

Raster-Einheit mit Wechselraster

RA / FA / FA-RA / FSE-RA / FA-FSE / FA-FSE-RA

Gehäuse zur Aufnahme von
Röntgenkassette, Messkammer und Rasterrahmen

Model/ID: 7051-0-015x

Gebrauchsanweisung

Ident. Nr. 5051-0-0151

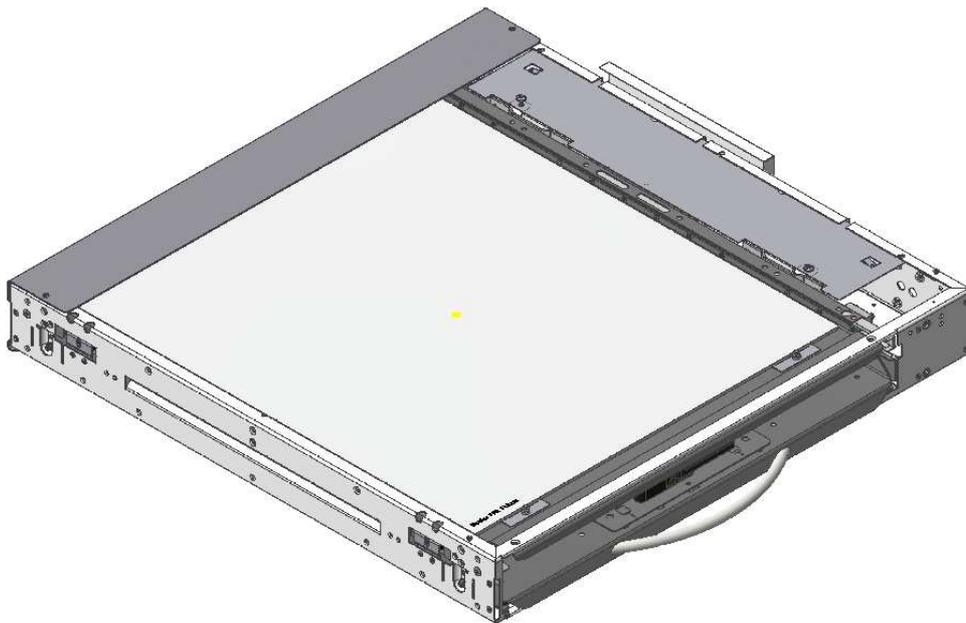


Abb. Raster-Einheit WR Linksladung



Diese Unterlage enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und ist ausschließlich für Kunden der PROTEC GmbH & Co. KG bestimmt. Vervielfältigung, Weitergabe an Dritte und jede andere Nutzung sind ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch die Rechtsabteilung der PROTEC GmbH & Co. KG streng untersagt. Kenntnisse über Verletzungen dieser Vorschriften sind der PROTEC GmbH & Co. KG umgehend mitzuteilen.

© 2016 PROTEC GmbH & Co. KG, Oberstenfeld

Anmerkungen und Fragen zur Dokumentation richten Sie bitte an:

