	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utfärdad av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		1(9)

Teknisk specifikation vårdrumspanel BHU 220

Meodellbeteckningar

BHU 220 H (horisontell montering)

BHU 220 V (vertikal montering)

Tillbehör saknas

Generell beskrivning

Denna panel är avsedd för att ge mediaservice (el, gas, kallelse, data, belysning etc) för patienter med lågintensivt eller medelintensivt vårdbehov. Handhavande endast av vårdpersonal. Panelen kan dock beröras av patient varför hela panelen ska anses som "applied part".

Panelen byggs alltid efter kundönskemål inom ramen för erbjudandet och standardkrav.

Uppfyllda lagar

MDD 93/42 EEC för CE-märkning 3:e part och LVFS 2003:11

Gasuttag och eluttag räknas i produkten som produkter med "high integrity".

Uppfyllda standarder

SS-EN ISO 11197:2016, EN 60601-1, EN 60601-1-6, EN 60598-1, EN 60598-2-25, EN 62366, EN 62471, SS-EN ISO 19054, EN 9170-1, SS-EN ISO 7396, ISO 14971.

SIS HB 370 (Sverige)

Elektriska data

1-fas: 230 V 50 Hz 16 A

3-fas: 400V 50 Hz 3x16A


Anslutning 1-fas eller 3-fas. 6mm². Jordanslutning max 35mm².

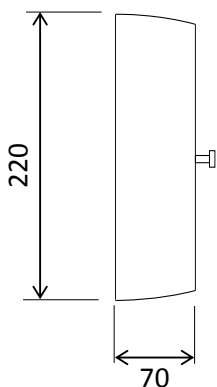
Mekaniska data BHU 220H

Dimensioner

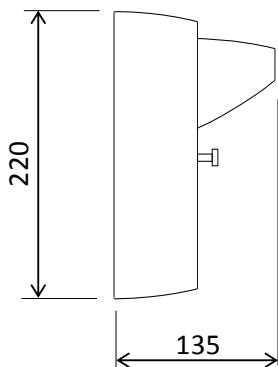
Längd: 800-6000mm. Max sektionslängd är 6m. Önskas större längd levereras panelen i sektioner.

Tvärsnittsdimensioner enligt nedanstående bilder.

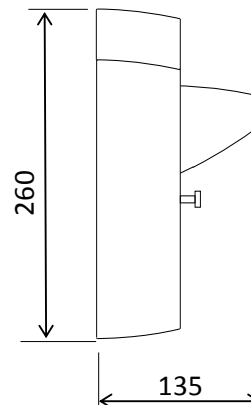
	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utförd av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		2(9)



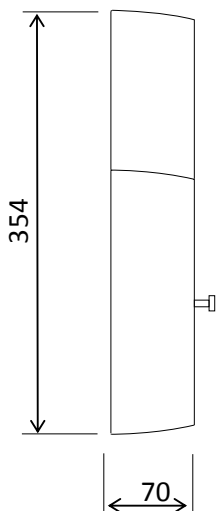
Basprofil



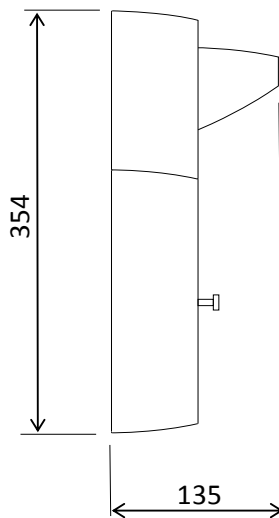
Basprofil med läsljus



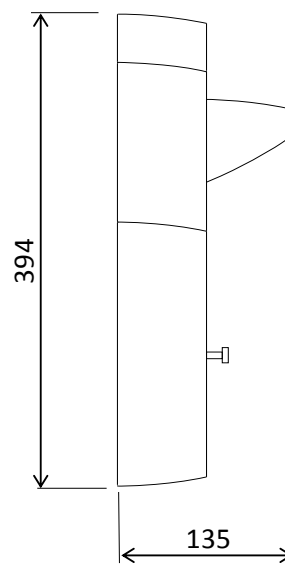
Basprofil med läsljus och allmänljus



Basprofil med förhöjningsprofil



Basprofil med förhöjningsprofil och läsljus




Basprofil med förhöjningsprofil och läs- och allmänljus

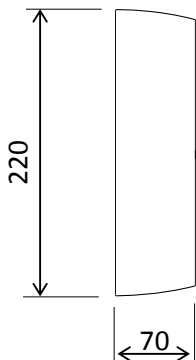
Vikt: 10-20 kg/m beroende på utförande och bestyckning

Mekaniska data BHU 220V

Dimensioner L(längd)xH(höjd)xD(djup) (mm) 220 x 800-2000 x 70.

