

## ALUFLEX 16

*Nykyaikainen potilaspaneeli*



**FAGERHULT**

## Aluflex 16

Aluflex 16 on Fagehultin uusi potilaspaneeli erilaisiin hoituhuoneisiin. Paneeli on helppo muokata potilas-, toimenpide- ja tehohoituhuoneissa sekä heräämöissä käytettävien laitteiden mukaan. Potilaspaneeli on modulaarinen, ja se koostuu keskenään yhdisteltävistä alapinnoista, välikanavista ja yläpinnoista. Järjestelmään voidaan lisätä tarvittava määrä puhelin-, antenni- ja tiedonsiirtoliitännät sekä sähkö- ja kaasuliitännät.

Potilaspaneeli toimitetaan valmiina kokonaisuutena, joka sisältää kaksi kanavaa sekä hieman kaltevan ylä- ja alapinnan sekä tarvittavan määrän eri liitännät. Varustekisko voidaan lisätä paneelin alareunaan. Kokonaisuuteen voidaan integroida myös luku- ja tutkimusvalaistus.

Potilaspaneeli asennetaan vaakasuoraan. Asennus on helppoa ja nopeaa mukana toimitettavien kannattimien avulla.







*Alareunaan asennettu kaasuliitäntä letkulaitteistoja varten.*

## Kaasuliitännät

Potilaspaneeli on joustava ja sitä on helppo käyttää, sillä tarvittavat kaasuliitännät voidaan asentaa kahteen eri suuntaan, joko paneelin etupuolelle tai alapinnalle letkulii-täntöjä varten.



*Kaasuliitännät paneelin etupuolella.*



*Paneeliin integroitu luku- ja tutkimusvalaisin led-valonlähteillä.*



*Paneelin seinäkannatin.*

## Helppo asennus

Aluflex 16:n asennus on kehitetty erittäin nopeaksi ja yksinkertaiseksi. Sillä on merkitystä varsinkin silloin, kun paneeleja on paljon. Ensin paneelin kannattimet kiinnitetään seinään. Sen jälkeen paneeli ripustetaan niiden varaan ja kiinnitetään ruuveilla molemmista päistä.



*Paneelin puhtaanapito on helppoa, koska paneeliin asennettavilla liitäntöillä ei ole ulkonevia kehyksiä.*

## Hygieeninen

Aluflex 16 koostuu kaksikanavaisesta alumiiniprofilista, jonka yläpinta on hieman kalteva. Kaikki pinnat ovat sileitä ja siten helposti puhdistettavia, joten sairaalaympäristön vaatima hygieniataso on helppo pitää yllä.



*Kyt Kentäkotelo.*

# Lääkintälaitedirektiivi

EC-sertifikaatti sekä CE-merkintä täyttävät lääkitäilaitedi-  
rektiivin vaatimukset.

Sairaaloiden lääkitäilaitteiden markkinointi ja valmistus edellyttää direktiivin 93/42/EY määräysten noudattamista. Direktiivistä käytetään myös lyhennettä MDD (Medical Device Directive, Lääkitäilaitedirektiivi).

Laissa lääkitäiläisellä tuotteella tarkoitetaan tuotetta, jota valmistajan antamien tietojen mukaan käytetään sellaisenaan tai yhdessä toisen laitteen kanssa ihmisten hoitoon yksinomaan tai pääasiassa:

1. toteamaan, ehkäisemään, valvomaan, käsittelemään tai lievittämään sairautta,
2. toteamaan, valvomaan, käsittelemään, lievittämään tai kompensoimaan haittaa tai vajaakuntoisuutta,
3. tutkimaan, muuttamaan tai korvaamaan anatomiaa tai fysiologista prosessia tai
4. valvomaan hedelmöitystä.

Valmistaja ilmoittaa tuotteen käyttötarkoituksen. Se määrittää, onko kyseessä lääkitäiläinen tuote ja mihin luokkaan se kuuluu.

## Liite 1. Olennaiset vaatimukset

Toteutamme olennaiset vaatimukset tyyppikoestamalla tuotteet noudattamalla yhtenäistettyä standardia, joita ovat sähkökäyttöisten lääkitäiläitejärjestelmien turvallisuutta koskeva SFS EN 60601-1 ja Ruotsissa sovellettava, lääkitäitekniillisiä laitteita koskeva SS EN ISO 11197:2009.

Kaikkia olennaisia vaatimuksia ei voida kuitenkaan täyttää sellaisenaan, joten täydennämme toimenpiteitä riskianalyysillä, teknisellä tiedostolla sekä käyttö- ja asennusohjeilla.

## Liite 9. Luokituskriteerit

Lääkitäiläinen tuote on luokiteltava johonkin seuraavista luokista: I, 2A, 2B tai 3. Olemme luokitelleet tuotteemme oman käyttötarkoituksemme perusteella, jolloin osa on saanut luokituksen 2A ja osa luokituksen 2B. Ilmoitamme vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa luokan, johon ko. tuote kuuluu. Lisäksi luokka on mainittu tämän kuvaston teknisissä tiedoissa.

Lopullinen luokitus ratkaisee, millaista kolmannen osapuolen arviointia tarvitaan.