PROTEC GmbH & Co. KG

In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Deutschland

Tel: (+ 49) 7062 – 92 55 0

Fax: (+ 49) 7062 – 22 68 5

E-Mail: protec@protec-med.com

Internet: www.protec-med.com

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis	3
Hinweis.....	4
Revisionsstatus	4
Mechanische und elektrische Warnhinweise	5
Strahlenwarnung	5
An den Benutzer.....	5
Verbesserungsvorschläge.....	5
1 Gerätebeschreibung	6
1.1 Einführung	6
1.2 Zweckbestimmung.....	6
1.3 Anwenderkreis.....	6
1.4 Konformitätserklärung.....	6
1.5 Gerätebeschreibung.....	7
1.5.1 Geräteausführungen.....	7
1.5.2 Besondere Merkmale.....	7
1.6 Typenschilder.....	7
1.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten.....	7
2 Sicherheitshinweise	7
2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis.....	7
2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb.....	8
2.1.2 Gerätebetrieb.....	8
2.1.3 Bedienpersonal.....	8
2.2 Sicherheitstechnische Hinweise.....	9
2.2.1 Wechselwirkung mit anderen Geräten.....	9
3 Bedienelemente und Anzeigen	9
4 Handhabung	9
4.1 Übersicht.....	9
4.2 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmens.....	10
5 Sicherheit und Wartung	11
5.1 Einführung	11
5.2 Reinigung und Desinfektion.....	11
5.2.1 Reinigung.....	11
5.2.2 Desinfektion.....	11
5.3 Überprüfung und Wartung.....	11
5.3.1 Regelmäßig Kontrollen.....	11
5.3.2 Wartung.....	12
5.3.3 Garantie.....	12
5.3.4 Entsorgungshinweise.....	12
6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2	13
7 Technische Daten	13
7.1 Abmessungen.....	13
7.2 Schwächungsgleichwert.....	13
7.2.1 Schutzart und Schutzklasse	13
7.3 Umgebungsbedingungen.....	13
7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb	13
7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung	13
8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen.....	13
8.1 Bildzeichen.....	13
8.2 Schilder.....	14
8.3 Abkürzungen.....	14

Hinweis

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen stimmen mit der Geräteausstattung zum Datum der Herstellung überein. Geräteverbesserungen, die nach dem Herstellungsdatum vorgenommen werden, sind in aktuellen Servicehinweisen beschrieben, die vom Technischen Kundendienst der PROTEC GmbH & Co.KG verteilt werden.

Revisionsstatus

Änderungs-Nr. Revision	Datum	Liste der aktualisierten Seiten	Kommentar
1.0	21/4/2016	alle	Originalausgabe

Mechanische und elektrische Warnhinweise

Alle **beweglichen Anlagenteile sollten vorsichtig betrieben** werden. Sie müssen regelmäßig und in Übereinstimmung mit den in den Begleitpapieren enthaltenen Empfehlungen des Herstellers geprüft und gewartet werden.

Nur von **PROTEC GmbH & Co. KG** autorisiertes Personal darf Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten durchführen. **Berührung spannungsführender Teile und Anschlüsse kann tödlich sein.**

Niemals die flexiblen Hochspannungskabel vom Röntgenstrahler oder vom Hochspannungsgenerator trennen oder das Gehäuse des Röntgengenerators öffnen.

Alle Anlagenteile müssen mit Schutzleiteranschlüssen entsprechend den nationalen Vorschriften versehen werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu schweren oder gar tödlichen Verletzungen anwesender Personen kommen.

Strahlenwarnung

Das in diesen Begleitpapieren dokumentierte Produkt ist Bestandteil eines Systems zur bestimmungsgemäßen Erzeugung von Röntgenstrahlen für die **medizinische Diagnostik.**

Röntgenstrahlen stellen ein potentielles Risiko für Patienten und Beschäftigte dar.

Daher ist das Ziel bei einer Strahlenanwendung und gegebener medizinischer Fragestellung die Minimierung der Strahlenexposition für beide Personengruppen.

Der für die Anwendung verantwortliche Personenkreis muss entsprechend den Verordnungen und Richtlinien die erforderliche Fachkunde besitzen und die Verfahren für den sicheren Betrieb solcher Systeme anwenden. Auch bei der Planung und Installation sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

An den Benutzer

Der Benutzer dieser Begleitpapiere ist gehalten, die darin enthaltenen Anweisungen, Warnungen und Vorsichtshinweise genau durchzulesen und zu durchdenken, bevor er mit der Bedienung beginnt. Auch wenn Sie bereits ähnliche Anlagen bedient haben, können bei der hier beschriebenen Anlage dennoch Änderungen in Konstruktion, Fertigung und Funktionsablauf durchgeführt worden sein, welche einen erheblichen Einfluss auf die Bedienung haben.

