
8. Du kan deretter sette inn *Stryker*-kledningen igjen.

5.9 Stryker Båre M1-Roll-In-system

Sideveis feste av apparatskinnen til redningsbårene *M1 Roll-In-system* fra Stryker.



Figur 16: Monteringsinstruksjoner M1 Roll-In



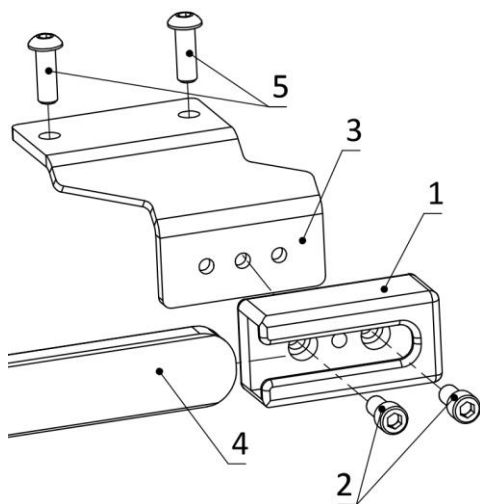
Figur 17: M1 Roll-In IV-stang og klips

Utfør følgende trinn:

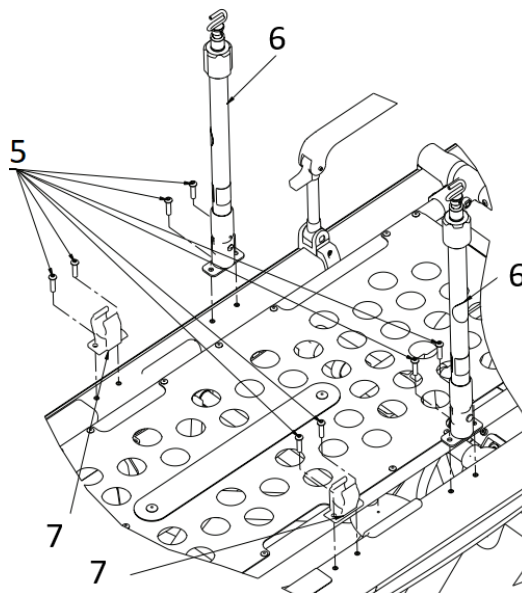
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) og *holdeplaten* (3) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinne* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Fjern de fire originale *Stryker*-skruene (5) og fjern *IV-stangen* (6) og den tilsvarende festeklipsen (7) (hvis brukt).
6. Plasser skinnesystemet på de frie skruehullene fra trinn 5.
7. Hvis *IV-stangen* (6) og festeklipsen (7) skal brukes, plasser dem **på** *holdeplaten* (3).
8. Monter de originale *Stryker*-skruene (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm.

5.10 Stryker Power-PRO XT-båre

Sideveis montering av skinnesystemet på Stryker Power-PRO XT-redningsbårene med tilbehør XT-holdeplate.



Figur 18: Monteringsinstruksjoner Power-PRO XT



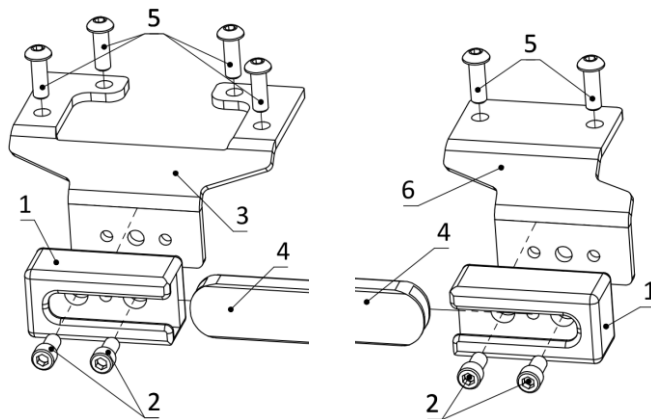
Figur 19: Power-PRO XT Iv-stang og klips

Utfør følgende trinn:

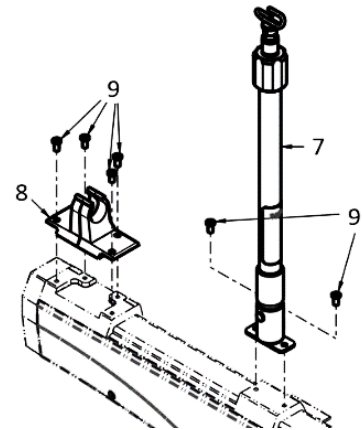
1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) og *holdeplaten* (3) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Fjern de fire originale Stryker-skruene (5) og (hvis i bruk) fjern *IV-stangen* (6) og den tilhørende festeklipsen (7).
6. Plasser skinnesystemet på de frie skruehullene fra trinn 5.
7. Hvis *IV-stangen* (6) og festeklipsen (7) brukes, plasser dem **på** *holdeplaten* (3).
8. Monter de originale Stryker-skruene (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med et tiltrekkingmoment på 12 Nm.

5.11 Stryker Power-PRO 2-båre

Sideveis montering av skinneresystemet på *Power-PRO 2*-redningsbårene fra *Stryker* med tilbehør XT-holdeplate.



Figur 20: Monteringsinstruksjoner Power-PRO 2



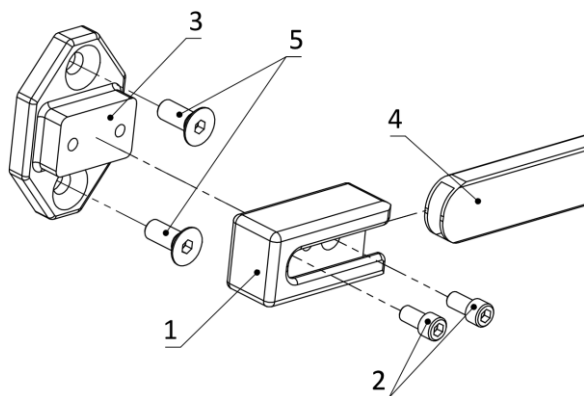
Figur 21: Power-PRO 2 IV-stang og klips

Utfør følgende trinn:

1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) og *holdeplaten* (3 eller 6) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Bruk **med** *IV-stang* (7):
 - a. Fjern de seks originale *Stryker*-skruene (9) og fjern *IV-stangen* (7).
 - b. Sett skinneresystemet **på** festeklipsen (8).
 - c. Plasser *IV-stangen* (7) **på** *holdeplaten* (6) til skinneresystemet.
 - d. Monter de medfølgende skruene (5) M6x16 (linsehodeskrue) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
6. Bruk **uten** *IV-stang* (7):
 - a. Plasser skinneresystemet på de frie skruehullene.
 - b. Monter de medfølgende skruene (5) M6x16 (linsehodeskrue) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.

5.12 Veggbrakett

Montering av skinneresystemet på bygningsvegger og i ambulansebiler i henhold til DIN EN 1789 med tilbehørselementet *flens*. M8-gjengede hull må være tilgjengelig for montering eller det må brukes naglemuttere.



Figur 22: Monteringsinstruksjoner veggbrakett

Utfør følgende trinn:

1. Påfør en dråpe middels sterk skruesikring på de første (nederste) gjengene til alle skruene.
2. Skru *skinneholderen* (1) sammen med skruene (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) og *flensen* (3) med et tiltrekkingsmoment på 12 Nm.
3. Sett *skinnen* (4) inn i *skinneholderen* (1).
4. Gjenta trinn 1 og 2 for den andre siden.
5. Hold systemet mot veggen eller foran de gjengede hullene eller naglemutterne.
6. Monter de medfølgende skruene (5) M8x25 (senkhodeskrue) med et tiltrekkingsmoment på 25 Nm.

5.13 Kontroll for riktig montering av alle varianter



ADVARSEL

Riktig montering kan kontrolleres ved hjelp av følgende sjekkliste. Hvis ett av disse punktene ikke gjelder, er montering på nytt nødvendig.

- Graveringen av maksimal lastekapasitet er synlig for brukeren i retning av pasienten.
- Skinnen sitter i skinneholderen uten spillerom.
- Alle nødvendige skruer ble brukt (ingen gjennomgående hull synlig).
- Alle skruer er i flukt og skrudd godt fast (bruk momentnøkkel under montering).
- Monteringsstilbehøret som brukes kan ikke løsnes/flyttes.

Etter fagmessig montering er skinneresystemet umiddelbart klart til bruk.

6 Bruk av produktet

6.1 Operatørens aktsomhetsplikt

For å sikre sikker drift skal operatøren oppfylle følgende forpliktelser:

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

6.2 Brukerens aktsomhetsplikt

For sikker drift skal brukeren oppfylle følgende forpliktelser:

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

6.3 Merknad om sikker drift

- Ikke overskrid den maksimale lastekapasiteten.
- Ikke transporter noen innretninger på skinnen til båren mens du kjører i et kjøretøy!
- Bruk kun produktet til det tiltenkte formålet.
- Må ikke brukes til å trekke, skyve eller løfte.
- Bruk kun skinneklemmer, skinneholdere og apparater med holder i henhold til DIN EN ISO 19054!
- For *M1 Roll-In-system*, *Power-PRO XT* og *Power-PRO 2*-bårer fra *Stryker* er kun medisinsk utstyr i batteridrift tillatt!

7 Reprosessering: Rengjøring, desinfeksjon

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

Vi anbefaler å kombinere rengjøring med inspeksjon av fEX-apparatskinne. Om mulig, integrer det i eksisterende ukentlige rutiner (f.eks. bilrengjøring).

7.1 Rengjøring av produktet

Produktet kan rengjøres med høytrykk.

1. Tørk av produktoverflatene med en løsning av mild såpe og vann.
2. Tørk produktoverflatene grundig.

7.2 Desinfeksjonsmiddel

Bruk følgende midler for desinfeksjon:

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

Desinfeksjonsmidler laget av kvartære ammoniumforbindelser skal brukes i henhold til anbefalt bruksanvisning.

ADVARSEL

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

- Hydrogenperoksid
- (per-/klor-)eddiksyre

7.3 Desinfeksjon av produktet:

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

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

7.4 Sluttbehandling

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

**ADVARSEL**

Rengjøringsmiddelrester er etsende og kan skade brukere og skade produktet.

8 Vedlikehold

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

8.1 Vedlikehold

Skinnesystemet er vedlikeholdsritt.

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

8.2 Inspeksjon

Vi anbefaler å kombinere inspeksjonen med rengjøring av fEX-apparatskinnen. Om mulig, integrer det i rutiner som allerede eksisterer (f.eks. bilrengjøring).

1. Kontroller fEX-apparatskinnen for skadene som er oppført i kapittel 8.3.
2. Kontroller systemet for å sikre at klemmene på bærerammen sitter godt fast.
3. Se etter skruer som ikke er i flukt.

Inspeksjonen skal gjennomføres ukentlig.

8.3 Skader



VÆR FORSIKTIG

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

fEX-apparatskinnen må tas ut av drift dersom følgende skader oppstår:

- bøyde plater/komponenter
- Apparatskinne bøyd
- Materiell skade (skarpe kanter eller sprekker)
- Sikkerhetsinstruksjoner ikke lenger lesbare
- Manglende eller løsnede skruer
- andre skader



ADVARSEL

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

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

8.4 Istandsetting og reparasjon

Alle komponenter kan erstattes av brukeren eller operatøren med originale reservedeler. Komponentene for alle varianter er oppført med artikkelnummer i kapittel 12.1 *Liste over enkeltdeler*. Disse kan bestilles på forespørsel.



ADVARSEL

Kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH er tillatt å brukes!

Bruk av andre deler kan være farlig!

Ingen reparasjoner er tillatt!

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

fEX Engineering GmbH leverer ikke reservedeler til produkter som har nådd slutten av levetiden.

9 Demontering, resirkulering, avhending

9.1 Demontering

**VÆR FORSIKTIG**

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

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

9.2 Resirkulering, avhending

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

9.3 Avhending via fEX Engineering GmbH

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

10 Risikostyring

10.1 Forutsigbar feilbruk



VÆR FORSIKTIG

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

- Å overskride maksimal lastekapasitet
- Bruk som håndtak for å løfte, skyve eller trekke
- Bruk som sete eller for å lene seg på
- selvstendige ombyggings- eller reparasjonstiltak i strid med denne bruksanvisningen
- feil rengjøring eller desinfeksjon
- ingen regelmessig inspeksjon
- ufagmessig installasjon
- Festing av apparater uten holder egnet for apparatskinner (i henhold til DIN EN ISO 19054) som f.eks. en skinneklemme
- andre applikasjoner som ikke følger bruksanvisningen

Feil bruk opphever ethvert ansvar og garanti fra produsenten.

10.2 Implementerte risikokontrolltiltak

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

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

10.3 Restrisiko

Tabell 6 viser hva du bør være oppmerksom på for å minimere restrisiko.

Restrisiko	Tiltak for å minimere restrisiko
Å overskride maksimal lastekapasitet	• Instruer brukeren! • Sørg for at instruksjonene er leselige, ellers bytt apparatskinne!
Gjenstander blir til prosjektiler i kjøretøyet	• Bruk kun skinneklemmer, skinneholdere og apparater med holder i henhold til DIN EN ISO 19054. • Pass på at den installeres riktig! • Pass på riktig håndtering og bruk! • Utfør den ukentlige inspeksjonen! • Ta skadede komponenter ut av drift umiddelbart! • Bruk kun reservedeler fra fEX Engineering GmbH!
skarpe kanter	• Pass på riktig håndtering og bruk! • Utfør den ukentlige inspeksjonen! • Ta skadede komponenter ut av drift umiddelbart!
Apparater faller av skinnen og skader brukere.	• Legg merke til maksimal lastekapasitet! • Bruk kun skinneklemmer, skinneholdere og apparater med holder i henhold til DIN EN ISO 19054!
Potensiell elektrisk ladning	• Sørg for at det kun brukes medisinsk utstyr i batterimodus på <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> og <i>Power-PRO 2</i>-bærer! • Sørg for at isolasjonen til det vedlagte medisinske utstyret er intakt! Hvis disse isolasjonene svikter og jording ikke tilføres via rammen (av bærene, sengene osv.), kan skinnen bli strømførende.
Potensiell overføring av patogener	• Sørg for forsvarlig rengjøring og desinfeksjon i henhold til bruksanvisningen! • Rengjør og desinfiser fEX-apparatskinne etter hver mulig forurensning!

Tabell 6: Tiltak for å minimere restrisiko

11 Ytelsesdata

11.1 Produktsamsvar

Produktet oppfyller følgende regulatoriske krav:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Skinnesystemer for å støtte medisinsk utstyr
- DIN EN 1789:2020-12 Ambulansebiler og deres utstyr - ambulansebiler
- (EU) 2017/745 (MDR) FORORDNING (EU) 2017/745 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 5. april 2017 om medisinsk utstyr
- ISO 14971:2022-04 Medisinsk utstyr – Anvendelse av risikostyring på medisinsk utstyr
- IEC 62366-1:2021-08 Medisinsk utstyr – Del 1: Anvendelse av egnethet for bruk på medisinsk utstyr
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medisinsk utstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav til regulatoriske formål

12 Tekniske data

12.1 Liste over enkeltdeler

V.	Komponentgruppe	Komponent	Stykker per sett	Parameter/ Betegnelse	Verdi
	Apparatskinne		1	Dimensjoner (høyde x lengde)	25 mm x 10 mm
				Vekt	avhengig av variant (0,8 g/mm)
				Materiale	Rustfritt stål (børstet)
	Skinneholder (Art.-nr.: 100003)		2	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Vekt	79 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)
1	Prime-serie <i>håndtaksklemme</i> Art.-nr.: fEX101026/ fEX101030	Apparatskinne (Art.-nr.: 101003 / 101004)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		Skruer (Art.-nr.: fEX101001)	2	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 x 31 x 75 mm
				Vekt	190 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)
2	Prime-Serie <i>Forlengerarm</i> Art.-nr.: fEX102026/ fEX102030	Apparatskinne (Art.-nr.: 102003 / 102004)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skruer (Art.-nr.: 000HFB001)	2	HFB	Skruer
		GS-holder og forlengerarm_PL (Art.-nr.: fEX1020PL)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Vekt	325 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål
		GS-holder og forlengerarm_PR (Art.-nr.: fEX1020PR)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Vekt	325 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål
3	Prime X-Serie <i>sideveis rørklemming</i> Art.-nr.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Apparatskinne (Art.-nr.: 103005 / 103006)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-holder og klemme utvendig sperre/rør innvendig (Art.-nr.: fEX103HMS)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)
		GS-holder og klemme rør utvendig/innvendig (Art.-nr.: fEX103F00)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vekt	265 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)
		GS-holder og klemme rør utvendig/innvendig (Art.-nr.: fEX103H00)	2	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vekt	265 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)

V.	Komponentgruppe	Komponent	Stykker per sett	Parameter/ Betegnelse	Verdi
4	Fluoroskopi forlengerarm Art.-nr.: fEX104001	Apparatskinne (Art.-nr.: 104003)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skruer (Art.-nr.: 000HFB001)	2	HFB	Skruer
		GS-holder og forlengerarm_PL (Art.-nr.: fEX1040PL)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vekt	295 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål
		GS-holder og forlengerarm_PR (Art.-nr.: fEX1040PR)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vekt	295 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål
5	SV2 Art.-nr.: fEX105001	Apparatskinne (Art.-nr.: 105003)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Mutter (Art.-nr.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¾
		Underlagsskive (Art.-nr.: 000FW0001)	4	Underlagsskive	¾ tommers
		GS-holder og holdeplate_PR (Art.-nr.: fEX1050PR)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vekt	335 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PL (Art.-nr.: fEX1050PL)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vekt	335 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		Avstandsstykke (Art.-nr.: 105002)	2	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Vekt	13 g
				Materiale	POM
6	ProCuity Art.-nr.: fEX106001	Apparatskinne (Art.-nr.: 106003)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000SSFP1)	4	SSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-holder og forlengerarm_PL (Art.-nr.: fEX1060PL)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vekt	230 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål
		GS-holder og forlengerarm_PR (Art.-nr.: fEX1060PR)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vekt	230 g
				Materiale	Aluminium (pulverlakkert), aluminium (anodisert), rustfritt stål