## Liite 2. Laadunvarmistus

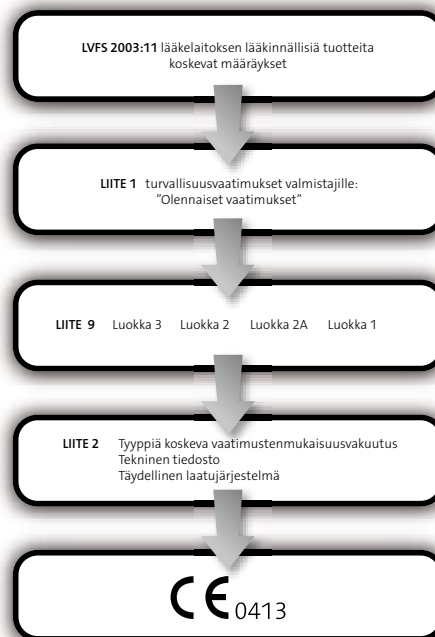
Fagerhult on päätenyt käyttämään liitettä 2, mikä edellyttää täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää. Siihen

sisältyvät rakennesuunnittelu, valmistus ja lopputarkastus. Kolmantena osapuolena eli tarkastuselimenä käytämme Intertek ETL SEMKOa, joka valvoo koko laatu-  
järjestelmäämme. Näin ollen lisäämme tuotteisiimme CE-merkinnän, jossa on lisäksi SEMKOn tunnus 0413.

## Raportointivelvollisuus

Lääkitäiläisiä tuotteita koskee myös raportointivelvollisuus onnettomuuksista ja vaaratilanteista, joissa tuote on ollut tavalla tai toisella mukana. Tässä tapauksessa noudatamme Ruotsin lääkelaitoksen säädöskokoelmaa LVFS 2001:8 ja raportoimme tapauksista sekä lääkelaitokselle että omalle tarkastuslaitokselle. Hoitohenkilökunta raportoi tapauksista vastaavasti Valviralle.

### Fagerhultin menettely CE-merkinnän saamiseksi



# Aluflex 16

## Potilaspaneeli



Potilaspaneeli  
Aluflex 16 18589

### Rakenne

Aluflex 16 on valmiiksi koottu malli, jonka kaltevat ylä- ja alapinnat sekä sileät pinnat on helppo pitää puhtaana. Yksittäisen paneelin enimmäispituus on 6200 mm, ja se on jatkettavissa.

### Materiaalit, värit

Profiili on valmistettu tankopuristetusta alumiinista. Paneeli on jauhemaalattu, vakiovärinä valkoinen (RAL 9010). Muut värit tilauksesta.

### Lääkintäkaasut

Lääkintäkaasujen liitännät voidaan asentaa paneelin etupuolelle tai alle. Ne voidaan kytkeä joko suoraan tai ripustamalla käytettävä laite seinään tai paneeliin kiinnitettävään kiskoon, jolloin kaasu kytketään letkun välityksellä.

### Sähköliitännät

Aluflex 16 varustetaan tarvittavalla määrällä vahva- ja heikkovirtaliitännöitä. Vahva- ja heikkovirtarasiat kiinnitetään asennuskehysellä profiiliin. Fagerhultin oman peitelevyn ansiosta liitäntä sulautuu täysin paneelin etusivun tasolle.

### Luku- ja tutkimusvalaistus

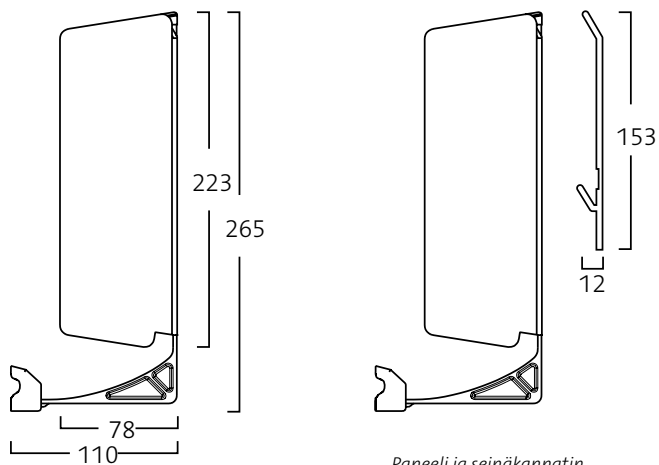
Paneeliin voidaan integroida luku- ja tutkimusvalaisin.

### Päädyt

Paneeli päätetään päätykappaleella.

### Kytkeä

Liitäntä tehdään paneelin päästä kytkentäkotelossa joko sivusta, seinästä tai pystysuoran syöttökannan kautta.



Paneeli ja seinäkannatin.

Fagerhult kehittää, valmistaa ja markkinoi valaisimia ja valaistusratkaisuja julkisiin tiloihin. Keskitymme toiminnassamme tuotteiden toimivuuteen, muotoiluun, monipuolisuuteen ja energiaa säästäviin ratkaisuihin.

Fagerhult on osa Fagerhult-konsernia, joka kuuluu Euroopan johtaviin valaistusalan ryhmittymiin. Konsernilla on toimintaa yli 20 maassa. AB Fagerhultin osake noteerataan Nasdaq OMX:n Pohjoismaisessa pörssissä Tukholmassa.

**ETELÄ-SUOMI  
MYynti JA VALAISINGALLERIA**  
Fagerhult Oy  
Mannerheimintie 113,  
00280 Helsinki  
Puh: 09-777 1580  
info@fagerhult.fi

**KESKI-SUOMI  
MYynti JA NÄYTTELY**  
Fagerhult Oy  
Pyhäranta 7 D  
33230 Tampere  
Puh: 09 - 777 1580

**POHJOIS-SUOMI**  
Fagerhult Oy  
Sepänkatu 20  
90100 Oulu  
Puh: 09 - 777 1580

[www.fagerhult.fi](http://www.fagerhult.fi)

**FAGERHULT**