Montage- und Kundendienstarbeiten an der hier beschriebenen Anlage sind von dem dazu berechtigten und qualifizierten Personal der **PROTEC GmbH & Co. KG** durchzuführen.

Montagepersonal und andere Personen, die keine Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes der **PROTEC GmbH & Co. KG** sind, werden aufgefordert, Kontakt mit der örtlichen Niederlassung der **PROTEC GmbH & Co. KG** aufzunehmen, bevor Montage- oder Servicearbeiten aufgenommen werden. Für die Montage- und Kundendienstarbeiten ist es erforderlich, die „Technical Description“ des Produktes zu benutzen und die darin enthaltenen Punkte zu beachten.

Verbesserungsvorschläge

Der Benutzer dieser Begleitpapiere wird gebeten, Hinweise auf Fehler und nicht beschriebene Teile mit eventuellen Verbesserungsvorschlägen an **PROTEC GmbH & Co. KG** zu schicken:

1 Gerätebeschreibung

1.1 Einführung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die besonderen Merkmale und die Bedienung die für eine effiziente und effektive Handhabung der Raster-Einheit mit Wechselraster erforderlich sind.

Bevor Sie mit der Raster-Einheit/Raster-Einheit mit Wechselraster arbeiten, sollten Sie die Sicherheitshinweise und das Kapitel Handhabung lesen.

Die Raster-Einheit/Raster-Einheit mit Wechselraster ist für die Aufnahme einer Kassettenlade (wahlweise mit Formatabtastung oder Kassettenabfrage), einer Messkammer für den Betrieb des Röntngengenerators mit Belichtungsautomat und eines Streustrahlenrasters (wahlweise mit Rasterabfrage) vorgesehen.

Streustrahlenraster, Kassettenlade sowie Messkammer mit Anpassungsteilen sind getrennt zu bestellen. Der Raster dient zur Reduzierung der Streustrahlung, die sich kontrastmindernd für die Aufnahme auswirkt

1.2 Zweckbestimmung

Die Rastereinheit dient zum Einsatz von Standard Kassettenladen und ist zum Einbau in Standard Bucky Systemen, zum Einsatz für allgemeine radiologische Aufnahmen in der diagnostischen Humanmedizin in medizinisch genutzten Räumen bestimmt

Die Rastereinheit darf nur von Personal bedient werden, das für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet ist. Eine Einweisung des Personals für den Gebrauch ist erforderlich.

1.3 Anwenderkreis

Die Rastereinheit ist ausschließlich für die Verwendung durch professionelle Nutzer bestimmt, die für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen nationalen Vorschriften ausgebildet sind und die in die sachgerechte Handhabung, Anwendung und den Betrieb sowie in die zulässige Verbindung mit anderen Medizinprodukten, Gegenständen und Zubehör eingewiesen wurden.

Angemessene Anwenderkreise können z.B. sein: Radiologen, Radiologie-Assistenten, Radiologie-Techniker, Ärzte und anderes medizinisch ausgebildetes Personal.

1.4 Konformitätserklärung



Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte einschließlich aller gültigen Änderungsrichtlinien

Die Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei:

PROTEC GmbH
In den Dorfwiesen 14 | 71720 Oberstenfeld
Telefon: +49 (0) 7062 – 92 55 0
Fax: +49 (0) 7062 – 22 68 5
E-Mail: protec@protec-med.com
Internet: www.protec-med.com

1.5 Gerätbeschreibung

1.5.1 Geräteausführungen

- Raster-Einheit mit Wechselraster

1.5.2 Besondere Merkmale

- Optional mit Rasterabfrage, und Kassettenabfrage (Fail Safe)
- leichtes herausnehmen des Streustrahlen Rasterrahmens für Untersuchungen ohne Raster oder einsetzen anderer Raster.
- Optional gibt es eine Rasterabfrage, mit der 3 Raster abgefragt werden können.