V.	Komponentgruppe	Komponent	Stykk per sett	Parameter/ Betegnelse	Verdi
7	M1 Roll-In-system pasientside venstre Art.-nr.: fEX1070PL	Apparatskinne (Art.-nr.: 107005)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-holder og holdeplate_PLF (Art.-nr.: fEX107PLF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PLH (Art.-nr.: fEX107PLH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
	M1 Roll-In-system pasientside høyre Art.-nr.: fEX1070PR	Apparatskinne (Art.-nr.: 107005)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-holder og holdeplate_PRF (Art.-nr.: fEX107PRF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PRH (Art.-nr.: fEX107PRH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
8	Power-PRO XT pasientside venstre Art.-nr.: fEX1080PL	Apparatskinne (Art.-nr.: 108005)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		GS-holder og holdeplate_PLF (Art.-nr.: fEX108PLF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PLH (Art.-nr.: fEX108PLH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
	Power-PRO XT pasientside høyre Art.-nr.: fEX1080PR	Apparatskinne (Art.-nr.: 108005)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SCHS	Skruer
		GS-holder og holdeplate_PRF (Art.-nr.: fEX108PRF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PRH (Art.-nr.: fEX108PRH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)

V.	Komponentgruppe	Komponent	Stykk per sett	Parameter/ Betegnelse	Verdi
9	Power-PRO 2 <i>pasientside venstre</i> Art.-nr.: fEX1090PL	Apparatskinne (Art.-nr.: 109001)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000LKS001)	6	Linsehodeskrue	M6 x 16
		GS-holder og holdeplate_PLH (Art.-nr.: fEX109PLH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PLF (Art.-nr.: fEX109PLF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vekt	275 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
	Power-PRO 2 <i>pasientside venstre</i> Art.-nr.: fEX1090PR	Apparatskinne (Art.-nr.: 109001)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS01)	4	SHCS	Skruer
		Skruer (Art.-nr.: 000LKS001)	6	Linsehodeskrue	M6 x 16
		GS-holder og holdeplate_PRH (Art.-nr.: fEX109PRH)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vekt	260 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
		GS-holder og holdeplate_PRF (Art.-nr.: fEX109PRF)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vekt	275 g
				Materiale	Byggestål (pulverlakkert), aluminium (anodisert)
10	Veggmontering Art.-nr.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Apparatskinne (Art.-nr.: 110003)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Apparatskinne (Art.-nr.: 110004)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Apparatskinne (Art.-nr.: 110005)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Apparatskinne (Art.-nr.: 110006)	1	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Skruer (Art.-nr.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼"-20x ¾"
		Skruer (Art.-nr.: 000SKS001)	4	Senkhodeskrue	M8 x 25
		GS-holder og flens (Art.-nr.: fEX110002)	2	Dimensjoner (bredde x høyde x lengde)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Vekt	185 g
				Materiale	Aluminium (anodisert)

Tabell 7: Apparatsdimensjoner

Navodila za uporabo

Vodilo za naprave fEX

Jezikovna
različica:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, **SL**, SV



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Nemčija

Četrta izdaja

Datum izdaje: 22. 7. 2024



Predgovor

Zahvaljujemo se vam za nakup **vodila za naprave fEX** pri podjetju fEX Engineering GmbH.

Vodilo za naprave fEX je razširitev za medicinske pripomočke, kot so nosila, bolniške postelje in bolnišnične postelje ter reševalna vozila v skladu z DIN EN ISO 1789. S tem vodom je mogoče pritrditi, prenašati in nositi s seboj dodatne medicinske pripomočke.



Nepravilna in nenamenska uporaba lahko povzroči nevarnosti in škode. Zato vas prosimo, da preberete ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevate. Navodila naj bodo vedno na dosegu roke. Da preprečite telesne poškodbe in materialno škodo, upoštevajte varnostna navodila.

Glede jezika teh navodil za uporabo

Dandanes je pomembno uporabljati pravilen jezik kot odraz družbe. V fEX Engineering GmbH želimo, da se vsi ljudje počutijo opažene in spoštovane, ne glede na njihovo spolno identiteto.

Na tej točki vas prosimo za razumevanje, da v naših navodilih za uporabo uporabljamo moški spol kot generični spol (moška oblika, ki pomeni vse spole). Namen je zgolj lažja berljivost in razumljivost.

Vaša inženirska ekipa fEX

Kontaktne podatke proizvajalca



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

Kazalo

1	Informacije o uporabi teh navodil za uporabo	1
1.1	Povratne informacije o navodilih za uporabo	1
1.2	Razlaga opozoril, uporabljenih v teh navodilih za uporabo	1
1.3	Okrajšave	2
2	Predvideni namen	3
2.1	Predvidena uporaba	3
2.2	Medicinski predvideni namen	3
2.3	Klinična korist	3
2.4	Indikacija.....	3
2.5	Kontraindikacije.....	3
2.6	Predvidena ciljna skupina bolnikov	3
2.7	Predlagane povezave z izdelki	3
2.8	predvideni uporabniki	4
2.9	Predvidena okolja uporabe	4
3	Pomembna varnostna navodila.....	5
3.1	Ukrepanje v primeru škode	5
3.2	Varnostna obvestila o nosilnosti	5
3.3	Obveznost prijave.....	6
4	Opis izdelka.....	7
4.1	Pregled izdelka.....	7
4.2	Uporabljeni simboli	8
4.3	Princip delovanja	8
4.4	Kombinacije z drugimi izdelki	9
4.5	Dobava.....	10
4.6	Spremembe	10
4.7	Zahtevani pogoji za shranjevanje, ravnanje in okolje	10
4.8	Življenjska doba izdelka	10
4.9	Uporabni model/patent	10
5	Montaža in dajanje v uporabo	11
5.1	Zahteve za izvedbeno osebje	11
5.2	Splošno	11
5.3	Pritrditev serije Stryker Prime z objemko za ročaj	12
5.4	Pritrditev serije Stryker Prime z nosilcem	13
5.5	Pritrditev serije Stryker Prime X s stranskim vpetjem	14
5.6	Raztegovalnik Stryker Fluoroskopie	15

5.7	Bolnišnična postelja Stryker SV2	16
5.8	Bolnišnična postelja Stryker ProCuity.....	17
5.9	Nosila Stryker, sistem M1 Roll-In	18
5.10	Nosila Stryker Power-PRO XT	19
5.11	Nosila Stryker Power-PRO 2	20
5.12	Stensko držalo	21
5.13	Preverjanje pravilne montaže vseh različic	21
6	Uporaba izdelka.....	22
6.1	Dolžnost skrbnosti uporabnika.....	22
6.2	Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja.....	22
6.3	Navodila za varno uporabo	22
7	Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija	23
7.1	Čiščenje izdelka.....	23
7.2	Dezinfekcijska sredstva.....	23
7.3	Dezinfekcija izdelka:	24
7.4	Zaključna obdelava	24
8	Vzdrževanje	25
8.1	Vzdrževanje	25
8.2	Pregled.....	25
8.3	Škode	25
8.4	Vzdrževanje in popravilo	26
9	Demontaža, recikliranje, odstranjevanje	27
9.1	Demontaža	27
9.2	Recikliranje, odstranjevanje	27
9.3	Odstranjevanje prek podjetja fEX Engineering GmbH	27
10	Upravljanje s tveganjem.....	28
10.1	Predvidljiva neustrezna uporaba.....	28
10.2	Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganja	28
10.3	Preostala tveganja	29
11	Podatki o učinkovitosti	30
11.1	Podatki o izdelku	30
12	Tehnični podatki	31
12.1	seznam posameznih delov	31

1 Informacije o uporabi teh navodil za uporabo

Če imate kakršna koli vprašanja o vsebini teh navodil za uporabo ali o načinu uporabe izdelka, stopite z nami v stik. Navodila za uporabo so na voljo za prenos v digitalni obliki in v trenutni različici na naši spletni strani in ali lahko od nas zahtevate tudi v papirni obliki:

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

Če kljub natančnemu preučevanju navodil za uporabo in nadaljnjim informacijam potrebujete dodatno pomoč, se obrnite na svojega lokalnega distributerja ali z nami vzpostavite neposreden stik.

1.1 Povratne informacije o navodilih za uporabo

Vaše mnenje nam je pomembno. Sporočite nam svoje želje in povratne informacije glede teh navodil za uporabo (engineering@fex.group). Vaše povratne informacije bomo analizirali in jih upoštevali pri izdelavi naslednje različice navodil za uporabo.

1.2 Razlaga opozoril, uporabljenih v teh navodilih za uporabo

Opozorilna beseda	Opis
 OPOZORILO	Možna nevarna situacija, ki lahko ima za posledico težke poškodbe ali smrt.
 SVARILO	Možna nevarnost, ki lahko ima za posledico manjše ali zmerne poškodbe.
NAPOTEK	Napake pri delovanju lahko povzročijo poškodbe izdelka.

Tabela 1: razlaga opozoril, uporabljenih v teh navodilih za uporabo

1.3 Okrajšave

Okrajšava	Definicija
Št. art.	Številka artikla
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Zvezni inštitut za farmacevtske in medicinske pripomočke)
BHCS	Button Head Cap Screw (vijak z lečasto glavo)
HFB	Hex Flange Bolt (inbus ključ s prirobnico)
MDR	Medizinprodukteverordnung (Uredba o medicinskih pripomočkih)
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (Uredba o varnostnem načrtu za medicinske pripomočke)
N, Nm	Newton, Newtonmeter
PL	Patient Left (na bolnikovi levi strani)
PLF/PRF	Patient Left Footend/Patient Right Foot-End ((bolnikovo levo stopalo/bolnikovo desno stopalo (na bolnikovi desni strani, konec glave)
PLH/PRH	Patient Left Headend/Patient Right Head-End Leva glava za bolnika/desna glava za bolnika (na strani bolnika, konec glave)
PR	Patient Right (na bolnikovi desni strani)
SHCS	Socket Head Cap Screw (vijak z valjasto glavo)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (Vijak s ploščato glavo)
UDI	Unique Device Identification (identifikacijska številka izdelka)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (oznaka izdelka)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (identifikacija izdelka)
UNC	Unified National Coarse Thread (ameriški standardizirani standardni navoj)

Tabela 2: okrajšave

2 Predvideni namen

2.1 Predvidena uporaba

Vodilo za naprave fEX je zasnovano v skladu z DIN EN ISO 19054 kot razširitev za medicinske pripomočke. Pritrjeno je na nosila in postelje ter v reševalna vozila v skladu z DIN EN ISO 1789 in se uporablja za prenašanje in nošenje medicinskih pripomočkov s seboj.

2.2 Medicinski predvideni namen

Vodilo za naprave fEX je mobilni, neinvaziven in neaktiven medicinski pripomoček razreda I.

2.3 Klinična korist

Vodilo za naprave fEX je razvrščeno kot dodatna oprema in nima samostojne klinične koristi. Namenjeno je izpolnjevanju predvidenega namena medicinskih pripomočkov, pritrjenih na vodilo.

2.4 Indikacija

Indikacije za vodilo za naprave fEX niso navedene.

2.5 Kontraindikacije

Kontraindikacije za vodilo za naprave fEX niso znane.

2.6 Predvidena ciljna skupina bolnikov

Populacija bolnikov je odvisna od medicinskega pripomočka, pritrjenega na vodilo.

V normalnih okoliščinah ni neposrednega stika z bolnikom.

2.7 Predlagane povezave z izdelki

Vodilo za naprave fEX je razširitev za medicinske pripomočke ter se lahko namesti in uporablja samo s pripomočki, ki jih je odobril proizvajalec. Odobreni pripomočki so navedeni v poglavju 4.4 *Kombinacija z drugimi pripomočki.*

2.8 predvideni uporabniki

Vodilo za naprave fEX je namenjeno uporabi v »profesionalnem okolju za zdravstveno nego«. Temu primerno so opredeljeni uporabniki in kvalifikacije, ki jih potrebujejo.

Uporabniške skupine	Medicinsko osebje, reševalci, zdravniki (primarni uporabniki)	Medicinska tehnika, odgovorna oseba za tehniko, čistilno osebje (sekundarni uporabniki)
Izobrazba, diplome	zdravstvena izobrazba, npr. kot reševalec nujne medicinske pomoči, reševalec, pomočnik reševalca, pomočnik reševalne službe, zdravniki ali specialist zdravstvene nege	Medicinska tehnika (izobrazba/študij) ali enakovredno ali odobritev za čistilca v »profesionalnem zdravstvenem okolju«

Tabela 3: predvideni uporabniki

2.9 Predvidena okolja uporabe

Vodilo za naprave fEX je namenjeno primarnim uporabnikom v naslednjih okoljih:

- uporaba v okolju v bližini bolnika in s tem v »profesionalnem zdravstvenem okolju«;
- uporaba v mobilnem okolju, npr. v reševalnih vozilih;
- uporaba na prostem za reševalne namene.

Vodilo za naprave fEX ne zahteva posebnih fizikalnih parametrov.

3 Pomembna varnostna navodila

NAPOTEK

Preberite in upoštevajte navodila v teh navodilih za uporabo za varno upravljanje tega sistema!

SVARILO

Za nosila *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* in *Power-PRO 2* se smejo uporabljati samo medicinski pripomočki, ki delujejo na baterije!

Če nosil ni mogoče uporabiti zaradi nesreče ali podobnih zapletov, potem enako velja tudi za vodilo za naprave fEX, ki je pritrjeno nanje.

OPOZORILO

Uporabljajte samo sponke za vodila, držala za vodila in pripomočke z nastavkom v skladu z DIN EN ISO 19054! V nasprotnem primeru lahko pride do nevarnih izstrelitev pripomočka!

3.1 Ukrepanje v primeru škode

Če je vodilo za naprave fEX poškodovano, jo prenehajte uporabljati (poglavje 8.3 *Poškodbe*). Popravilo poškodovanih sestavnih delov ni dovoljeno; te je treba zamenjati (poglavje 8.4 *Pregled in popravilo*).

Vidne poškodbe je treba nemudoma prijaviti odgovorni osebi za tehniko.

3.2 Varnostna obvestila o nosilnosti

Največja dovoljena nosilnost je vgravirana v vodilo in ne sme biti presežena:

- nosila (npr. *Power-PRO 2*): 15 kg
- druge povezave z napravami: 20 kg

OPOZORILO

Med vožnjo v vozilu na nosilih ni dovoljeno prenašati nobenih naprav. Te je treba shraniti in pritrditi na druga mesta (npr. na stenski nosilec).

3.3 Obveznost prijave

Vse resne zaplete v zvezi z izdelkom (poškodbe, telesne poškodbe, okužbe itd.) prijavite proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU, v kateri imate sedež.

V Nemčiji je pristojni organ podjetje BfArM. Aktualne kontaktne podatke najdete na spletni strani podjetja BfArM: <https://www.bfarm.de>

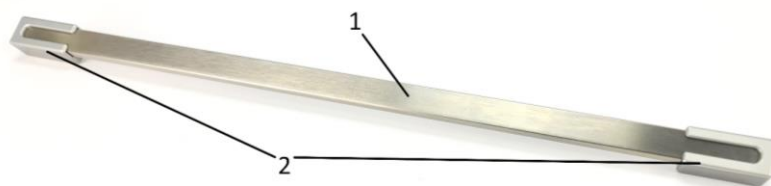
Kontaktne podatke proizvajalca:

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

4 Opis izdelka

4.1 Pregled izdelka

Vodilo je izdelano iz nerjavečega jekla in držita ga po dve držali za vodilo iz aluminija. Vodilo za naprave fEX ima univerzalno obliko, tako da je za namestitev potreben ustrezen element montažnega pribora.

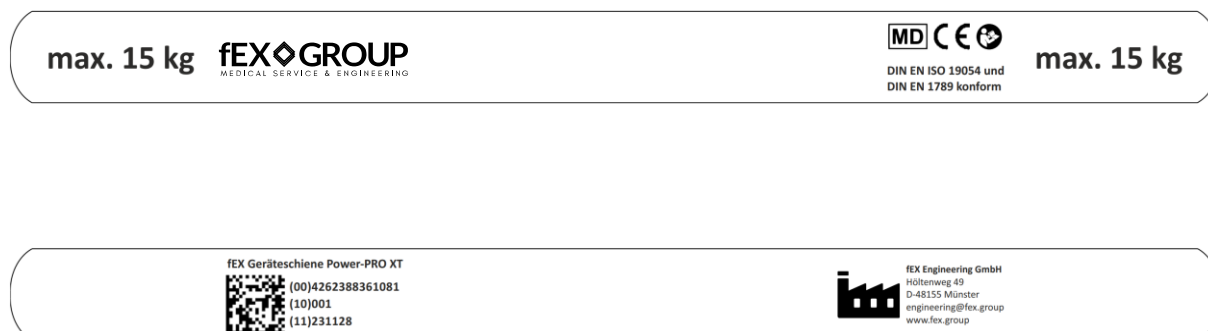


1: vodilo za naprave
2: držalo vodila za
naprave

Slika 1: slika izdelka

Potreben dodatni element pribora je odvisen od izdelka, na katerega je treba pritrditi vodilo za naprave. Montažni pribor se sme uporabljati samo za odobreni izdelek.

