

ALUFLEX 16

En modern vårdrumspanel



FAGERHULT

Aluflex 16

Aluflex är vår produktfamilj för vårdrumspaneler där varje panel skräddarsys med hänsyn till vårdinsatsen – från lättare vård till intensivvård och uppvak. Det modulära systemet består av undersidor, mellankanaler och ovasidor som kombineras och förses med valfritt antal uttag för el, tele, signal- och datakommunikation samt gas.

Vår nytvecklade Aluflex 16 levereras färdigkonfektionerad med två separata uttagsdelar, vilket ger en mycket rationell montering.

Panelen är avsedd för vårdrum och är en komplett profil med två kanaler och lätt sluttande översida samt undersida. Uttag för tele-, signal- och datakommunikation adderas efter behov. Panelen kan förses med en utrustningsskena i nederkant och möjlighet finns att integrera läs och undersökningsljus. Panelen monteras horisontellt.







Gasuttag monterat nedåt för slanganslutning.

Gasuttag

För maximal anpassning till befintlig utrustning kan gasuttagen monteras i två riktningar. Frontmonterade eller nedåtriktade för slanganslutning till skenmonterad utrustning.



Gasuttag, frontmonterade.



Läs- och undersökningslampa med LED.



Konsol för uppfästning.

Enkelt montage

Att installera ett stort antal paneler i sjukhus kan ta mycket tid. Därför har vi utvecklat ett snabbt och enkelt sätt att montera Aluflex 16. Först skruvas konsoler upp och sedan hängs vårdrumspanelen på och låses via en självborrande skruv i var ände.



Olika uttag kan monteras utan utstickande ram för enklare rengöring.

Hygien

Aluflex 16 består av en aluminiumprofil med två kanaler och lätt sluttande ovansida. Den har enbart släta ytor vilket möjliggör en enkel renhållning och kan på så sätt möta de höga krav på god hygien som sjukhusmiljöer har.



Anslutningsbox för elanslutning.

Medicindirektivet

EC Certifikat och Fagerhult väg till CE-märkning Uppfyller självklart medicindirektivet.

För att marknadsföra och tillverka medicinsk utrustning till sjukhus, skall man följa kraven som ställs i Direktivet 93/42/EEC. Kallas också för MDD (Medical Device Directive).

Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Tillverkaren anger produktens avsedda användning och det är den som ligger till grund för om det är en medicinteknisk produkt samt vilken klass produkten tillhör.

Bilaga 1 Väsentliga krav

Vi följer de väsentliga kraven genom att vi typprovar våra produkter efter harmoniserad standard, vilka är SS EN 60601-1 allmänna fordringar på elektromedicinsk utrustning samt SS EN ISO 11197:2009 Medicinska försörjningsenheter.

Dock klarar man inte av att uppfylla alla de väsentliga kraven med enbart dessa utan vi kompletterar med riskanalyser, tekniska filer, bruks- och montageanvisningar.

Bilaga 9 Klassificeringskriterier

En medicinteknisk produkt skall vara klassad i någon av följande klasser I, IIa, IIb eller III. Genom att använda vår avsedda användning har vi klassificerat våra produkter, vissa har fått klass IIa medan andra klass IIb. Vi redovisar vilken klass respektive produkt bedömts till i vår försäkran om överensstämmelse samt i denna broschyr under teknisk information.

Det är ytterst klassificeringen som avgör vilken form av tredjepartsbedömning som krävs.

Bilaga 2 Kvalitetssäkring

Fagerhult har valt att nyttja bilaga 2 vilket innebär ett system för fullständig kvalitetssäkring, vilket omfattar konstruktion, tillverkning och slutkontroll. Som tredje part

eller granskande organ har vi anlitat Intertek ETL SEMKO som granskar hela vårt kvalitetssystem. Vi CE-märker således våra produkter med ett CE-märke inkluderat SEMKO's nummer 0413.