1.6 Typenschilder

Position des Firmenschildes (Abb. 1-1)

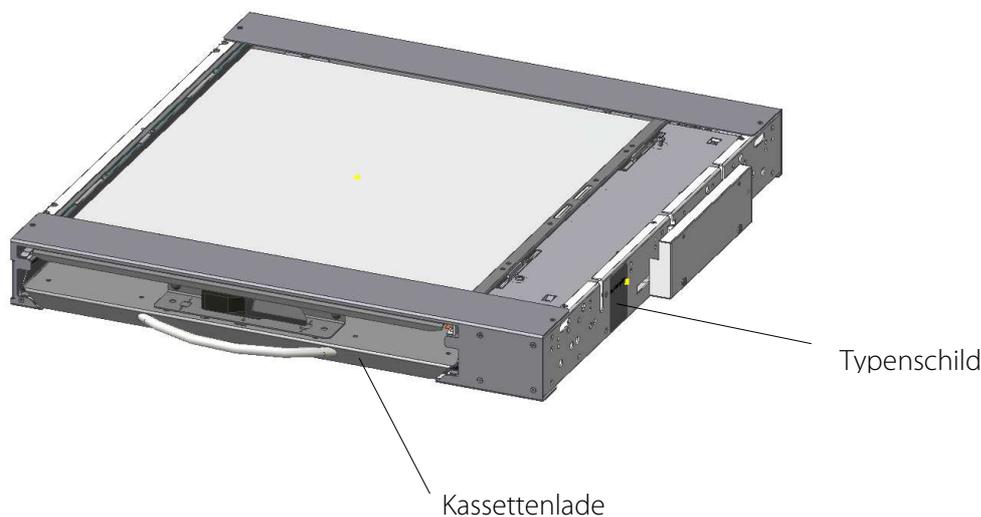


Abbildung 1.1 (Raster-Einheit WR Linksladung)

1.7 Kombinationsmöglichkeiten mit anderen Geräten

Raster-Einheit mit Wechselraster ist vorbereitet zum Einbau für Standard Kassettenladen zum Einsatz in Standard Bucky Systemen. Sowohl im Röntgensystem als auch am Rasterwandstativ.

Zur Kombination mit anderen Röntgenarbeitsplätzen kontaktieren Sie bitte **PROTEC** zwecks Kompatibilität Tests und Freigabe.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweis

Einstellungen und Kalibrierungen die in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben sind, müssen anhand der technischen Beschreibung des Gerätes durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst erfolgen.

Die Benutzer haben sich vor der Inbetriebnahme des Gerätes mit allen Bedienelementen und ihren Funktionen vertraut zu machen.
Die vom Hersteller empfohlenen Pflege- und Wartungsarbeiten sind immer zu befolgen.
Die Wartungsarbeiten sind zu protokollieren.

2.1.1 Voraussetzungen für den Betrieb

Die Rastereinheit ist Bestandteil einer Röntgenanlage. Diese Geräte werden mit einer handelsüblichen Röntgenröhre und Bildaufnahmeeinrichtung betrieben, welche hoch- und niederspannungsmäßig sowie bezüglich Erdung durch direkten Anschluss am Röntgengenerator betrieben werden. Alle Geräte des Systems müssen den Anforderungen der MDD (=Medical Device Directive 93/42/EEC) entsprechen und CE gekennzeichnet sein.

Achtung!

ME KLASSE I Produkt

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Die Spannungsversorgung für die Rastereinheit wird ausschließlich durch direkten Anschluss am Röntgengenerator hergestellt und wird dort fest verbunden. Der Röntgengenerator muss über mind. 2 Anschlüsse für 230V 50/60Hz verfügen (Siehe Dok#5045-0-0003 Technical Description)

Die Rastereinheit ist ein ME Klasse I Produkt. Um die Gefahr von Stromschlag zu reduzieren muss das System an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung.