4.2 Uporabljeni simboli



Slika 2: napotki na izdelku

Napotek	Pomen
najv. 15 kg oz. najv. 20 kg	največja nosilnost
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	Logotip proizvajalca
MD	Medical Device (medicinski pripomoček)
CE	Oznaka skladnosti
	Preberite navodila za uporabo
	Proizvajalec, naslov in kontaktni podatki
	UDI – Unique Device Identification (identifikacijska številka izdelka): (00) UDI-DI (Device Identifier, identifikator izdelka; (10) št. serije; (11) datum izdelave

Tabela 4: napotki na izdelku

4.3 Princip delovanja

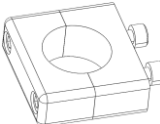
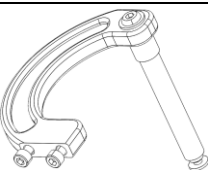
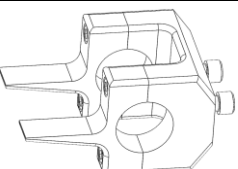
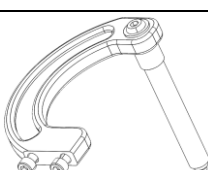
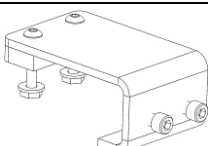
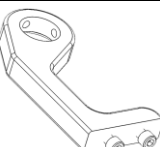
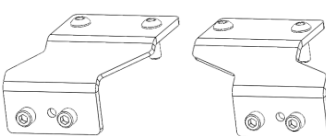
Vodilo za naprave fEX je bilo razvito v skladu s standardom DIN EN ISO 19054 3.9. Nanj je mogoče pritrditi medicinske pripomočke in jih prenašati.

Vodilo je sestavljeno iz votlega profila in ga držita po dve držali za vodilo. Za montažo vodila na nosila in postelje ter v reševalna vozila je potreben dodaten element montažnega pribora (poglavje 4.4 *Kombinacija z drugimi izdelki*).

Z dodatkom sponk za vodila v skladu z DIN EN ISO 19054, podpoglavje 3.10, vodilo za naprave fEX tvori sistem vodil v skladu z DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Kombinacije z drugimi izdelki

Vodilo za naprave fEX je predvideno za uporabo v kombinaciji z drugimi izdelki. Vodilo se tiče vodila v tabeli 5: *Različice izdelka* je odobrena za označene izdelke in jih je mogoče pritrčiti z navedenim montažnim priborom.

Različica	Številka artikla	Priključni del
V1: Seriya Stryker Prime z objemko za ročaj	fEX101026 (26" nosila) fEX101030 (30" nosila)	
V2: Seriya Stryker Prime z nosilcem	fEX102026 (26" nosila) fEX102030 (30" nosila)	
V3: Seriya Stryker Prime X s stranskim vpetjem	fEX103001 (enostransko, kratko vodilo) fEX103002 (enostransko, dolgo vodilo) fEX103003 (obe strani, kratko vodilo) fEX103004 (obe strani, dolgo vodilo)	
V4: Stryker Fluoroskopie z nosilcem	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Sistem Stryker M1-Roll-in	fEX1070PL (na bolnikovi strani levo, ob koncu nog) fEX1070PR (na bolnikovi strani desno, ob koncu nog)	

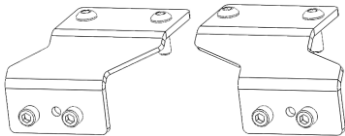
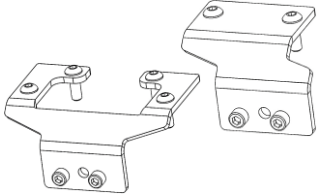
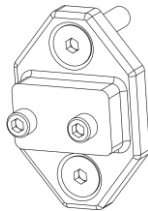
V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (na bolnikovi strani levo, ob koncu nog) fEX1080PR (na bolnikovi strani desno, ob koncu nog)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (na bolnikovi strani levo, ob koncu nog) fEX1090PR (na bolnikovi strani desno, ob koncu nog)	
V10: Stensko držalo	fEX110003 (območje vpenjanja 300 mm) fEX110004 (območje vpenjanja 400 mm) fEX110005 (območje vpenjanja 500 mm) fEX110006 (območje vpenjanja 600 mm)	

Tabela 5: različice izdelka

4.5 Dobava

Vodilo naprave fEX je dostavljeno nesterilno in nerazkuženo kot povezan sklop.

Navodila za uporabo so na voljo v digitalni obliki na naslednji povezavi:

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

Na izdelku je nalepka s QR kodo in zgoraj omenjeno povezavo, ki vodi do digitalnih navodil za uporabo.

4.6 Spremembe

Nepooblaščenke spremembe tega izdelka niso dovoljene.

4.7 Zahtevani pogoji za shranjevanje, ravnanje in okolje

Izdelek ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje ali rokovanje.

4.8 Življenjska doba izdelka

Pod normalnimi pogoji uporabe in ob ustreznem vzdrževanju je življenjska doba **7 let**.

Te informacije o življenjski dobi se nanašajo na datum dobave s strani podjetja fEX Engineering.

4.9 Uporabni model/patent

Registriran uporabni vzorec: št. 20 2021 105 211

5 Montaža in dajanje v uporabo

5.1 Zahteve za izvedbeno osebje

Montažo lahko izvede upravitelj in njegovo osebje ob upoštevanju naslednjih navodil. Upravitelj je odgovoren, da za to pooblasti usposobljeno osebo.

5.2 Splošno

Vodilo za naprave fEX je dostavljeno kot povezan sklop po naročilu (povezan izdelek, kot je Stryker *Power-PRO XT*), tj. vodilo, držalo in montažni pribor so pakirani skupaj. Da bi zagotovili sledljivost v skladu z MDR, je treba ta sklop namestiti kot povezano enoto, kot je bila dobavljena.

⚠ SVARILO

Za montažo je treba uporabiti navorni ključ; pri tem je treba upoštevati navedene pritezne navore za vijake.

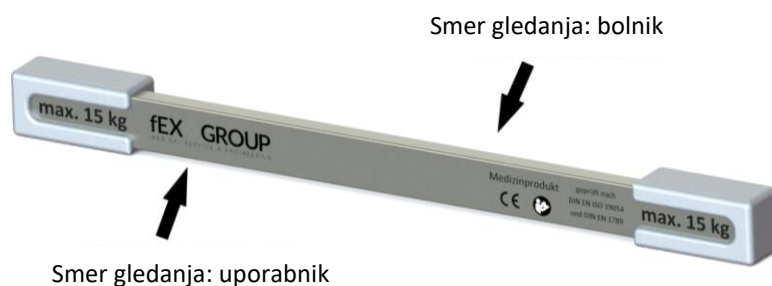
⚠ OPOZORILO

Vedno je treba uporabiti vijačna varovala srednje trdnosti. Čas, potreben za strjevanje, je naveden v podatkih proizvajalca vijačnega varovala.

Vodilo za naprave fEX je dobavljeno nerazkuženo. Pred prvo uporabo razkužite podaljšek ročaja! Za navodila za razkuževanje glejte 7. poglavje *Ponovna obdelava: čiščenje in razkuževanje*.

Na splošno velja za vse različice:

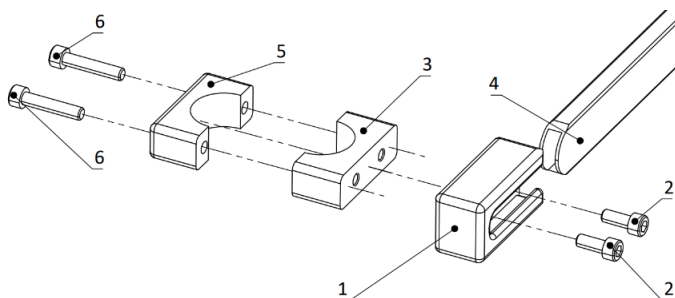
- vodila so običajno dostavljena že nameščena z držali za vodila.
- Po potrebi potisnite standardno vodilo v držala za vodila.
- Gravure z obvestili na standardnem vodilu morajo biti vidne uporabniku in obrnjene stran od bolnika (slika 2: *vodilo z držalom za vodilo*).



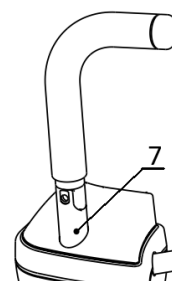
Slika 3: vodilo z držali za vodila

5.3 Pritrditev serije Stryker Prime z objemko za ročaj

Montaža sistema vodil na bolnikova nosila iz serije Stryker *Prime* z vpetji na ročajih. Varno vpenjanje je zagotovljeno samo na ročajih s premerom od 32 mm do 34 mm.



Slika 4: navodila za montažo objemke za ročaj Prime



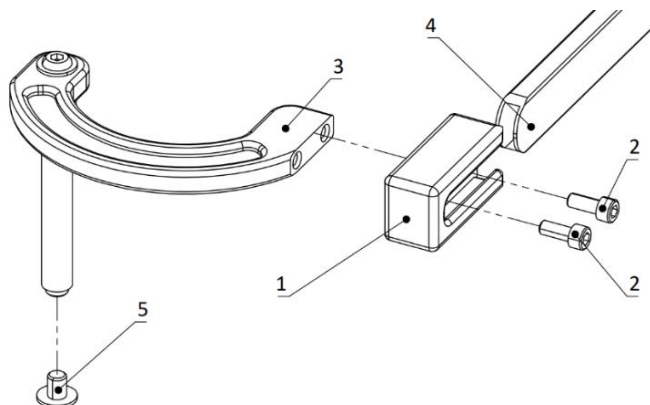
Slika 5: ročaj Prime

Izvedite naslednje korake:

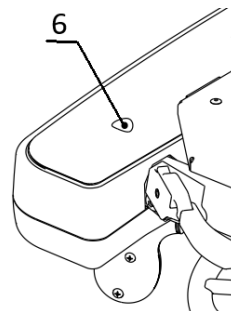
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje vijakov srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) na sestavni del *Vpetje spredaj* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Držite sistem vodil proti puši ročaja. Da zagotovite, da funkcija zlaganja ni ovirana, mora biti vpetje v spodnjem območju na položaju (7).
6. Privijte sestavni del *Vpetje zadaj* (5) z vijaki (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) s priteznim navorom 12 Nm.

5.4 Pritrditev serije Stryker Prime z nosilcem

Montaža sistema vodil na bolnikova nosila iz *serije Stryker Prime* brez ročajev z elementom pribora *Nosilec*. Za to uporabite preostali tulec (6).



Slika 6: navodila za montažo nosilca Prime



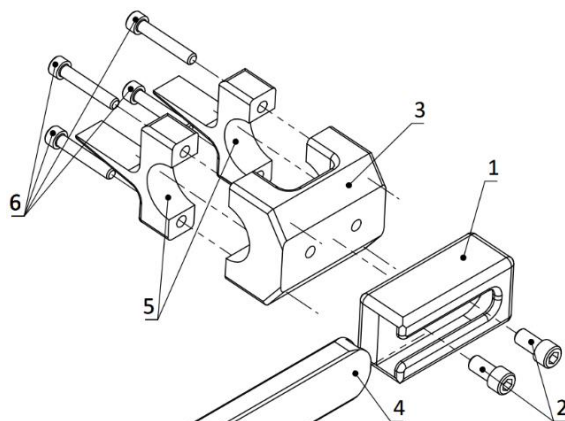
Slika 7: vtičnica Prime

Izvedite naslednje korake:

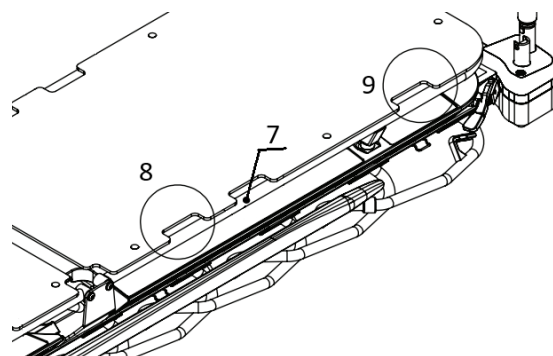
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{3}{4}$ (SHCS) z *nosilcem* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Potisnite gredi *nosilcev* (3) v tulce (6) nosila.
6. Privijte *vijak s prirobnico* (5) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ (HFB) spodaj na gred *nosilca* s priteznim navorom 12 Nm.

5.5 Pritrditev serije Stryker Prime X s stranskim vpetjem

Montaža sistema vodil na nosila za bolnika *serije Prime-X* podjetja *Stryker* s stranskim vpetjem na obodno cev ležalne površine.



Slika 8: navodila za montažo Prime X



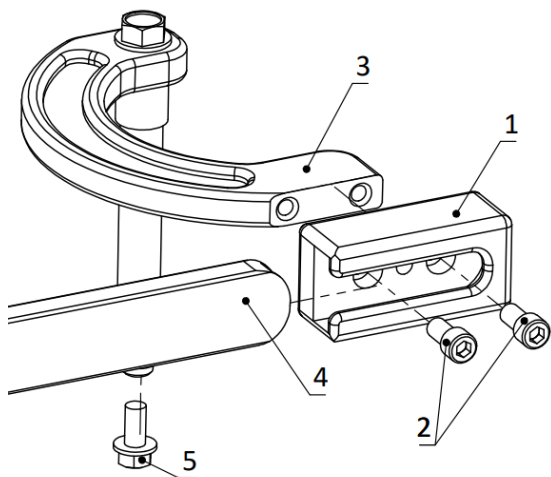
Slika 9: cev Prime X

Izvedite naslednje korake:

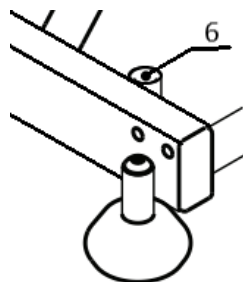
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) z *Vpetjem zunaj* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Držite sistem vodil na obodni cevi (7) ležalne površine v položaju (8/9) znotraj vdolbin za ročaj.
6. Privijte *Vpetje znotraj* (5) z vijaki (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) s priteznim navorom 12 Nm na *Vpetje zunaj*. Prepričajte se, da je ravna stran *Vpetja znotraj* (5) obrnjena navzgor proti ležalni površini.

5.6 Raztegovalnik Stryker Fluoroskopije

Montaža vodila za naprave na prosto vtičnico nosila za bolnika *Fluoroscopy Stretcher* podjetja Stryker, nameščeno s priborom *Nosilec*.



Slika 10: navodila za montažo za fluoroskopijo



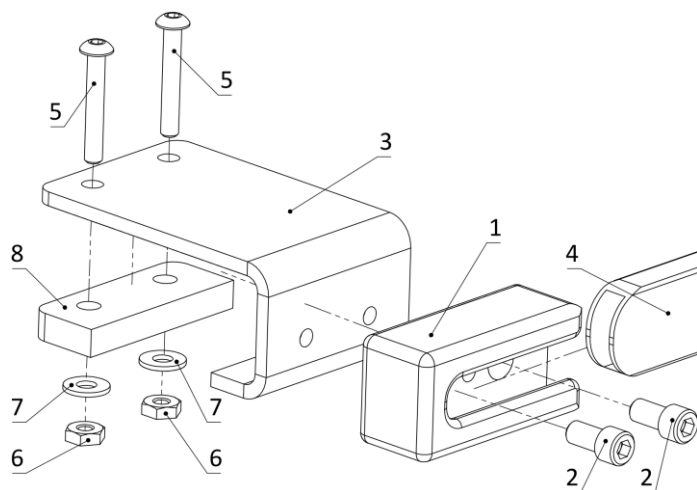
Slika 11: vtičnica za fluoroskopijo

Izvedite naslednje korake:

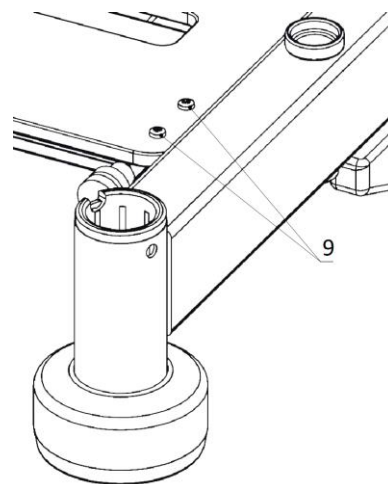
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanesite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) in *nosilec* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Potisnite gredi *nosilca* (3) v puše (6) nosila.
6. Privijte vijake prirobnice (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) s priteznim navorom 12 Nm spodaj na gredi *nosilca*.

5.7 Bolnišnična postelja Stryker SV2

Montaža vodila za naprave na bolnikovo posteljo SV2 podjetja Stryker.



Slika 12: navodila za montažo SV2



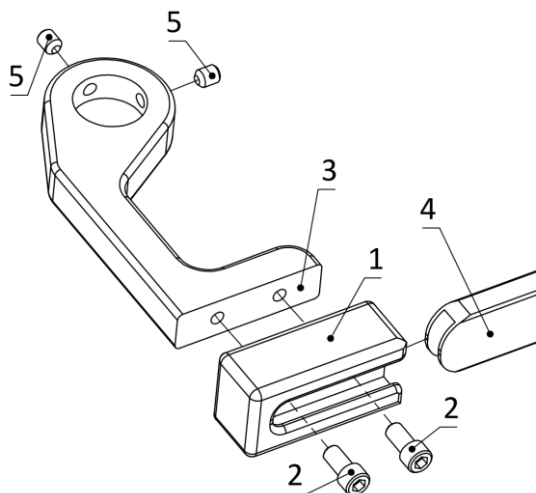
Slika 13: vijačni spoji SV2

Izvedite naslednje korake:

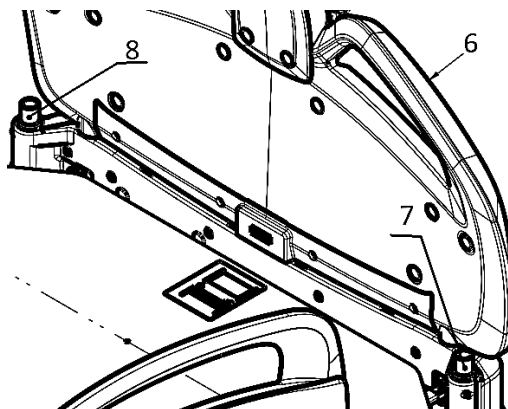
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanesite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) in *podporno pločevino* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Odstranite prevleko postelje na strani vznožja in odstranite štiri originalne vijake in matice (9) podjetja Stryker.
6. Sistem vodil namestite na proste izvrtine za vijake iz 5. koraka.
7. Vstavite vijake (5) UNC #10 -20 x ¾ skozi *podporno pločevino* (3) in skozi *distančnik* (8).
8. Namestite podložke (7) in privijte matice (6) s priteznim navorom 8 Nm.
9. Nato lahko znova vstavite prevleko Stryker.