Rapporteringsplikt

Med medicintekniska produkter medföljer också rapporteringsplikt för olyckor och tillbud där våra produkter varit involverade. I detta fall följer vi riktlinjerna i MEDDEV 2.12-1 (senaste revidering) och rapporterar dessa till Läkemedelsverket samt vårt granskande organ. På motsvarande sätt rapporterar vården till Socialstyrelsen.

Fagerhults väg till CE märkning



Aluflex 16

Vårdrumspanel



Vårdrumspanel	
Aluflex 16	18589

Utförande

Aluflex 16 är en färdigkonfektionerad variant med sluttande sidor för enkel rengöring. Panelerna kan levereras i längder upp till 6200 mm utan att skarvas.

Material, färg

Profilen är utförd i strängpressad aluminium. Panelen levereras pulverlackerad i vit färg i RAL 9010 men kan mot tilläggspris levereras i valfri färg. Panelen har utvändigt släta sidor som är lätta att rengöra.

Medicinska gaser

Uttagen för medicinska gaser kan frontmonteras eller monteras nedåtriktade och kan anslutas direkt eller via att utrustningen hängs upp på en skena (väggmonterad eller panelmonterad) och ansluts med slang.

Eluttag

Aluflex 16 utrustas med önskat antal stark- och svagströmsuttag. Uttagen är monterade i apparatfästen som är fastmonterade i profilen. En Fagerhultsanpassad täckbricka gör att uttaget blir helt slätt monterat mot panelens front. Panelen kan utrustas med uttag av olika nationella standarder.

Läs- och undersökningsljus

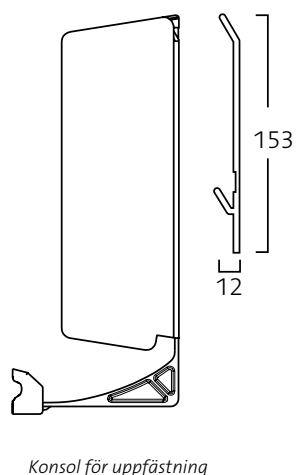
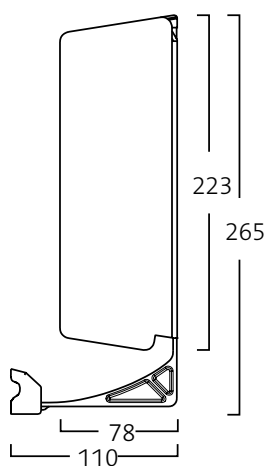
Armatyr för läs- och undersökningsbelysning med LED kan monteras i panelen.

Gavel

För avslutning av panelen kan gavelstycken användas.

Anslutning

Anslutning sker i anslutningstycke i ändan av panelen från sida, vägg eller via vertikal matningskanal.



Konsol för uppfästning

Fagerhult utvecklar, tillverkar och marknadsför professionella belysningsystem för publika miljöer. Vår verksamhet bedrivs med ständigt fokus på design, funktion, flexibilitet och energibesparande lösningar.

Fagerhult är en del av Fagerhultgruppen, en av Europas ledande belysningskoncerner med verksamhet i fler än 15 länder. AB Fagerhult är noterat på Nasdaq OMX Nordiska Börs i Stockholm.

FAGERHULTS BELYSNING SVERIGE AB

HUVUDKONTOR
566 80 Habo
Tel 036 10 85 00
Fax 036 10 86 99
info@fagerhult.se
www.fagerhult.se

**FÖRSÄLNINGSKONTOR OCH
UTSTÄLLNINGAR**

GÖTEBORG
Gamla Almedalsvägen 1
412 63 Göteborg
Tel 031 722 71 00

HELSINGBORG
Bergavägen 1
254 66 Helsingborg
Tel 040 600 64 00

MALMÖ
Jungmansgatan 12
211 19 Malmö
Tel 040 600 64 00

STOCKHOLM
Tegelviksgatan 32
116 41 Stockholm
Tel 08 522 359 50

ÖREBRO
Stubbengatan 2
703 44 Örebro
Tel 019 760 23 30

ÖRNSKÖLDSVIK
Storgatan 4
Box 276
891 33 Örnsköldsvik
Tel 0660 24 10 00

FAGERHULT