Das Gerät hat keinen Ein- und Ausschalter. Es wird direkt über das Einschalten des Röntgengenerators ein- bzw. ausgeschaltet. Um jegliche elektrischen Spannungen von der Rastereinheit zu trennen ist der verbundene Röntgengenerator auszuschalten.

Ein komplettes Röntgenaufnahmegerät mit der Rastereinheit darf erst dann vom Kunden in Betrieb genommen werden, wenn der **PROTEC** Kundendienst oder ein von ihm autorisierter Service die Installation abgeschlossen hat, und die offizielle Übergabe an den Kunden erfolgt ist.

Ebenso ist darauf zu achten, dass vor der Inbetriebnahme alle erforderlichen Anmeldungen durchgeführt wurden.

Die nationalen Vorschriften zur Freigabe der neu installierten Röntgen-Einrichtung, sowie zu ihrer weiteren Überwachung während der Betriebsdauer durch Prüforganisationen sind einzuhalten. Weiterhin ist unbedingt auf die Einhaltung der Wartungsvorgaben (siehe Kapitel 5) zu achten.

2.1.2 Gerätebetrieb

Bei Funktionsstörungen darf die Rastereinheit nicht länger benutzt werden und es muss umgehend der Kundendienst von **PROTEC** oder einen von ihm autorisierten Servicedienst benachrichtigt werden

2.1.3 Bedienpersonal

Die Rastereinheit darf nur von Personal bedient werden, dass für die Bedienung von diagnostischen Röntgenanlagen entsprechend den jeweiligen Vorschriften ausgebildet ist. Weiterhin ist eine Einweisung in die spezifischen Eigenschaften des Systems vorgeschrieben.

Am Gerät dürfen nur ausgebildete und autorisierte Personen arbeiten.

Der Benutzer und das Servicepersonal müssen die am Gerät angebrachten und in der Gebrauchsanweisung vorkommenden Warnungen, Hinweise und Sicherheitshinweise beachten, da es sonst zu Verletzungen kommen kann.

Das Bedienpersonal muss sich mit allen am Gerät angebrachten Warnhinweisen vertraut machen. Sie dienen der eigenen und anderer Sicherheit und gewährleisten einen ordnungsgemäßen Betrieb.

2.2 Sicherheitstechnische Hinweise

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen von 12 Monaten durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen, mindestens alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

Als Inverkehrbringer sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **PROTEC** keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist. Alle Anzeigen und Kontrolllampen sind auf ordnungsgemäße Funktion zu prüfen (Sichtkontrolle).