5.8 Bolnišnična postelja Stryker ProCuity

Montaža vodila za naprave na bolnikovo posteljo *ProCuity* podjetja *Stryker*.



Slika 14: navodila za montažo ProCuity



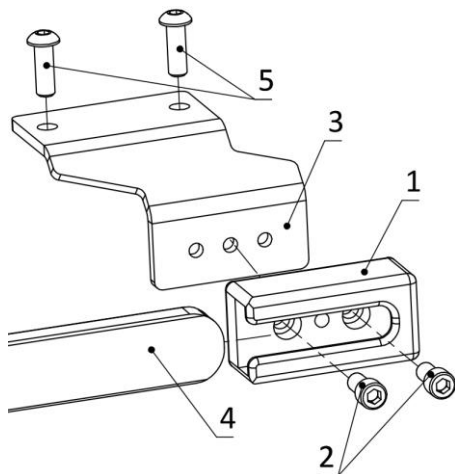
Slika 15: ProCuity (na strani vznožja)

Izvedite naslednje korake:

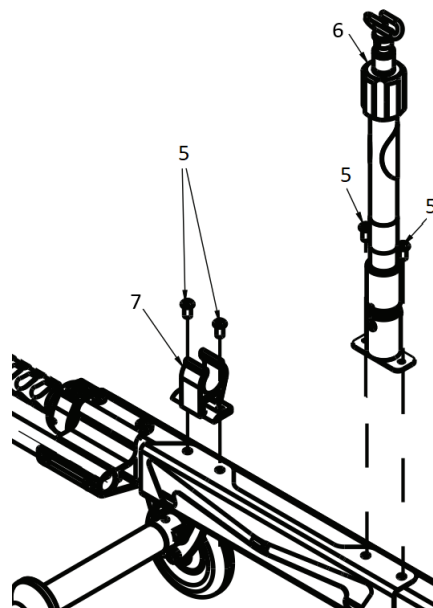
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{1}{2}$ z *Nosilcem* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Odstranite prevleko postelje na strani podnožja (6).
6. Namestite sistem vodil v puši (7/8).
7. Privijte varovalne vijake (5) UNC $\frac{1}{4}$ -20 x $\frac{5}{16}$ s priteznim navorom 7 Nm.
8. Nato lahko znova vstavite prevleko *Stryker*.

5.9 Nosila Stryker, sistem M1 Roll-In

Stranska pritrditev vodila za naprave na reševalna nosila *M1 Roll-In System* podjetja *Stryker*.



Slika 16: navodila za montažo M1 Roll-In



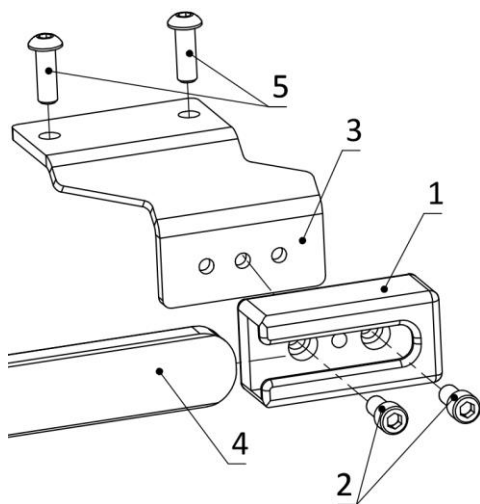
Slika 17: M1 Roll-In IV palica in sponka

Izvedite naslednje korake:

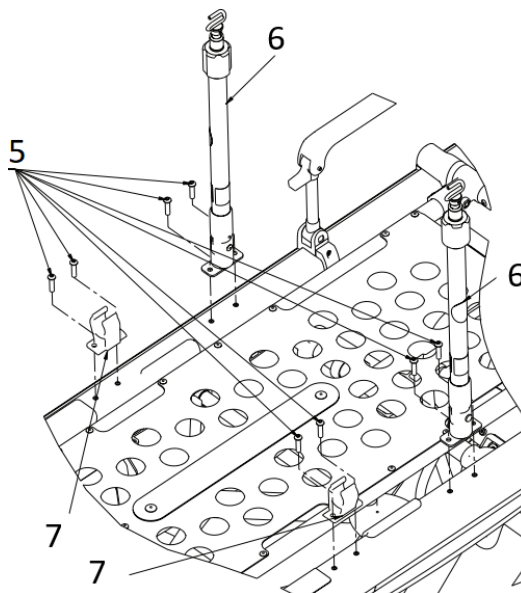
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanosite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) in *podporno pločevino* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak za drugo stran.
5. Odstranite štiri originalne vijake *Stryker* (5) in (če jih uporabljate) odstranite *IV palico* (6) in pripadajočo držalno sponko (7).
6. Sistem vodil namestite na proste izvrtine za vijake iz 5. koraka.
7. Če boste uporabili *IV palico* (6) in *držalno sponko* (7), jih postavite **na** *podporno pločevino* (3).
8. Namestite originalne vijake *Stryker* (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) s priteznim navorom 12 Nm.

5.10 Nosila Stryker Power-PRO XT

Stranska montaža sistema vodil na reševalna nosila *Power-PRO XT* podjetja *Stryker* z dodatno opremo *Podporna pločevina XT*.



Slika 18: navodila za montažo Power-PRO XT



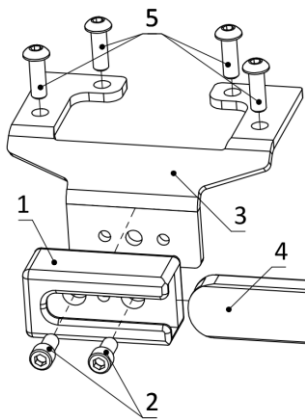
Slika 19: Power-PRO XT IV palica in sponka

Izvedite naslednje korake:

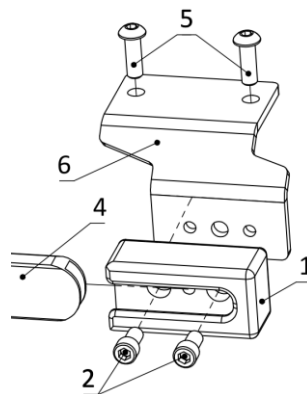
1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanesite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte držalo za vodilo (1) z vijaki (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) in podporno pločevino (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite vodilo (4) v držalo za vodilo (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak še za drugo stran.
5. Demontirajte in odstranite štiri originalne vijake *Stryker* (5) in odstranite (če je v uporabi) *IV palico* (6) in pripadajočo zadrževalno sponko (7).
6. Sistem vodil namestite na proste izvrtine za vijake iz 5. koraka.
7. Če boste uporabili *IV palico* (6) in zadrževalno sponko (7), jih postavite **na** podporno pločevino (3).
8. Namestite originalne vijake *Stryker* (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) s priteznim navorom 12 Nm.

5.11 Nosila Stryker Power-PRO 2

Stranska pritrditev sistema vodil na reševalna nosila *Power-PRO 2* podjetja *Stryker* z dodatno opremo *Podporna pločevina*.



Slika 20: navodila za montažo Power-PRO 2



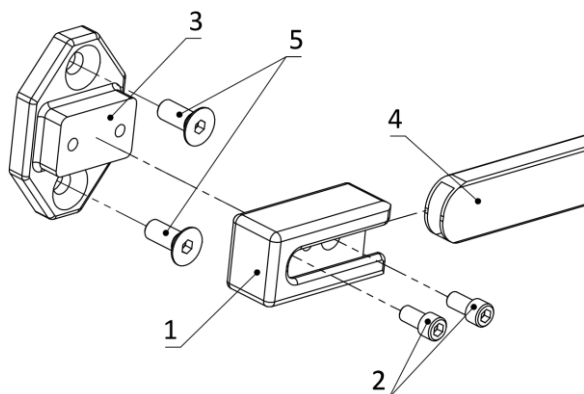
Slika 21: Power-PRO 2 IV palica in sponka

Izvedite naslednje korake:

1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanesite kapljico sredstva za varovanje navojev srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) in *podporno pločevino* (3 oz. 6) skupaj s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak še za drugo stran.
5. Uporaba **z IV palico** (7):
 - a. demontirajte in odstranite šest originalnih vijakov *Stryker* (9) in odstranite *IV palico* (7).
 - b. Postavite sistem vodil **na** *držalno sponko* (8).
 - c. Postavite *IV palico* (7) **na** *podporno pločevino* (6) sistema vodil.
 - d. Namestite priložene vijake (5) M6x16 (vijak z lečasto glavo) s priteznim navorom 12 Nm.
6. Uporaba **brez IV palice** (7):
 - a. Namestite sistem vodil na proste izvrtine za vijake.
 - b. Namestite priložene vijake (5) M6x16 (vijak z lečasto glavo) s priteznim navorom 12 Nm.

5.12 Stensko držalo

Montaža sistema vodil na stene stavbe in v reševalna vozila v skladu z DIN EN 1789 z elementom dodatne opreme *Prirobnica*. Za montažo morajo biti na voljo navojne izvrtine M8 ali pa je treba uporabiti zakovične matice.



Slika 22: navodila za namestitev stenskega držala

Izvedite naslednje korake:

1. na prve (najnižje) navoje vseh vijakov nanesite kapljico sredstva za varovanje vijakov srednje trdnosti.
2. Privijte *držalo za vodilo* (1) z vijaki (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) in *prirobnico* (3) s priteznim navorom 12 Nm.
3. Vstavite *vodilo* (4) v *držalo za vodilo* (1).
4. Ponovite 1. in 2. korak še za drugo stran.
5. Sistem držite ob steni ali pred navojnimi izvrtinami ali zakovičnimi maticami.
6. Namestite priložene vijake (5) M8x25 (vijak z ugrezno glavo) s priteznim navorom 25 Nm.

5.13 Preverjanje pravilne montaže vseh različic

OPOZORILO

Uporabite naslednji kontrolni seznam, da preverite pravilnost montaže. Če ena od teh točk ne velja, je potrebna ponovna montaža.

- Gravura maksimalne nosilnosti je vidna uporabniku v smeri bolnika.
- Vodilo je nameščeno v držalo za vodilo brez zračnosti.
- Uporabljeni so bili vsi potrebni vijaki (ni vidne predhodne izvrtine).
- Vsi vijaki so poravnani in trdno priviti (med montažo uporabite navorni ključ).
- Uporabljenega montažnega pribora ni mogoče zrahljati/premakniti.

Po strokovni montaži je sistem vodil takoj pripravljen za uporabo.

6 Uporaba izdelka

6.1 Dolžnost skrbnosti uporabnika

Za varno uporabo mora upravljavec postopati, kot sledi:

- obvestiti osebje o nameščenem sistemu vodil;
- prebrati in upoštevati navodila za uporabo;
- zagotoviti strokovno montažo;
- zagotoviti uporabo samo s strani ustrezno usposobljenega in poučenega strokovnega osebja;
- poročati o resnih zapletih (škodi, telesnih poškodbah itd.) proizvajalcu in pristojnim organom.

6.2 Uporabnikova dolžnost skrbnega ravnanja

Za varno uporabo mora uporabnik postopati, kot sledi:

- prebrati in upoštevati navodila za uporabo;
- pripomoček uporabljati za predvidene namene;
- morebitno škodo prijaviti odgovorni osebi za tehniko.

6.3 Navodila za varno uporabo

- Ne prekoračite največje nosilnosti.
- Med vožnjo na nosilu ne prenašajte naprav na vodilu nosila!
- Izdelek uporabljajte samo za predvideni namen.
- Ne uporabljajte za vlečenje, potiskanje ali dvigovanje.
- Uporabljajte samo sponke za vodila, držala za vodila in pripomočke z nastavkom v skladu z DIN EN ISO 19054.
- Za nosila *M1 Roll-In-System*, *Power-PRO XT* in *Power-PRO 2* podjetja *Stryker* se smejo uporabljati samo medicinski pripomočki, ki delujejo na baterije!

7 Ponovna obdelava: čiščenje, dezinfekcija

Vodilo za naprave fEX je medicinski pripomoček za večkratno uporabo. Čiščenje in dezinfekcija morata potekati v skladu z navodili v navodilih za uporabo in se izvajati po morebitni kontaminaciji, vendar najmanj enkrat mesečno.

Priporočamo, da čiščenje kombinirate s pregledom vodila za naprave fEX. Če je mogoče, ga vključite v obstoječe tedenske rutine (npr. čiščenje vozila).

7.1 Čiščenje izdelka

Izdelek je mogoče čistiti z visokim tlakom.

1. Obrišite površine izdelka z raztopino blagega mila in vode.
2. Površine izdelka temeljito posušite.

7.2 Dezinfekcijska sredstva

Za dezinfekcijo uporabite naslednja sredstva:

- kvarтерна čistila, ki vsebujejo manj kot 3 % glikol etra;
- raztopino klorovega belila (5,25 % – manj kot 1 del raztopine belila na 100 delov vode);
- fenolna čistila (aktivna sestavina: o-fenilfenol);
- ≤ 21-odstotni izopropanol.

Dezinfekcijska sredstva iz kvarternih amonijevih spojin je treba uporabljati v skladu s priporočenimi navodili za uporabo.



OPOZORILO

Razkužila z eno od naslednjih osnovnih sestavin niso odobrena, ker lahko povzročijo poškodbe sistema:

- Vodikov peroksid
- (Per-/kloro-)ocetna kislina

7.3 Dezinfekcija izdelka:

1. z izdelka odstranite vso grobo umazanijo (poglavje 7.1 *Čiščenje izdelka*).
2. Nanesite priporočeno raztopino dezinfekcijskega sredstva. Preprečite prenasičenost.
3. Počakajte, da se izdelek posuši na zraku. Upoštevajte navodila in čas učinkovanja proizvajalca kemikalij.

Uporaba neustreznih sredstev, prevelike količine, predolgi časi učinkovanja in neustrezna nevtralizacija sredstev lahko povzročijo škodo na materialu. Vsi podatki proizvajalcev uporabljenih sredstev so verodostojni in jih je treba vedno upoštevati!

7.4 Zaključna obdelava

Ostanke čistilnega sredstva je treba odstraniti. Po dezinfekciji izdelek vedno obrišite s čisto, v vodo namočeno krpo in počakajte da se posuši na zraku.



OPOZORILO

Ostanki detergenta so jedki in lahko poškodujejo uporabnike in izdelek.

8 Vzdrževanje

Naslednje dejavnosti lahko izvaja upravljavec in njegovo osebje, če upošteva navodila. Upravljavec je odgovoren, da za to pooblasti ustrezno, usposobljeno in poučeno osebje.

8.1 Vzdrževanje

Sistema vodil ni treba vzdrževati.

Vizualni pregled je treba opraviti tedensko (poglavje 8.2 *Pregled*).

8.2 Pregled

Priporočamo, da pregled kombinirate s čiščenjem vodila za naprave fEX. Če je mogoče, ga vključite v obstoječe rutine (npr. čiščenje vozila).

1. Preverite vodilo za naprave fEX na poškodbe, navedene v poglavju 8.3.
2. Preverite sistem glede trdne pritrditve vpetij na okvirju nosil.
3. Prepričajte se, da so vijaki poravnani.

Pregled je treba izvajati tedensko.

8.3 Škode



SVARILO

Škode na sistemu lahko ogrozijo varnost med uporabo. Škode je treba nemudoma prijaviti osebi, odgovorni za tehniko.

Vodilo za naprave fEX je treba izklopiti, če pride do naslednjih poškodb:

- upognjene pločevine/sestavni deli;
- upognjeno vodilo za naprave;
- materialna škoda (ostri robovi ali razpoke);
- varnostnih navodil ni več mogoče prebrati;
- manjkajoči ali razrahljani vijaki;
- druga škoda.



OPOZORILO

Če so nosila zaradi nesreče umaknjena iz uporabe, vodila za naprave, pritrjenega nanje, **ni** dovoljeno uporabljati naprej.

To ne velja za vidne napake, kot so površinske praske, ki ne morejo povzročiti telesnih poškodb.

8.4 Vzdrževanje in popravilo

Vse komponente lahko uporabnik oz. upravljavec zamenja z originalnimi nadomestnimi deli. V poglavju 12.1 *Seznam posameznih delov* so komponente za vse različice navedene s številkami artiklov. Ti deli so na voljo po povpraševanju.



OPOZORILO

Uporabljati je dovoljeno samo nadomestne dele podjetja fEX Engineering GmbH!

Uporaba drugih delov lahko povzroči nevarnost!

Popravila niso dovoljena!

Za vsa dela na izdelku so odločilnega pomena navodila za uporabo. Ko boste poškodovane komponente zamenjali, lahko sistem ponovno zaženete.

Podjetje **fEX Engineering GmbH** ne dobavlja nadomestnih delov za izdelke, ki so dosegli življenjsko dobo.