2.2.1 Wechselwirkung mit anderen Geräten

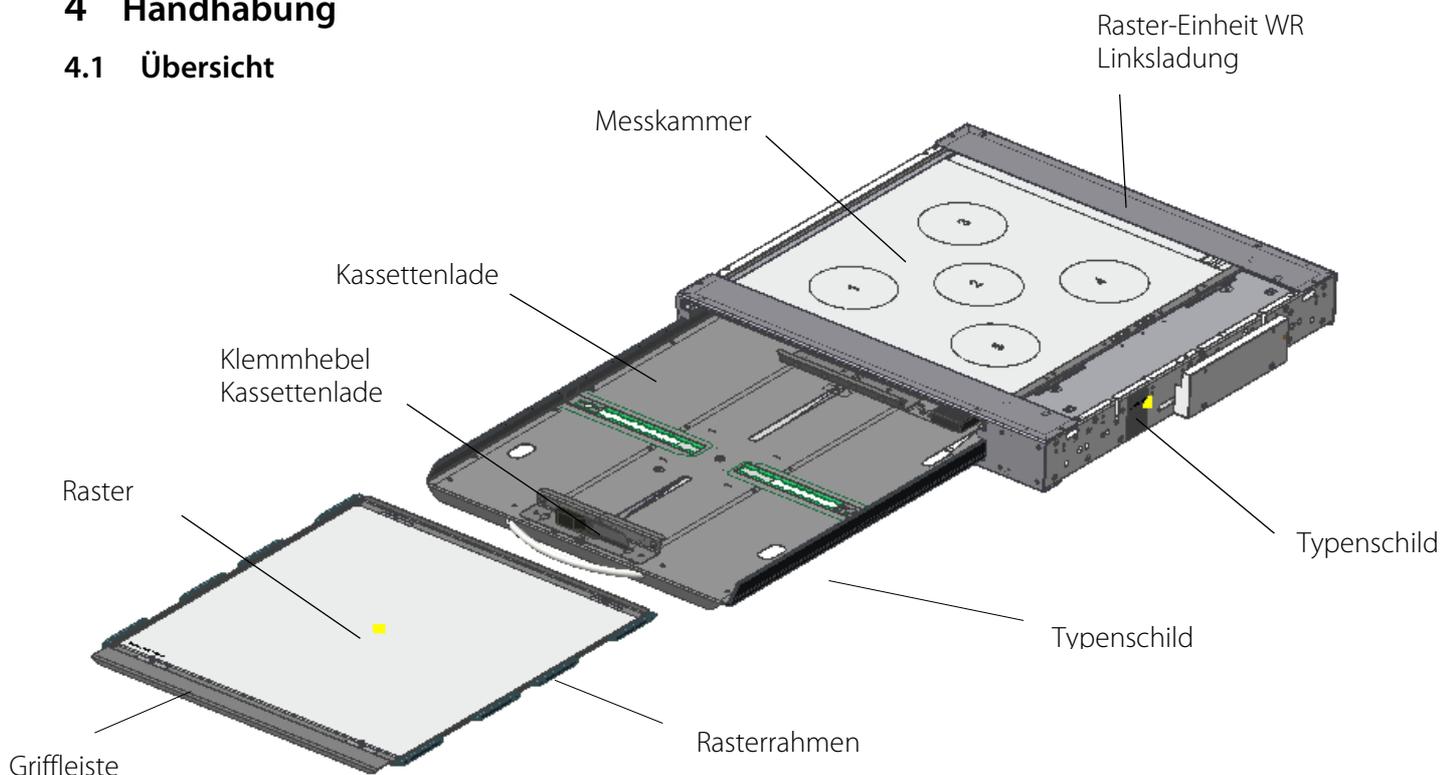
Wechselwirkungen mit anderen Geräten sind nicht bekannt.

3 Bedienelemente und Anzeigen

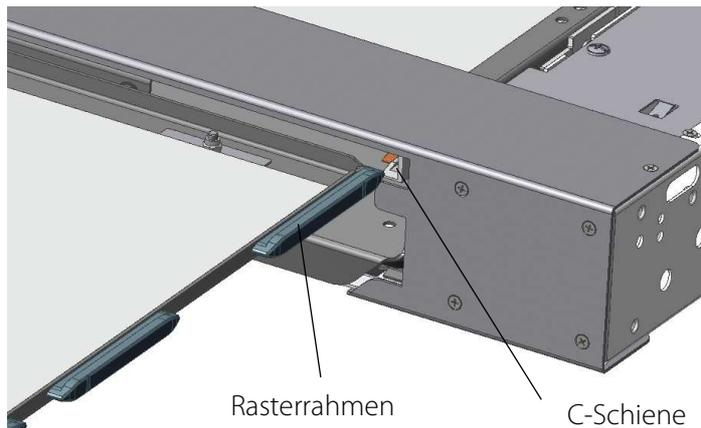
Keine vorhanden

4 Handhabung

4.1 Übersicht



4.2 Einsetzen und Entnehmen des Rasterrahmens



Zum Einsetzen des Rasterrahmens, den Rasterrahmen **rechtsbündig** in der C- Schiene ansetzen und bis zum Rastpunkt einschieben. Anschließend durch leichtes ziehen prüfen, ob der Rasterrahmen eingerastet ist.

ACHTUNG!