9 Demontaža, recikliranje, odstranjevanje

9.1 Demontaža

**SVARILO**

Izdelek morate pred demontažo očistiti in razkužiti.

Demontirane in poškodovane komponente lahko imajo ostre robove.

Demontažo lahko izvede upravljavec in njegovo osebje. Upravljavec je odgovoren, da za to pooblasti usposobljeno osebo. Demontaža poteka v obratnem vrstnem redu montaže.

9.2 Recikliranje, odstranjevanje

Pri odstranjevanju vedno upoštevajte **trenutna lokalna** priporočila in/ali zakonske predpise za zaščito okolja in tveganja, povezana z recikliranjem ali odstranjevanjem pripomočkov ob koncu njihove življenjske dobe.

9.3 Odstranjevanje prek podjetja fEX Engineering GmbH

Če je treba izdelek zaradi poškodbe ali drugih razlogov izvzeti iz uporabe, lahko vodilo za naprave (kot vse druge izdelke fEX Engineering GmbH) pošljete na naslov podjetja v brezplačno odstranjevanje

10 Upravljanje s tveganjem

10.1 Predvidljiva neustrezna uporaba



SVARILO

Sistema ni dovoljeno uporabljati v druge namene.

Naslednje predvidljive neustrezne uporabe niso dovoljene:

- prekoračitev največje nosilnosti
- uporaba pripomočka kot ročaj za dvigovanje, potiskanje ali vlečenje
- uporaba kot sedež ali naslon
- samovoljni ukrepi predelave ali popravila v nasprotju s temi navodili za uporabo
- nepravilno čiščenje ali razkuževanje
- uporaba brez rednih pregledov
- nepravilna namestitvev
- pritrditev naprav brez nastavka, primerne za vodilo za naprave (v skladu z DIN EN ISO 19054), kot npr. sponka za vodilo
- drugi načini uporabe, ki niso v skladu z navodili za uporabo

V primeru nepravilne uporabe prenehata veljati jamstvo in garancija proizvajalca.

10.2 Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganja

V okviru analize tveganj so bili opredeljeni in izvedeni ukrepi za zmanjšanje tveganj za obvladovanje tveganj v skladu z načrtom upravljanja tveganj.

Izvedeni ukrepi za obvladovanje tveganj v veliki meri temeljijo na upoštevanju veljavnih norm in standardov. Poleg tega so bili izvedeni tehnični nadzorni ukrepi in ukrepi spremljanja, njihova učinkovitost pa je bila uspešno preverjena.

10.3 Preostala tveganja

Tabela 6 navaja, na kaj morate biti pozorni, da zmanjšate preostala tveganja.

Preostala tveganja	Ukrepi za zmanjšanje preostalih tveganj
Prekoračitev največje nosilnosti	• Poučite uporabnike! • Prepričajte se, da so navodila čitljiva, sicer zamenjajte vodilo za naprave!
Predmeti v vzpenjalniku postanejo izstrelki.	• Uporabljajte samo sponke za vodila, držala za vodila in pripomočke z nastavkom v skladu z DIN EN ISO 19054. • Bodite pozorni na pravilno namestitvev! • Pazite na pravilno rokovanje in uporabo! • Preglede opravljajte tedensko! • Poškodovane sestavne dele nemudoma umaknite iz uporabe! • Uporabljajte samo nadomestne dele podjetja fEX Engineering GmbH!
Ostri robovi	• Pazite na pravilno rokovanje in uporabo! • Preglede opravljajte tedensko! • Poškodovane sestavne dele nemudoma umaknite iz uporabe!
Naprave padejo z vodila in poškodujejo uporabnike	• Upoštevajte največjo nosilnost! • Uporabljajte samo sponke za vodila, držala za vodila in pripomočke z nastavkom v skladu z DIN EN ISO 19054!
Potencialni električni naboj	• Prepričajte se, da se na nosilih <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> in <i>Power-PRO 2</i> uporabljajo samo medicinski pripomočki, ki delujejo na baterije! • Prepričajte se, da izolacija priključenih medicinskih pripomočkov ni poškodovana! Če te izolacije odpovejo in ozemljitev ni zagotovljena skozi okvir (nosila, postelje itd.), lahko vodilo postane prevodnik napetosti.
Možen prenos patogenov	• Pazite na pravilno čiščenje in dezinfekcijo v skladu z navodili v navodilih za uporabo! • Po vsakem morebitnem onesnaženju očistite in razkužite vodilo za naprave fEX!

Tabela 6: ukrepi za zmanjšanje preostalih tveganj

11 Podatki o učinkovitosti

11.1 Podatki o izdelku

Izdelek izpolnjuje naslednje regulativne zahteve:

- DIN EN ISO 19054:2006 in A1:2016 Sistem vodil za držanje medicinskih pripomočkov
- DIN EN 1789:2020-12 Vozila reševalnih služb in njihova oprema – Reševalna vozila
- (EU) 2017/745 (MDR) UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih
- ISO 14971:2022-04 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
- IEC 62366-1:2021-08 Medicinski pripomočki – 1. del: Primernost za uporabo pri medicinskih pripomočkih
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene

12 Tehnični podatki

12.1 seznam posameznih delov

V.	Sklop	Komponenta	Kos na komplet	Parameter/oznaka	Vrednost
	Vodilo za naprave		1	Mere (višina x globina)	25 mm x 10 mm
				Teža	odvisno od različice (0,8 g/mm)
				Material	Nerjavno jeklo (brušeno)
	Držalo za vodilo (št. art.: 100003)		2	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Teža	79 g
				Material	Aluminij (eloksiran)
1	Objemka za ročaj serija Prime Št. art.: fEX101026/ fEX101030	vodilo za naprave (št. art.: 101003/101004)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼–20x 1 ¼
		Držalo GS in vpetja (št. art.: fEX101001)	2	Mere (širina x višina x globina)	62 x 31 x 75 cm
				Teža	190 g
				Material	Aluminij (eloksiran)
2	Serija Prime Nosilec Št. art.: fEX102026/ fEX102030	Vodilo za naprave (št. art.: 102003/102004)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Vijaki (št. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼–20x ¾
		Vijaki (št. art.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼–20x ½
		Držalo GS in nosilec_PL (št. art.: fEX1020PL)	1	Mere (širina x višina x globina)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Teža	325 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo
		Držalo GS in nosilec_PR (št. art.: fEX1020PR)	1	Mere (širina x višina x globina)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Teža	325 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo
3	Serija Prime X stransko vpetje cevi Št. art.: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Vodilo za naprave (št. art.: 103005/103006)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼–20x 1 ¼
		Držalo GS in vpetje zunaj zapore/cev znotraj (št. art.: fEX103HMS)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Teža	260 g
				Material	Aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in vpetje, cev zunaj/znotraj (št. art.: fEX103F00)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Teža	265 g
				Material	Aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in vpetje, cev zunaj/znotraj (št. art.: fEX103H00)	2	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Teža	265 g
				Material	Aluminij (eloksiran)

V.	Sklop	Komponenta	Kos na komplet	Parameter/oznaka	Vrednost
4	Fluoroskopija Nosilec Št. art.: fEX104001	Vodilo za naprave (št. art.: 104003)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼–20x ¾
		Vijaki (št. art.: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼–20x ½
		Držalo GS in nosilec_PL (št. art.: fEX1040PL)	1	Mere (širina x višina x globina)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Teža	295 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo
		Držalo GS in nosilec_PR (št. art.: fEX1040PR)	1	Mere (širina x višina x globina)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Teža	295 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo
5	SV2 Št. art.: fEX105001	Vodilo za naprave (št. art.: 105003)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Matica (št. art.: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Podložka (št. art.: 000FW0001)	4	Podložka	¼ palca
		Držalo GS in podporna pločevina_PR (št. art.: fEX1050PR)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Teža	335 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PL (št. art.: fEX1050PL)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Teža	335 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Distančnik (št. art.: 105002)	2	Mere (širina x višina x globina)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Teža	13 g
				Material	POM
6	ProCuity Št. art.: fEX106001	Vodilo za naprave (št. art.: 106003)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000SSFP1)	4	SSFP	UNC ¼–20x ¾
		Držalo GS in nosilec_PL (št. art.: fEX1060PL)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Teža	230 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo
		Držalo GS in nosilec_PR (št. art.: fEX1060PR)	1	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Teža	230 g
				Material	Aluminij (prašno lakiran), aluminij (eloksiran), nerjaveče jeklo

V.	Sklop	Komponenta	Kos na komplet	Parameter/oznaka	Vrednost
7	Sistem M1 Roll-In na levi strani bolnika Št. art.: fEX1070PL	Vodilo za naprave (št. art.: 107005)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20 x ½
		Držalo GS in podporna pločevina_PLF (št. art.: fEX107PLF)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PLH (št. art.: fEX107PLH)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
	Sistem M1 Roll-In na desni strani bolnika Št. art.: fEX1070PR	Vodilo za naprave (št. art.: 107005)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)		SHCS	UNC ¼–20 x ½
		Držalo GS in podporna pločevina_PRF (št. art.: fEX107PRF)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PRH (št. art.: fEX107PRH)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
8	Power-PRO XT na levi strani bolnika Št. art.: fEX1080PL	Vodilo za naprave (št. art.: 108005)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Držalo GS in podporna pločevina_PLF (št. art.: fEX108PLF)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PLH (št. art.: fEX108PLH)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
	Power-PRO XT na desni strani bolnika Št. art.: fEX1080PR	Vodilo za naprave (št. art.: 108005)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼–20x ½
		Držalo GS in podporna pločevina_PRF (št. art.: fEX108PRF)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PRH (št. art.: fEX108PRH)	1	Mere (širina x višina x globina)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)

V.	Sklop	Komponenta	Kos na komplet	Parameter/oznaka	Vrednost
9	Power-PRO 2 na levi strani bolnika Št. art.: fEX1090PL	Vodilo za naprave (št. art.: 109001)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000LKS001)	6	Lečasti vijak	M6x16
		Držalo GS in podporna pločevina_PLH (št. art.: fEX109PLH)	1	Mere (širina x višina x globina)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PLF (št. art.: fEX109PLF)	1	Mere (širina x višina x globina)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Teža	275 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
	Power-PRO 2 na desni strani bolnika Št. art.: fEX1090PR	Vodilo za naprave (št. art.: 109001)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼–20x ½
		Vijaki (št. art.: 000LKS001)	6	Lečasti vijak	M6x16
		Držalo GS in podporna pločevina_PRH (št. art.: fEX109PRH)	1	Mere (širina x višina x globina)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Teža	260 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
		Držalo GS in podporna pločevina_PRF (št. art.: fEX109PRF)	1	Mere (širina x višina x globina)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Teža	275 g
				Material	Gradbeno jeklo (prašno lakirano), aluminij (eloksiran)
10	Montaža na steno Št. art.: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Vodilo za naprave (št. art.: 110003)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Vodilo za naprave (št. art.: 110004)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Vodilo za naprave (št. art.: 110005)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Vodilo za naprave (št. art.: 110006)	1	Mere (širina x višina x globina)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Vijaki (št. art.: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼–20x ¾
		Vijaki (št. art.: 000SKS001)	4	Vijak z ugrezno glavo	M8 x 25
		Držalo GS in Prirobnica (št. art.: fEX110002)	2	Mere (širina x višina x globina)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Teža	185 g
				Material	Aluminij (eloksiran)

Tabela 7: mere naprave

Bruksanvisning

fEX instrumentskena

Språkversion:

EN, DA, DE, ES,
FI, FR, HU, IT,
NL, NO, SL, **SV**



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49
48155 Münster
Tyskland

Fjärde upplagan

Utgivningsdatum 2024-07-22



Förord

Tack för att du har valt **fEX instrumentskena** från fEX Engineering GmbH.

fEX instrumentskena är en komplettering till medicinska produkter som bårar, undersökningsbritsar och sjukhussängar samt räddningsfordon i enlighet med DIN EN ISO 1789. Skenan kan användas för att fästa, bära och transportera andra medicintekniska instrument på produkterna.

VARNING

Felaktig och icke-avsedd hantering och användning kan leda till fara och skador. Vi ber dig därför att läsa igenom dessa bruksanvisningar och följa dem noggrant. Förvara alltid bruksanvisningen lätt åtkomlig. Förhindra person- och saksador genom att beakta säkerhetsanvisningarna.

Om språket i denna bruksanvisning

Idag är det viktigt att språket speglar samhället och samhällsutvecklingen i stort. Vi på fEX Engineering vill att alla människor, oavsett könsidentitet, känner sig sedda och respekterade.

Vi ber om förståelse för att vi i denna bruksanvisning använder generiskt maskulinum ("han", som i det här fallet betecknar alla kön). Detta är endast i syfte att göra bruksanvisningen enklare att läsa och lättare att förstå.

Ditt team på fEX Engineering

Tillverkarens kontaktuppgifter



fEX Engineering GmbH

Höltenweg 49

48155 Münster

Tyskland

engineering@fex.group

+49 (0)251 508 537 -13

Innehållsförteckning

1	Information om denna bruksanvisnings användning	1
1.1	Vad tycker du om bruksanvisningen?	1
1.2	Förklaring av varningarna som förekommer i denna bruksanvisning.....	1
1.3	Förkortningar.....	2
2	Avsett ändamål.....	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Medicinskt avsett ändamål	3
2.3	Klinisk nytta	3
2.4	Indikation.....	3
2.5	Kontraindikationer	3
2.6	Avsedd patientmålgrupp	3
2.7	Avsedda produktkopplingar	3
2.8	Avsedda användare	4
2.9	Avsedda användningsmiljöer	4
3	Viktiga säkerhetsanvisningar	5
3.1	Åtgärder vid skada.....	5
3.2	Särkhetsanvisningar om maxlast.....	5
3.3	Anmälningssplikt.....	6
4	Produktbeskrivning	7
4.1	Produktöversikt	7
4.2	Symboler som används.....	8
4.3	Funktionsprincip.....	8
4.4	Kombinationer med andra produkter	9
4.5	Leverans.....	10
4.6	Modifikationer.....	10
4.7	Erforderliga förvarings-, hanterings- och omgivningsförhållanden	10
4.8	Produktens livslängd	10
4.9	Bruksmönster/patent.....	10
5	Montering och ibruktagande.....	11
5.1	Krav på utförande personal.....	11
5.2	Allmänt	11
5.3	Stryker Prime-serien med handtagsklämma	12
5.4	Stryker Prime-serien, fäste med bom	13
5.5	Stryker Prime X-serien med sidoklämma	14
5.6	Stryker Fluoroskopi-Stretcher	15

5.7	Patientsäng Stryker SV2	16
5.8	Stryker patientsäng ProCuity.....	17
5.9	Stryker transportbår M1-Roll-In-System	18
5.10	Stryker transportbår Power-PRO XT.....	19
5.11	Stryker transportbår Power-PRO 2.....	20
5.12	Väggfäste	21
5.13	Kontroll av korrekt montering för alla varianter	21
6	Att använda produkten	22
6.1	Driftsansvarigs omsorgsplikt	22
6.2	Användarens omsorgsplikt.....	22
6.3	Anvisningar för säker drift.....	22
7	Reprocessing Rengöring, desinfektion	23
7.1	Rengöring av produkten.....	23
7.2	Desinfektionsmedel.....	23
7.3	Desinfektion av produkten:.....	24
7.4	Avslutande behandling.....	24
8	Skötsel	25
8.1	Underhåll	25
8.2	Inspektion	25
8.3	Skador.....	25
8.4	Service och reparationer	26
9	Demontering, återvinning, kassering	27
9.1	Demontering.....	27
9.2	Återvinning, kassering	27
9.3	Kassering via fEX Engineering GmbH.....	27
10	Riskhantering.....	28
10.1	Förutsebar felaktig användning.....	28
10.2	Implementerade åtgärder för riskhantering	28
10.3	Kvarvarande risker.....	29
11	Prestandastudie.....	30
11.1	Produktöverensstämmelse.....	30
12	Tekniska specifikationer	31
12.1	Stycklista.....	31

1 Information om denna bruksanvisnings användning

Om du har några frågor om innehållet i denna bruksanvisning eller om användningen av produkten, kontakta oss. Den aktuella versionen av bruksanvisningen finns också tillgänglig för nedladdning på vår webbplats, och kan också beställas från oss i pappersform:

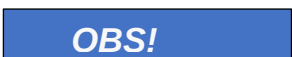
<https://www.fex.group/downloads>

Om du trots noggrann genomgång av bruksanvisningen och ytterligare information fortfarande behöver hjälp, ber vi dig kontakta din distributör eller oss direkt.

1.1 Vad tycker du om bruksanvisningen?

Din åsikt är viktig. Dela gärna med dig av dina önskemål och din kritik om denna bruksanvisning (engineering@fex.group). Vi analyserar din återkoppling och tar den i beaktande när vi skapar nästa version av bruksanvisningen.

1.2 Förklaring av varningarna som förekommer i denna bruksanvisning

Signalord	Beskrivning
 VARNING	En potentiellt farlig situation som kan leda till allvarliga skador eller död.
 FÖRSIKTIGT	En potentiell fara som kan leda till måttliga skador.
 OBS!	Användarfel kan leda till skador på produkten.

Tabell 1: Förklaring av varningarna som förekommer i denna bruksanvisning

1.3 Förkortningar

Förkortning	Definition
Art-nr	Artikelnummer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (tysk myndighet för kontroll av läkemedel och medicintekniska produkter)
BHCS	Button Head Cap Screw (linshuvudskruv)
HFB	Hex Flange Bolt (insexskruv med fläns)
MDR	EU:s förordning om medicintekniska produkter
MPSV	Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (tysk förordning om riskanalys för medicintekniska produkter)
N, Nm	Newton, newtonmeter
PL	Patient Left (vänster patientsida)
PLF / PRF	Patient Left Footend / Patient Right Footend (patientens vänstra / högra fotända)
PLH / PRH	Patient Left Headend / Patient Right Headend (patientens vänstra / högra huvudända)
PR	Patient Right (patientens högra sida)
SHCS	Socket Head Cap Screw (cylinderhuvudskruv)
SSSFP	Socket Set Screw Flat Point (pinnskruv med platt huvud)
UDI	Unique Device Identification (produktidentifikationsnummer)
UDI-DI	Unique Device Identification – Device Identifier (produktmärkning)
UDI-PI	Unique Device Identification – Production Identifier (produktidentifikation)
UNC	Unified National Coarse Thread (amerikansk (USA) standardiserad normalgängning)

Tabell 2: Förkortningar

2 Avsett ändamål

2.1 Avsedd användning

fEX instrumentskena är utformad som en komplettering till medicintekniska produkter i enlighet med DIN EN ISO 19054. Den fästs på bårar och britsar samt i räddningsfordon i enlighet med DIN EN ISO 1789 och används för att bära och transportera medicintekniska produkter.

2.2 Medicinskt avsett ändamål

fEX instrumentskena är en mobil, icke-invasiv och icke-aktiv medicinteknisk produkt av klass I.

2.3 Klinisk nytta

fEX instrumentskena klassas som tillbehör och har ingen självständig klinisk nytta. Den uppfyller avsett ändamål med de medicintekniska produkter som fästs på skenan.

2.4 Indikation

Det finns inga indikationer för fEX instrumentskena.

2.5 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för fEX instrumentskena.

2.6 Avsedd patientmålgrupp

Patientpopulationen beror på vilken medicinteknisk produkt som är fäst på skenan.

I normala fall förekommer ingen direktkontakt med patienten.

2.7 Avsedda produktkopplingar

fEX instrumentskena är en komplettering till medicintekniska produkter och får endast monteras på och användas med produkter som godkänts av tillverkaren. De godkända produkterna beskrivs i kapitel 4.4 *Kombination med andra produkter*.

2.8 Avsedda användare

fEX instrumentskena är avsedd att användas i en "professionell vårdmiljö". Användarna och deras nödvändiga kvalifikationer definieras i enlighet med detta.

Användargrupper	Vårdpersonal, räddningstjänst, läkare (primära användare)	Medicintekniskt och tekniskt ansvariga, servicepersonal (sekundära användare)
Utbildning, examen	Medicinsk utbildning, t.ex. som ambulanssjukvårdare, sjukvårdare, ambulansassistent, räddningstjänstassistent, läkare eller annan vårdare	Medicinteknik (utbildning/studier) eller motsvarande, eller auktorisation som servicepersonal i en "professionell vårdmiljö"

Tabell 3: Avsedda användare

2.9 Avsedda användningsmiljöer

fEX instrumentskena är avsedd för primära användare i följande miljöer:

- Användning i en patientnära miljö och därmed i en "professionell vårdmiljö"
- Användning i mobila miljöer, t.ex. räddningstjänstens fordon
- Användning utomhus, vid räddningsinsatser

fEX instrumentskena kräver inga specifika fysiska parametrar.

3 Viktiga säkerhetsanvisningar

OBS!

Läs och följ anvisningarna i denna bruksanvisning för att kunna använda de modulsammansatta produkterna på ett säkert sätt!

⚠ FÖRSIKTIGT

För transportbårarna *M1 Roll-In*, *Power-PRO XT* och *Power-PRO 2* får endast batteridrivna medicintekniska instrument användas!

Om transportbåren inte längre kan användas på grund av en olycka eller liknande tillbud, gäller detsamma för den fEX instrumentskena som är fäst vid den.

⚠ VARNING

Använd endast skenklämmor, skenkonsoler och anordningar med fästen som överensstämmer med DIN EN ISO 19054! Andra fästen kan förvandla instrumenten till farliga projektiler!

3.1 Åtgärder vid skada

fEX instrumentskena måste tas ur drift om den är skadad (kapitel 8.3 *Skador*). Det är inte tillåtet att reparera skadade komponenter. Dessa måste bytas ut (kapitel 8.4 *Underhåll och reparation*).

Synliga skador måste omedelbart rapporteras till teknikansvarig.

3.2 Särkhetsanvisningar om maxlast

Maximalt tillåten last står ingraverad på skenan. Denna får inte överskridas:

- transportbårar (t.ex. *Power-PRO 2*): 15 kg
- övriga produktkopplingar 20 kg

⚠ VARNING

Inga hjälpmedel får medföras på transportbåren under färd i ett fordon. Dessa måste förvaras och fästas på annan plats (t.ex. i ett väggfäste).

3.3 Anmälningssplikt

Rapportera alla allvarliga tillbud (skador, personskador, infektioner etc.) som har inträffat i samband med användning av produkten till tillverkaren, samt till behörig myndigheten i den EU-medlemsstat där du är etablerad.

I Tyskland är den behöriga myndigheten BfArM. Aktuell kontaktinformation finns på BfArM:s webbplats: <https://www.bfarm.de>

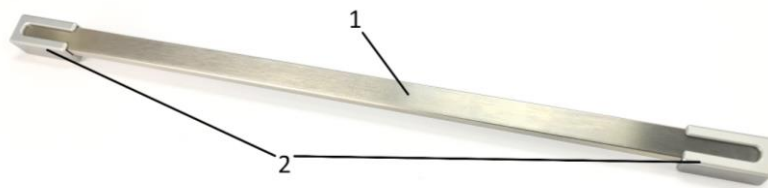
Tillverkarens kontaktuppgifter:

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

4 Produktbeskrivning

4.1 Produktöversikt

Skenan är tillverkad av rostfritt stål och hålls på plats av två skenhållare av aluminium. fEX instrumentskena är universell, vilket innebär att ett motsvarande monteringsstillbehör krävs för att installera den.



1: Instrumentskena
2: Instrumentskenfäste

Bild 1: produktbild

Vilket monteringsstillbehör som krävs beror på vilken produkt som skenan ska fästas vid. Monteringsstillbehören får endast användas för den godkända produkten.

4.2 Symboler som används

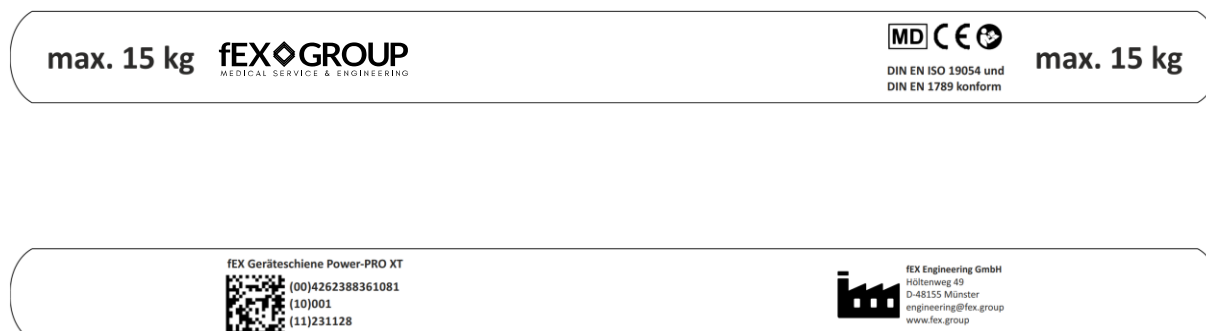


Bild 2: Märkningar på produkten

Märkning	Betydelse
max. 15 kg resp. max. 20 kg	maxlast
fEX GROUP MEDICAL SERVICE & ENGINEERING	tillverkarens logotyp
MD	Medical Device (medicinteknisk produkt)
CE	överensstämmelsemärkning
	läs bruksanvisningen
	tillverkare, adress och kontaktinformation
	UDI – Unique Device Identification (produktidentifikationsnummer): (00) UDI-DI (Device Identifier, produktmärkning; (10) Lot-nr.; (11) tillverkningsdatum

Tabell 4: Märkningar på produkten

4.3 Funktionsprincip

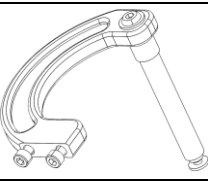
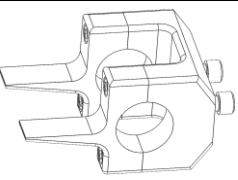
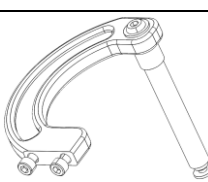
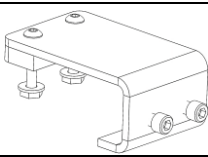
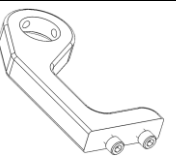
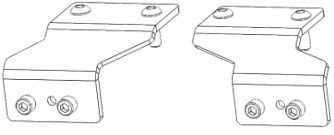
fEX instrumentskena har utvecklats i överensstämmelse med standarden DIN EN ISO 19054 3.9. Medicintekniska produkter kan fästas på den och bäras med.

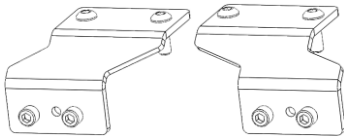
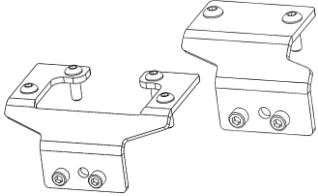
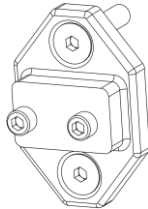
Skenan består av en hålprofil och hålls på plats av två skenhållare. För montering av skenan på bårar och sängar samt i räddningstjänstens fordon krävs ett extra monteringsstillbehör (kapitel 4.4 *Kombination med andra produkter*).

Med tillägg av skenklämmor som överensstämmer med DIN EN ISO 19054 underkapitel 3.10 utgör fEX instrumentskena ett skensystem enligt DIN EN ISO 19054 3.15.

4.4 Kombinationer med andra produkter

fEX instrumentskena är avsedd att användas i kombination med andra produkter. I tabell 5: *Produktvarianter* listas de produkter för vilka skenan är godkänd, och på vilka den kan fästas med angivna monteringsstillbehör.

Varianter	Artikelnummer	Anslutningsdel
V1: Stryker Prime-serien med handtagsklämma	fEX101026 (26"-bårar) fEX101030 (30"-bårar)	
V2: Stryker Prime-serien med bom	fEX102026 (26"-bårar) fEX102030 (30"-bårar)	
V3: Stryker Prime X-serien med sidoklämma	fEX103001 (ensidig, kort skena) fEX103002 (ensidig, lång skena) fEX103003 (tvåsidig, kort skena) fEX103004 (tvåsidig, lång skena)	
V4: Stryker fluoroskopi med bom	fEX104001	
V5: Stryker SV2	fEX105001	
V6: Stryker ProCuity	fEX106001	
V7: Stryker M1-Roll-in-System	fEX1070PL (vänster patientsida, fotända) fEX1070PR (höger patientsida, fotända)	

V8: Stryker Power-PRO XT	fEX1080PL (vänster patientsida, fotända) fEX1080PR (höger patientsida, fotända)	
V9: Stryker Power-PRO 2	fEX1090PL (vänster patientsida, fotända) fEX1090PR (höger patientsida, fotända)	
V10: Väggfäste	fEX110003 (klämmområde 300 mm) fEX110004 (klämmområde 400 mm) fEX110005 (klämmområde 500 mm) fEX110006 (klämmområde 600 mm)	

Tabell 5: Produktvarianter

4.5 Leverans

fEX instrumentskena levereras osteril och odesinficerad som en komplett enhet.

Bruksanvisningen finns tillgänglig digitalt via följande länk: <https://www.fex.group/downloads/>

På produkten finns ett klistermärke med en QR-kod och den ovan nämnda länken. Båda leder till den digitala bruksanvisningen.

4.6 Modifikationer

Inga obehöriga modifikationer av denna produkt är tillåtna.

4.7 Erforderliga förvarings-, hanterings- och omgivningsförhållanden

Produkten kräver inga speciella förvarings- eller hanteringsförhållanden.

4.8 Produktens livslängd

Under normala användningsförhållanden och med lämpligt underhåll är livslängden **7 år**.

Livslängden anges från leveransdatum från fEX Engineering.

4.9 Bruksmönster/patent

Registrerat bruksmönster: nr 20 2021 105 211

5 Montering och ibruktagande

5.1 Krav på utförande personal

Monteringen kan utföras av användaren och dennes personal om följande anvisningar följs. Det är driftsansvarigs ansvar att ge en kvalificerad person i uppdrag att utföra monteringen.

5.2 Allmänt

fEX instrumentskena levereras som en komplett enhet i enlighet med beställningen (ansluten produkt som t.ex. Stryker *Power-PRO XT*), dvs. skena, fäste och monteringsstillbehör är förpackade tillsammans. För att säkerställa spårbarhet i enlighet med MDR måste denna enhet installeras som en sammanhängande enhet, precis som den levereras.

⚠ FÖRSIKTIGT

Vid montering måste en momentnyckel användas och de angivna åtdragningsmomenten för skruvarna måste följas.

⚠ VARNING

Använd alltid medelstarka gänglåsningssmedel. Tiden som krävs för härdning framgår av gänglåsningstillverkarens anvisningar.

fEX instrumentskena levereras odesinficerad. Desinficera instrumentskenan innan du använder den för första gången! Desinfektionsinstruktioner finns i kapitel 7 *Reprocessing: Rengöring och desinfektion*.

Generellt gäller för alla varianter:

- Skenorna levereras alltid förmonterade med skenfästena.
- Skjut in standardskenan i skenfästena om det behövs.
- Informationsgraveringen på standardskenan måste vara synlig för användaren och vänd bort från patienten (bild 2: *skena med skenfäste*).

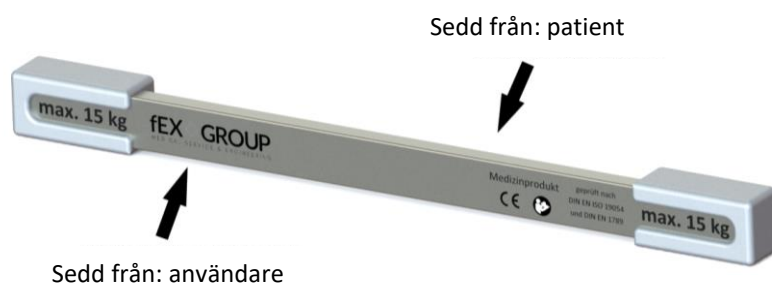


Bild 3: skena med skenfästen

5.3 Stryker Prime-serien med handtagsklämma

Montering av skensystemet på patientbårar i Stryker *Prime-serien* med klämmor på handtagen. Säker fastklämning kan endast garanteras på handtag med en diameter på 32 mm till 34 mm.

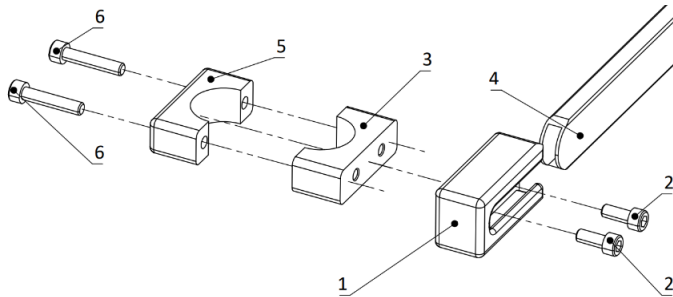


Bild 4: monteringsanvisning Prime handtagsklämma

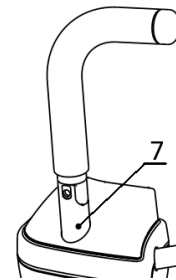


Bild 5: Prime-handtag

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) på den *främre klämdelen* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Håll skensystemet mot spåren i handtaget. För att säkerställa att vikfunktionen inte hindras måste klämman befinna sig i det nedre området i position (7).
6. Skruva fast den *bakre klämdelen* (5) med skruvarna (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.

5.4 Stryker Prime-serien, fäste med bom

Montering av skensystemet på patientbårar i Stryker *Prime-serien* utan handtag men med tillbehöret *bom*. Den fria hylsan (6) används för detta.

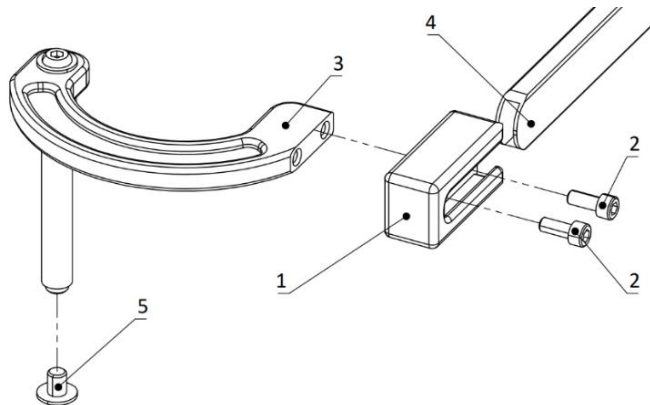


Bild 6: monteringsanvisning Prime bom

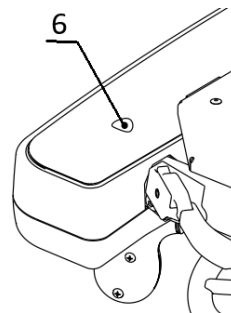


Bild 7: Prime hylsa

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) i *bommen* (3) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. För in *bommens* (3) axlar i bårens hylsor (6).
6. Skruva fast *flänsskruven* (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) på undersidan av *bommens* axel med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.

5.5 Stryker Prime X-serien med sidoklämma

Montering av skensystemet på patientbårar i *Prime-X-serien* från Stryker genom sidofastklämning på liggytans omslutande rör.