Den Streustrahlenrasterrahmen immer mit zwei Händen handhaben und nicht fallen lassen.



Zur Entnahme des Rasterrahmens ziehen Sie an der Griffleiste an der Vorderseite des Rasterrahmens nach außen. Nach einem kurzen Widerstand ist der Rasterrahmen frei und kann nach vorne gezogen werden. Mit beiden Händen den Rasterrahmen aus den Seitenschienen der Raster-Einheit WR ziehen. Den Rasterrahmen bis zum nächsten Einsatz sicher lagern.



5 Sicherheit und Wartung

5.1 Einführung

In diesem Kapitel finden Sie Angaben über Sicherheit und Wartung die notwendig sind, die richtige und zuverlässige Funktion des Gerätes nach der Installation sicherzustellen.

5.2 Reinigung und Desinfektion

5.2.1 Reinigung



Es dürfen keine ätzenden, lösenden oder schleifenden Reinigungsmittel verwendet werden, die die Geräteoberflächen oder den Lack beschädigen können.

Reinigen Sie Geräteoberflächen und lackierte Teile mit einem feuchten Tuch und einer milden bis leicht alkalischen Reinigungslösung (z.B. RBS® Neutral T) und wischen Sie trocken nach.

Chromteile dürfen nur mit einem trockenen Wolltuch abgerieben werden.

5.2.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion müssen die jeweils anwendbaren und aktuellen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien zu Desinfektion und Explosionsschutz berücksichtigt werden.

Aus Sicherheitsgründen darf keine Sprühdesinfektion durchgeführt werden, da der Sprühnebel in das Gerät eindringen und dadurch Kurzschlüsse oder Korrosionsbildung verursachen könnte.

Alle Bauteile der Rastereinheit dürfen nur einer Wischdesinfektion mit geeigneten Flächendesinfektionsmitteln (z.B. Melsept® SF, 15 min. Einwirkzeit bei 2% Konzentration) unterzogen werden. Dabei sind die Angaben der Desinfektionsmittelhersteller zu Konzentrationen und Einwirkzeiten zu beachten.

Es dürfen keine leichtentzündlichen Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Werden Desinfektionsmittel eingesetzt, die explosive Gasgemische bilden können, darf das Gerät erst wieder eingeschaltet werden, wenn sich die Gasgemische verflüchtigt haben.

5.3 Überprüfung und Wartung

5.3.1 Regelmäßig Kontrollen

5.3.1.1 Qualitätssichernde Maßnahmen durch den Benutzer

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Röntgeneinrichtungen sind in regelmäßigen Abständen entsprechend den nationalen Vorschriften, so z.B. durch eine monatliche Konstanz Prüfung, in Deutschland, durchzuführen.

5.3.1.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Im Interesse der Sicherheit für Patient, Benutzer sowie Dritte sind Prüfungen, die die Betriebssicherheit und Funktionsfähigkeit des Gerätes aufrechterhalten, in Abständen **von 12 Monaten** durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst unbedingt erforderlich.

Alle Teile dieses Gerätes, die bei Verschleiß zu einer Gefahr führen können, müssen in regelmäßigen Abständen mindestens alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst, geprüft und, falls erforderlich, ausgetauscht werden.

5.3.2 Wartung

Die erforderlichen Wartung und Instandhaltung (siehe Dokument 5951-0-0002 Manual Cassette Tray und 5051-0-020254 Raster-Einheit mit Wechselraster Technische Beschreibung Abschnitt 1.5.2) muss alle 12 Monate durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst durchgeführt werden, um die sichere und zuverlässige Funktionsfähigkeit des Gerätes sicherzustellen.

Als Hersteller sind wir für sicherheitstechnische Eigenschaften des Gerätes verantwortlich wenn Instandhaltung, Instandsetzung und Änderungen von uns selbst oder durch von uns ausdrücklich ermächtigte Stellen ausgeführt werden und wenn Bauteile, die die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, bei Ausfall durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Bei Ersatz sind nur Originalteile zu verwenden.