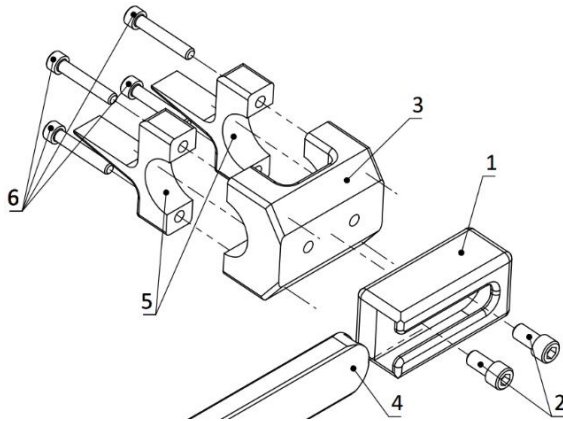


Bild 8: monteringsanvisning Prime X

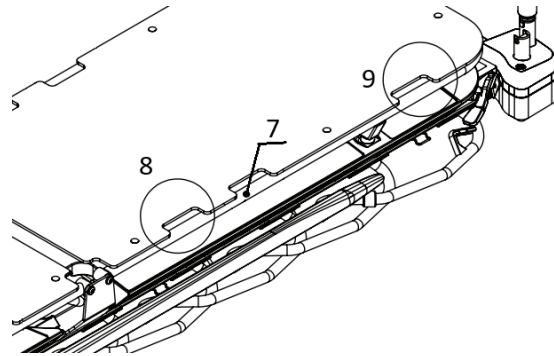


Bild 9: Prime X rör

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningssmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i den *yttre klämdelen* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Håll fast skensystemet på det omslutande röret (7) på liggytan vid positionen (8/9) innanför spåren i handtaget.
6. Skruva fast den *inre klämman* (5) med skruvarna (6) UNC ¼ -20 x 1 ¼ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm på den *yttre klämman*. Se till att den plana sidan på den *inre klämman* (5) är vänd uppåt mot liggytan.

5.6 Stryker Fluoroskopi-Stretcher

Montering av skenan på det fria uttaget på patientbåren *Fluoroskopi-Stretcher* från *Stryker*, monterad med tillbehöret *bom*.

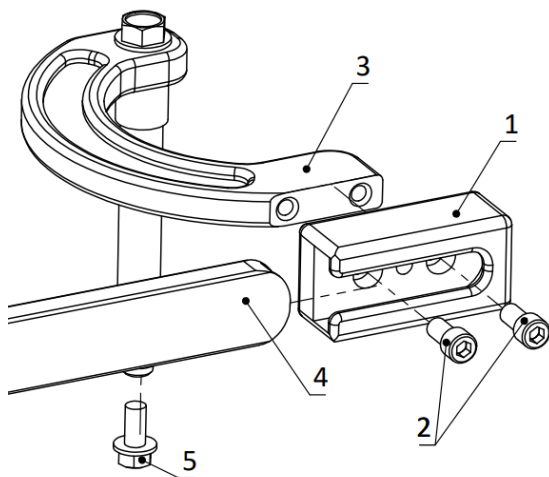


Bild 10: Monteringsanvisning fluoroskopi

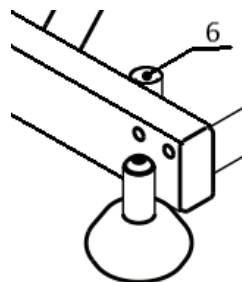


Bild 11: Fluoroskopihylsa

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gängläsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i *bommen* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ¾ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. För in *bommens* (3) axlar i bårens hylsor (6).
6. Skruva fast flänsskruven (5) UNC ¼ -20 x ½ (HFB) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm i *bommens* axlar.

5.7 Patientsäng Stryker SV2

Montering av instrumentskenan i fotsidan av patientsängen SV2 från Stryker.

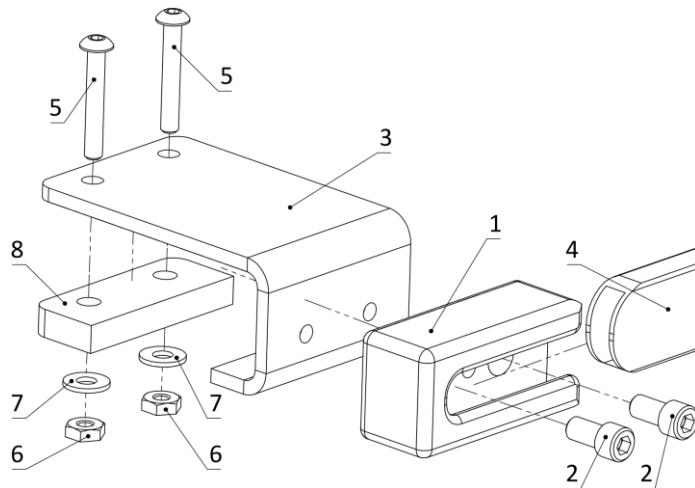


Bild 12: Monteringsanvisning SV2

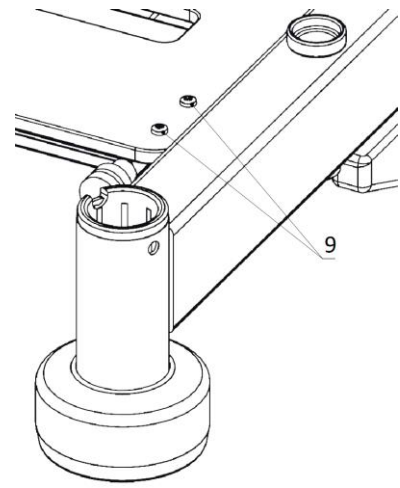


Bild 13: SV2 skruvkopplingar

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gängläsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i *fästplattan* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Avlägsna panelen på sängens fotända och ta bort de fyra originalskruvarna och muttrarna (9) från Stryker.
6. Sätt skensystemet över de fria skruvhålen från steg 5.
7. För in skruvarna (5) UNC #10 -20 x ¾ genom *fästplattan* (3) och genom *distansstycket* (8).
8. Sätt brickorna (7) på plats och skruva fast muttrarna (6) med ett åtdragningsmoment på 8 Nm.
9. Sedan kan du sätta tillbaka panelen från Stryker.

5.8 Stryker patientsäng ProCuity

Montering av instrumentskenan i fotändan av patientsängen *ProCuity* från *Stryker*.

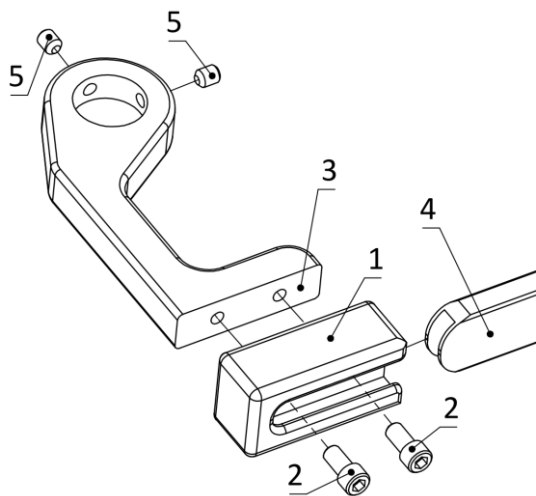


Bild 14: Monteringsanvisning ProCuity

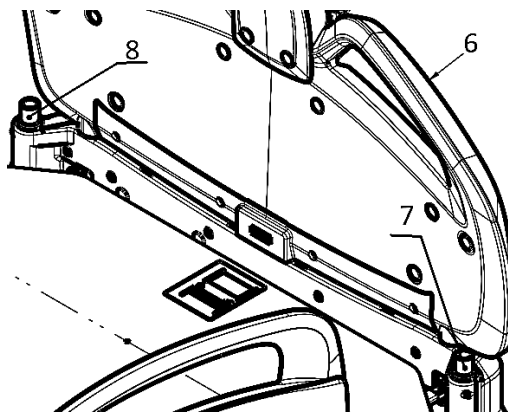


bild 15: ProCuity (sedd från fotändan)

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i *bommen* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Ta bort panelen från sängens fotända (6).
6. Sätt in skensystemet i hylsorna (7/8).
7. Skruva fast låsskruvarna (5) UNC ¼ -20 x 5/16 med ett åtdragningsmoment på 7 Nm.
8. Sedan kan du sätta tillbaka panelen från *Stryker*.

5.9 Stryker transportbår M1-Roll-In-System

Sidomontering av utrustningsskenan på räddningsbåren *M1 Roll-In System* från Stryker.

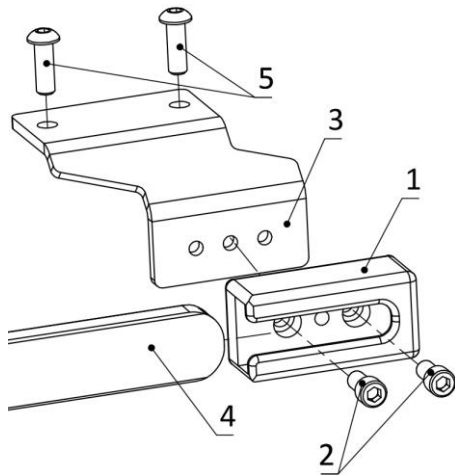


Bild 16: Monteringsanvisning M1 Roll-In

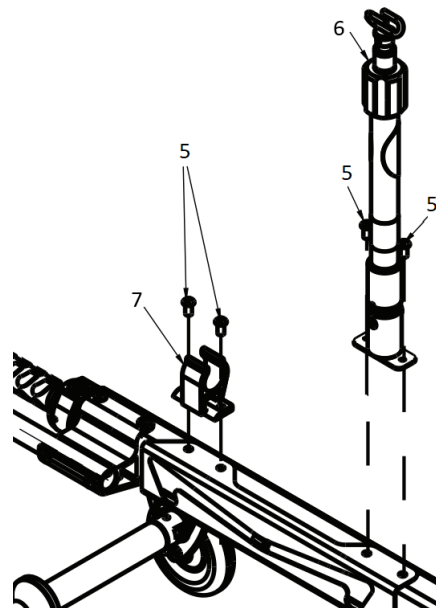


Bild 17: M1 Roll-In IV Pole och Clip

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i *fästplattan* (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Ta bort de fyra *Stryker* originalskruvorna (5) och ta bort *IV Pole* (6) (om sådan används) och tillhörande fästklämma (7).
6. Sätt skensystemet över de fria skruvhålen från steg 5.
7. Om *IV Pole* (6) och fästklämma (7) ska användas, sätt dessa **på** *fästplattan* (3).
8. Montera *Stryker* originalskruvor (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.

5.10 Stryker transportbår Power-PRO XT

Sidomontering av skensystemet på räddningsbåren *Power-PRO XT* från Stryker med tillbehöret *Fästplatta XT*.

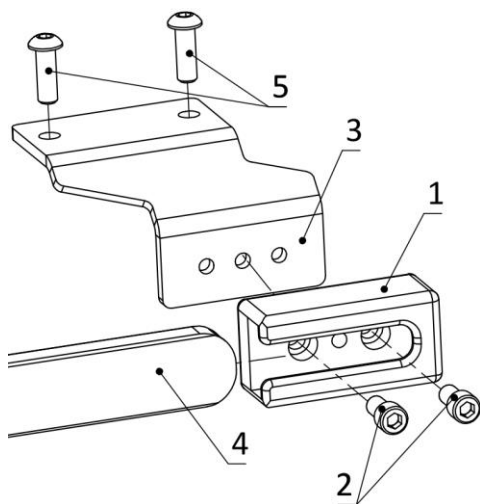


Bild 18: Monteringsanvisning Stryker Power-PRO XT

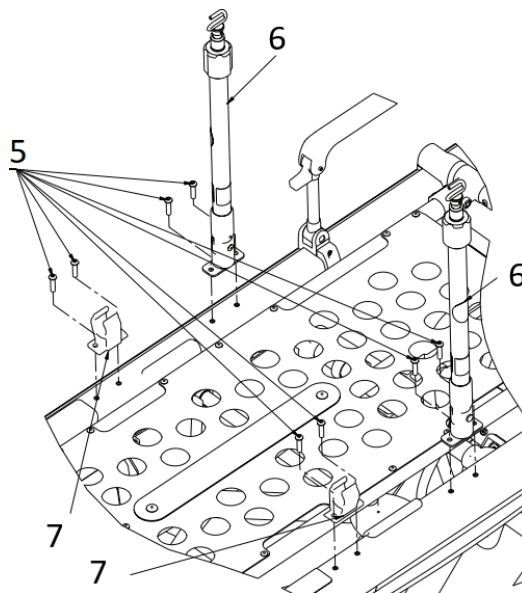


Bild 19: Power-PRO XT IV Pole och Clip

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast skenfästet (1) i fästplattan (3) med skruvarna (2) UNC ¼ -20 x ½ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in skenan (4) i skenfästet (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Skruva ur de fyra originalskrurarna (5) från Stryker och ta bort IV Pole (6) (om den används) och motsvarande fästklämma (7).
6. Sätt skensystemet över de fria skruvhålen från steg 5.
7. Om IV Pole (6) och fästklämma (7) används, sätt dessa **på** fästplattan (3).
8. Montera Stryker originalskrurarna (5) UNC ¼ -20 x 1 (BHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.

5.11 Stryker transportbår Power-PRO 2

Sidomontering av skensystemet på räddningsbåren *Power-PRO 2* från *Stryker* med tillbehöret *Fästplatta*.

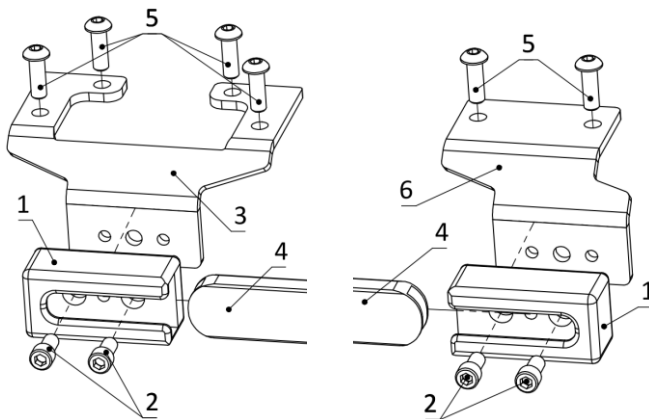


Bild 20: Monteringsanvisning Stryker Power-PRO 2

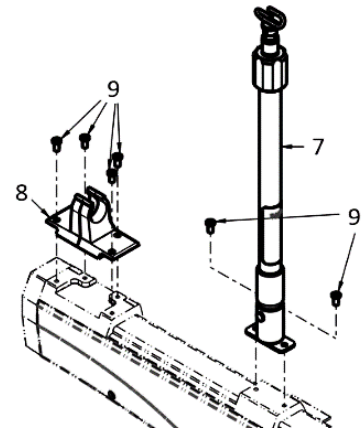


Bild 21: Power-PRO 2 IV Pole och Clip

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningsmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) med skruvarna (2) UNC ¼-20x ½ (SHCS) i *bommen* (3 resp. 6) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Användning **med** IV Pole (7):
 - a. Skruva ur de sex originalskrubarna (9) från *Stryker* och ta bort IV Pole (7).
 - b. Placera skensystemet **på** *fästklämman* (8).
 - c. Sätt IV Pole (7) **på** skensystemets *fästplatta* (6).
 - d. Montera de medföljande skruvarna (5) M6x16 (linshuvudskruv) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
6. Användning **utan** IV Pole (7):
 - a. Sätt skensystemet över de fria skruvhålen.
 - b. Montera de medföljande skruvarna (5) M6x16 (linshuvudskruv) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.

5.12 Väggfäste

Montering av skensystemet på väggar i byggnader och i räddningsfordon enligt DIN EN 1789 med hjälp av tillbehöret *fläns*. Montering kräver M8-gängade hål, alternativt nitmuttrar.

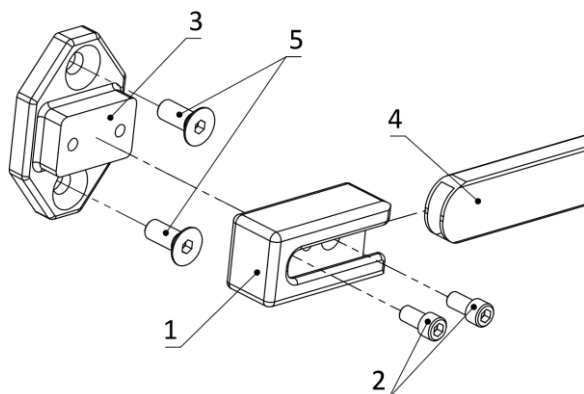


Bild 22: Monteringsanvisning väggfäste

Utför följande steg:

1. Applicera en droppe medelstarkt gänglåsningssmedel på den första (understa) gängan på alla skruvar.
2. Skruva fast *skenfästet* (1) i *flänsen* (3) med skruvarna (2) UNC ¼-20x ¾ (SHCS) med ett åtdragningsmoment på 12 Nm.
3. För in *skenan* (4) i *skenfästet* (1).
4. Upprepa steg 1 och 2 på andra sidan.
5. Håll de modulsammansatta produkterna mot väggen eller framför de gängade hålen eller nitmuttrarna.
6. Montera de medföljande skruvarna (5) M8x25 (linshuvudskruv) med ett åtdragningsmoment på 25 Nm.

5.13 Kontroll av korrekt montering för alla varianter

VARNING

Följande checklista kan användas för att kontrollera att monteringen är korrekt utförd. Om någon av dessa punkter inte stämmer måste monteringen göras om.

- Graveringen med den maximala belastningen är synlig för användaren i riktning mot patienten.
- Skenan sitter i skenhållaren utan att glappa.
- Alla nödvändiga skruvar har använts (inga genomgående hål synliga).
- Alla skruvar är jämnt och ordentligt åtdragna (använd momentnyckel vid montering).
- De monteringsdelar som använts kan inte lossas/flyttas.

Efter sakkunnig installation är skensystemet omedelbart klart för användning.

6 Att använda produkten

6.1 Driftsansvarigs omsorgsplikt

Användaren är skyldig att göra följande för att garantera säker drift:

- informera personalen om det installerade skensystemet
- läsa och följa bruksanvisningen
- montera skensystemet korrekt
- endast låta lämpad, kvalificerad och instruerad yrkespersonal använda skensystemet
- rapportera allvarliga tillbud (skador, personskador osv.) till tillverkaren och berörda myndigheter

6.2 Användarens omsorgsplikt

Användaren är skyldig att göra följande för att garantera säker drift:

- läsa och följa bruksanvisningen
- beakta avsedd användning
- rapportera skador till teknikansvarig

6.3 Anvisningar för säker drift

- Överskrid inte angiven maxlast
- Ha ingen utrustning på bårens skena vid färd i fordon!
- Använd produkten uteslutande för dess avsedda användning
- Använd inte produkten för att dra, skjuta eller lyfta
- Använd endast skenklämmor, skenkonsoler och anordningar med fästen som överensstämmer med DIN EN ISO 19054
- För transportbårarna *M1 Roll-In-System*, *Power-PRO XT* och *Power-PRO 2* från Stryker får endast batteridrivna medicintekniska instrument användas!

7 Reprocessing Rengöring, desinfektion

fEX instrumentskena är en återanvändbar medicinteknisk produkt Rengöring och desinfektion ska ske enligt bruksanvisningen och utföras efter varje potentiell kontaminering, dock minst en gång i månaden.

Vi rekommenderar att rengöring kombineras med inspektion av fEX instrumentskena. Integrera om möjligt i befintliga veckorutiner (t.ex. rengöring av fordon).

7.1 Rengöring av produkten

Produkten kan rengöras med högtryck.

1. Torka av produktens ytor med en lösning bestående av mild tvål och vatten.
2. Torka produktens yta noggrant.

7.2 Desinfektionsmedel

Använd följande som desinfektionsmedel:

- kvartära rengöringsmedel som innehåller mindre än 3 % glykolether
- klorhaltig blekmedelslösning (5,25 % - mindre än 1 del blekmedelslösning till 100 delar vatten)
- fenoliska rengöringsmedel (verksam beståndsdel: o-fenylfenol)
- ≤ 21-procentig isopropanol

Desinfektionsmedel som framställts av kvartära ammoniumföreningar måste användas i enlighet med de rekommenderade bruksanvisningarna.

VARNING

Desinfektionsmedel med någon av följande grunderredienser är inte godkända eftersom de kan orsaka skador på modulsammansatta produkter:

- väteperoxid
- (per-/klor-)ättiksyra

7.3 Desinfektion av produkten:

1. Avlägsna grov smuts från produkten (kapitel 7.1 *Rengöring av produkten*).
2. Applicera den rekommenderade desinfektionslösningen. Undvik att använda för mycket desinfektionsmedel.
3. Låt produkten lufttorka. Följ kemikalietillverkarens anvisningar och exponeringstid.

Användning av olämpliga medel, för stora mängder, för långa exponeringstider och otillräcklig neutralisering av medlen kan orsaka skador på materialet. All information från tillverkarna av de produkter som används är relevant och måste alltid följas!

7.4 Avslutande behandling

Avlägsna alla rester av rengöringsmedel Torka alltid av produkten med en ren, vattendränkt trasa efter desinfektion och låt den lufttorka.



Rester av rengöringsmedel är frätande och kan skada användare och produkten.

8 Skötsel

Följande åtgärder kan utföras av driftsansvarig och dennes personal om följande anvisningar följs. Det är driftansvarigs ansvar att lämplig, kvalificerad och instruerad personal utför denna uppgift.

8.1 Underhåll

Skensystemet är underhållsfritt.

En visuell kontroll måste utföras varje vecka (kapitel 8.2 *Inspektion*).

8.2 Inspektion

Vi rekommenderar att inspektion kombineras med rengöring av fEX instrumentskena. Integrera om möjligt i redan befintliga veckorutiner (t.ex. rengöring av fordon).

1. Kontrollera fEX instrumentskena med avseende på de skador som anges i kapitel 8.3.
2. Kontrollera att de modulsammansatta produkternas klämmorna sitter fast ordentligt på bårmen.
3. Kontrollera att inga skruvar sitter löst.

Inspektionen ska utföras varje vecka.

8.3 Skador

**FÖRSIKTIGT**

Skador på modulsammansatta produkter kan äventyra driftsäkerheten. Skador måste omedelbart rapporteras till teknikansvarig.

fEX instrumentskena ska tas ur drift om den uppvisar följande skador:

- böjda plattor/komponenter
- böjd instrumentskena
- materialskador (vassa kanter eller sprickbildning)
- oläsliga säkerhetsanvisningar
- lösa eller saknade skruvar
- övriga skador

**VARNING**

Om transportbåren tas ur bruk på grund av en olycka får den utrustningsskena som är kopplad till den **inte** längre användas.

Detta gäller inte visuella defekter såsom ytliga repor och annat som inte kan leda till skada.

8.4 Service och reparationer

Alla komponenter kan bytas mot originalreservdelar av användaren eller driftsansvarig. I kapitel 12.1 *Stycklista* listas komponenterna för alla varianter med artikelnummer. Dessa kan beställas.



Endast reservdelar från fEX Engineering GmbH får användas!

Att använda andra reservdelar kan medföra fara!

Det är inte tillåtet att själv reparera produkten!

Bruksanvisningen gäller vid samtliga arbeten på produkten. När de skadade komponenterna har bytts ut kan de modulsammansatta produkterna tas i drift igen.

fEX Engineering GmbH levererar inga reservdelar till produkter som har nått sin livslängd.

9 Demontering, återvinning, kassering

9.1 Demontering



Produkten ska rengöras och desinficeras före demontering.
Demonterade och skadade komponenter kan ha vassa kanter.

Demontering kan utföras av driftsansvarig och dennes personal. Det är driftsansvarigs ansvar att ge en kvalificerad person i uppdrag att utföra monteringen. Demontering utförs på samma sätt som monteringen, fast i omvänd ordningsföljd.

9.2 Återvinning, kassering

Vid kassering måste du alltid följa **gällande lokala** rekommendationer och/eller lagstadgade bestämmelser om miljöskydd och de risker som är förknippade med återvinning eller kassering av uttjänta produkter.

9.3 Kassering via fEX Engineering GmbH

Om produkten måste tas ur bruk på grund av skada eller av andra skäl, kan instrumentskenan (precis som alla andra produkter från fEX Engineering GmbH) skickas till företagets adress för kostnadsfri kassering.

10 Riskhantering

10.1 Förutsebar felaktig användning



FÖRSIKTIGT

De modulsammansatta produkter får inte användas för annat ändamål än det avsedda.

Följande förutsebara felaktiga användningar är **inte** tillåtna:

- tillåten maxlast överskrids
- användning av instrumentskenan för att lyfta, skjuta eller dra
- användning av instrumentskenana för att sitta på eller luta sig mot
- egenmäktiga ändringar eller reparationer i strid med gällande bruksanvisning
- felaktig rengöring eller desinfektion
- ingen regelbunden inspektion
- felaktig installation
- fästanelordningar utan fästen lämpliga för instrumentskenor (enligt DIN EN ISO 19054), t.ex. en skenklämma
- annan användning som inte följer bruksanvisningen

Felaktig användning medför att tillverkarens ansvar och garanti upphör att gälla.

10.2 Implementerade åtgärder för riskhantering

Riskminimerade åtgärder har inom ramarna för riskanalysen definierats som en del av riskanalysen och har genomförts i enlighet med riskhanteringsplanen.

Implementerade riskkontrollerande åtgärder baseras till stor del på efterlevnad av tillämpliga normer och standarder. Dessutom har tekniska kontroll- och övervakningsåtgärder genomförts och deras effektivitet har framgångsrikt verifierats.

10.3 Kvarvarande risker

Tabell 6 visar vad du bör vara uppmärksam på för att minimera kvarvarande risker.

Kvarvarande risk	Åtgärder för minimering av kvarvarande risker
Tillåten maxlast överskrids	- Instruera användaren! - Se till att märkningarna är läsbara. Om de inte är det måste du byta ut instrumentskenan!
Föremål förvandlas till projektiler i fordonet	- Använd endast skenklämmor, skenkonsoler och instrument med fästen som överensstämmer med DIN EN ISO 19054. - Försäkra dig om att installationen är korrekt utförd! - Försäkra dig om att produkten hanteras och används korrekt! - Inspektera produkten en gång i veckan! - Ta omedelbart skadade komponenter ur drift! - Använd bara reservdelar från fEX Engineering GmbH!
Vassa kanter	- Försäkra dig om att produkten hanteras och används korrekt! - Inspektera produkten en gång i veckan! - Ta omedelbart skadade komponenter ur drift!
Instrument lossnar från skenan, faller och skadar användare	- Beakta tillåten maxlast! - Använd endast skenklämmor, skenkonsoler och instrument med fästen som överensstämmer med DIN EN ISO 19054!
Möjlig elektrisk laddning	- Försäkra dig om att transportbårarna <i>M1 Roll-In</i>, <i>Power-PRO XT</i> och <i>Power-PRO 2</i> endast används tillsammans med batteridrivna medicintekniska instrument! - Försäkra dig om att isoleringen på den anslutna medicintekniska produkten är intakt! Om dessa isoleringar inte fungerar och jordningen inte sker via ramen (på bårar, sängar etc.) kan skenan bli spänningsförande.
Möjlig överföring av patogener	- Försäkra dig om att produkten rengörs och desinficeras i enlighet med bruksanvisningen! - Rengör och desinficera fEX instrumentskena efter varje möjlig förorening!

Tabell 6: Åtgärder för minimering av kvarvarande risker

11 Prestandastudie

11.1 Produktöverensstämmelse

Produkten uppfyller följande regulatoriska krav:

- DIN EN ISO 19054:2006 + A1:2016 Skensystem för upphängning av medicinteknisk utrustning
- DIN EN 1789:2020-12 Sjukvårdsfordon och utrustning - Vägambulanser
- (EU) 2017/745 (MDR) EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter
- ISO 14971:2022-04 Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
- IEC 62366-1:2021-08 Medicintekniska produkter – del 1: tillämpning av bruksduglighet på medicintekniska produkter
- DIN EN ISO 13485:2021-12 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål

12 Tekniska specifikationer

12.1 Stycklista

V.	Komponentgrupp	Komponent	Styck per set	Parametrar/beteckning	Värde
1	Prime-serien <i>handtagsklämma</i> Art.-nr: fEX101026/ fEX101030	Instrumentskena (Art.-nr: 101003 / 101004)	1	Mått (höjd x djup)	25 mm x 10 mm
				Vikt	<i>beroende på variant (0,8 g/mm)</i>
				Material	rostfritt stål (borstat)
		GS-fäste och klämmor (Art.-nr: fEX101001)	2	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 31 mm x 25 mm
				Vikt	79 g
				Material	aluminium (eloxerad)
2	Prime-serien bom Art.-nr: fEX101026/ fEX102030	Instrumentskena (Art.-nr: 102003 / 102004)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 587 mm (26") 25 mm x 10 mm x 688 mm (30")
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¼
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS03)	4	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-fäste och bom_PL (Art.-nr: fEX1020PL)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 x 31 x 75 mm
				Vikt	190 g
				Material	aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och bom_PR (Art.-nr: fEX1020PR)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Vikt	325 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål
		GS-fäste och klämma utvändigt låsning/rör invändigt (Art.-nr: fEX103HMS)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	91 mm x 128 mm x 158 mm
				Vikt	325 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål
3	Prime X-seriens <i>idomonterad rörklämma</i> Art.-nr: fEX103001/ fEX103002/ fEX103003/ fEX103004	Instrumentskena (Art.-nr: 103005 / 103006)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 285 mm 25 mm x 10 mm x 745 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS03)	8	SHCS	UNC ¼-20x 1 ¼
		GS-fäste och klämma utvändigt låsning/rör invändigt (Art.-nr: fEX103HMS)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vikt	260 g
				Material	aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och klämrör utvändigt/invändigt (Art.-nr: fEX103F00)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vikt	265 g
				Material	aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och klämrör utvändigt/invändigt (Art.-nr: fEX103H00)	2	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 47 mm x 108 mm
				Vikt	265 g
				Material	aluminium (eloxerad)

V.	Komponentgrupp	Komponent	Styck per set	Parametrar/beteckning	Värde
4	Fluoroskopi-bom Art.-nr: fEX104001	Instrumentskena (Art.-nr: 104003)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 645 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skrubar (Art.-nr: 000HFB001)	2	HFB	UNC ¼-20x ½
		GS-fäste och bom_PL (Art.-nr: fEX1020PR)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vikt	295 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål
		GS-fäste och bom_PR (Art.-nr: fEX1040PR)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	91 mm x 78 mm x 158 mm
				Vikt	295 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål
5	SV2 Art.-nr: fEX105001	Instrumentskena (Art.-nr: 105003)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 711 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skrubar (Art.-nr: 000BHCS01)	4	BHCS	UNC #10-20x ¾
		Mutter (Art.-nr: 000TNLN01)	4	TNLN	UNC ¼
		Underläggsbricka (Art.-nr: 000FW0001)	4	Underläggsbricka	¼ tum
		GS-fäste och fästplatta_PR (Art.-nr: fEX1050PR)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vikt	335 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PL (Art.-nr: fEX1050PL)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 43 mm x 111 mm
				Vikt	335 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		Distansstycke (Art.-nr: 105002)	2	Mått (bredd x höjd x djup)	56 mm x 22 mm x 8 mm
				Vikt	13 g
				Material	POM
6	ProCuity Art.-nr: fEX106001	Instrumentskena (Art.-nr: 106003)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 844 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skrubar (Art.-nr: 000SSFP1)	4	SSSFP	UNC ¼-20x ¾
		GS-fäste och bom_PL (Art.-nr: fEX1060PL)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vikt	230 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål
		GS-fäste och bom_PR (Art.-nr: fEX1060PR)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 31 mm x 150 mm
				Vikt	230 g
				Material	Aluminium (pulverlackerad), aluminium (anodiserad), rostfritt stål

V.	Komponentgrupp	Komponent	Styck per set	Parametrar/beteckning	Värde
7	M1 Roll-In-System <i>vänster patientsida</i> Art.-nr: fEX1070PL	Instrumentskena (Art.-nr: 107005)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-fäste och fästplatta_PLF (Art.-nr: fEX107PLF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PLH (Art.-nr: fEX107PLH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
	M1 Roll-In-System <i>höger patientsida</i> Art.-nr: fEX1070PR	Instrumentskena (Art.-nr: 107005)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20 x ½
		GS-fäste och fästplatta_PRF (Art.-nr: fEX107PRF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PRH (Art.-nr: fEX107PRH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
8	Power-PRO XT <i>vänster patientsida</i> Art.-nr: fEX1080PL	Instrumentskena (Art.-nr: 108005)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼ -20x ½
		GS-fäste och fästplatta_PLF (Art.-nr: fEX108PLF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PLH (Art.-nr: fEX108PLH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
	Power-PRO XT <i>höger patientsida</i> Art.-nr: fEX1080PR	Instrumentskena (Art.-nr: 108005)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 333 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SCHS	UNC ¼ -20x ½
		GS-fäste och fästplatta_PRF (Art.-nr: fEX108PRF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PRH (Art.-nr: fEX108PRH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	89 mm x 52 mm x 85 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)

V.	Komponentgrupp	Komponent	Styck per set	Parametrar/beteckning	Värde
9	Power-PRO 2 vänster patientsida Art.-nr: fEX1090PL	Instrumentskena (Art.-nr: 109001)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skrubar (Art.-nr: 000LKS001)	6	Linshuvudskruv	M6 x 16
		GS-fäste och fästplatta_PLH (Art.-nr: fEX108PLH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PLF (Art.-nr: fEX109PLF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vikt	275 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
	Power-PRO 2 höger patientsida Art.-nr: fEX1090PR	Instrumentskena (Art.-nr: 109001)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 378 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS01)	4	SHCS	UNC ¼-20x ½
		Skrubar (Art.-nr: 000LKS001)	6	Linshuvudskruv	M6 x 16
		GS-fäste och fästplatta_PRH (Art.-nr: fEX109PRH)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	83 mm x 52 mm x 86 mm
				Vikt	260 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
		GS-fäste och fästplatta_PRF (Art.-nr: fEX109PRF)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	112 mm x 52 mm x 98 mm
				Vikt	275 g
				Material	konstruktionsstål (pulverlackerat), aluminium (eloxerad)
10	Väggmontering Art.-nr: fEX110003/ fEX110004/ fEX110005/ fEX110006	Instrumentskena (Art.-nr: 110003)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 417 mm
		Instrumentskena (Art.-nr: 110004)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 517 mm
		Instrumentskena (Art.-nr: 110005)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 617 mm
		Instrumentskena (Art.-nr: 110006)	1	Mått (bredd x höjd x djup)	25 mm x 10 mm x 717 mm
		Skrubar (Art.-nr: 000SHCS02)	4	SHCS	UNC ¼-20x ¾
		Skrubar (Art.-nr: 000SKS001)	4	Försänkt skruv	M8 x 25
		GS-fäste och fläns (Art.-nr: fEX110002)	2	Mått (bredd x höjd x djup)	62 mm x 75 mm x 45 mm
				Vikt	185 g
				Material	aluminium (eloxerad)

Tabell 7: Produktmått