Für den Fall, dass die vorgesehenen Wartungen nicht durchgeführt werden, übernimmt **PROTEC GmbH** keinerlei Haftung für Schäden des Anwenders und Dritter, wenn und soweit Schäden aus mangelnder oder nicht durchgeführter Wartung resultieren.

Vor dem Untersuchungsbetrieb hat sich der Benutzer davon zu überzeugen, dass alle in der Gebrauchsanweisung aufgeführten und der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionsfähig sind und das Erzeugnis betriebsbereit ist

Produktlebensdauer

Die Rastereinheit ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren bei spezifikationsgemäßem Einsatz und regelmäßiger Wartung durch den **PROTEC** Kundendienst oder einen von ihm autorisierten Servicedienst ausgelegt.

5.3.3 Garantie

Für den gesamten Lieferumfang wird 24 Monate Vollgarantie auf Material sowie dazugehörige Komponenten ab Auslieferdatum ab Werk gewährt.

Ausgeschlossen sind zudem Reparaturen und Ersatzteile bei unsachgemäßer Bedienung.

Garantiarbeiten dürfen nur durch ausgebildetes Fachpersonal ausgeführt werden

5.3.4 Entsorgungshinweise



Die Rastereinheit enthält keine toxischen Stoffe. Alle mechanischen und Kunststoff-Komponenten sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Als Anwender von Elektro- und Elektronikgeräten müssen Sie die kommunalen Sammelsysteme nutzen. Im Zweifelsfall ist **PROTEC** anzusprechen.

6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nach EN 60601-1-2

N/A

7 Technische Daten

7.1 Abmessungen

Länge (längs zur Tischplatte)	572 mm
Breite (quer zur Tischplatte)	587 mm
Höhe	71,7 mm

7.2 Schwächungsgleichwert

7.2.1 Schutzart und Schutzklasse

Die Rastereinheit entspricht der Schutzklasse 1 und enthält Anwendungsteile des Typs B (entsprechende EN 60601-1)

7.3 Umgebungsbedingungen

7.3.1 Umgebungsbedingungen beim Betrieb

Umgebungstemperatur	+ 10°C bis + 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75% (nicht kondensierend)
Luftdruck	700 hPa bis 1060hPa

7.3.2 Umgebungsbedingungen beim Transport und Lagerung

Umgebungstemperatur	- 15°C bis + 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck	500 hPa bis 1060hPa

Die CE-Kennzeichnung dieses Produktes erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen Der Richtlinie 93/42 EWG des Rates für Medizinprodukte entsprechend Artikel 11 nach dem Verfahren in Anhang VII

8 Beschreibung der Bildzeichen, Schilder und Abkürzungen

8.1 Bildzeichen



Achtung, Begleitpapiere beachten



Klassifikation nach EN 60601-1, Schutzklasse 1, Gerät des Typs B



Wechselstrom



Schutzleiteranschluss



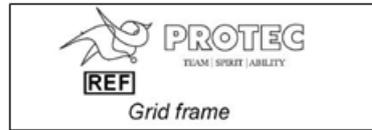
CE-Kennzeichnung

8.2 Schilder

Typenschild Rastereinheit



Typenschild Rasterrahmen



8.3 Abkürzungen

mm	Millimeter
cm	Zentimeter
Lb	Pound
kg	Kilogramm
°C	Grad Celsius
hPa	Hektopascal
DIN	Deutsche Industrie-Norm
EN	Europäische Norm
CE	CE-Kennzeichen
Hz	Hertz
ED	Einschaltdauer
A	Ampere
SN	Serien Nummer
DC	direct current / Gleichstrom / Gleichspannung
V	Volt
Ms	Millisekunde
RA	Rasterabfrage
FSE	Fail Save Abfrage Kassette eingelegt
FA	Formatabtastung
WR	Wechselraster