Tvärsnitt enligt nedanstående bild.

	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utförd av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		3(9)



BHU 220V tvärsnitt

Vikt:10-20 kg/m beroende på utförande och bestyckning

Material

Alla profiler aluminium

Ändstycken och skruv av aluminium respektive rostfritt.

Eluttag och brytare av termoplast

Panelen har minimerad mängd ferromagnetiska material för att minska interferens med magnetröntgen.

Färg och ytbehandling

Vit RAL 9016 glans 70. Andra färger enligt kundönskemål.

Pulverlackering

Gasttryck


Max 12 bar

Transport och lagring

Panelen ska märkas som ömtåligt gods och att den måste förvaras under tak. Temperaturområde: -20C till + 60C RH 10-95%

Miljö för användning

Panelen är avsedd att installeras och användas i inomhusmiljö. Temperaturområde: +10 C till + 35 C RH 10-80%

	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utfördad av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		4(9)

Montage och installation

Läs denna specifikation, bruksanvisning, montageanvisning och kopplingschema. Dessa finns bilagda produkten vid leverans.

OBS! All installation och service av panelen ska utföras av kunnig och behörig personal. *)

CE-märkning

CE-märkning enligt MDD93/42 EEC

Notified Body: RISE Research Institutes of Sweden AB

Tillverkningsprovning

Alla Rexumas vårdrumspaneler typ BHU 220 slutprovas för jordisolation och jordkontinuitet.

Alla kritiska komponenter och anslutningar okulärbesiktigas. Testprotokoll kopplat mot varje unikt exemplar med serienumret och biläggs varje panel.

Varningsmärkningar

Varning för farlig spänning på locket för inkopplingsplint. Övriga varningar i bruksanvisning.

Klassificeringar

Medicinsk Klass 2a enligt LVFS 2003:11 och MDD 93/42 EEC

Elektrisk klassificering: Class I

Applied part: Hela panelen ska anses som "applied part".

IP- klass: IP 20

Drift: Kontinuerlig


EMC: Klass A (för sjukhus) Se även bruksanvisning.

Max höjd över havet vid användning 1000m

Teknisk livslängd: 20 år

Uppfyllelse av isolering enligt IEC 60601-1: 2005

All farlig spänning är skyddad för beröring genom panelens hölje. Höljets alla delar är dessutom internt anslutna till skyddsjord. Utifrån nåbar nätspänning finns i eluttagen. Alla uttag är petskyddade.

	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utfärdad av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		5(9)

Ändringsvarningar

All ändring av panelen ska utföras av kunnig och behörig personal*). Om andra ingrepp än avsedda inkopplingar och kompletteringar (inkoppling matningsspänning, kallelsesystem, datanät eller medicinska gaser) ska riskanalys genomföras, dokumenteras och arkiveras. Vid all ändring ska lämplig inspektion och testning göras för att säkerställa säker funktion.

Tillverkaren tar inget ansvar för det som ändrats.

*) Med kunnig och behörig personal menas behörighet för elinstallation, behörighet för arbete i centralgasanläggningar, behörighet för arbete med datanätverk och kallelsesystem.

Riskanalys

Risk Management File finns hos Rexuma AB.

Teknisk dokumentation

All teknisk dokumentation som finns bifogad till produkten kan också erhållas från Rexuma AB. Komponentlista kan också erhållas efter anmodan till Rexuma. Ange ordernummer.

Dessutom finns hos företaget dokument om spårbarhet av kritiska komponenter och riskanalys. Dessa lämnas normalt inte ut men finns i tillgängliga för myndigheter.

Handhavande (ur Bruksanvisning)

Beskrivning

Denna panel är avsedd för att ge mediaservice (el, gas, kallelse, data, belysning etc) för patienter med lågintensivt, medelintensivt eller intensivt vårdbehov. Handhavande endast av vårdpersonal.

Panelen är utformad och bestyckad enligt specifikation från beställaren. Medföljande dokumentation visar bestyckning och hur den är kopplad.


All dokumentation tillhörande panelen finns i ett gemensamt kuvert i direkt anslutning till panelen. Observera att varje panel har ett serienummer som också återfinns på kuvertet.

Tekniska data: Se dokument Teknisk specifikation BHU 220 bifogad till panelen

Installation och användning

Monteringsanvisning finns tillsammans med detta dokument vid leverans.

BHU 220 ska installeras, provas och handhas enligt ISO7396-1:2007/2016 och ISO 7396-2:2007 innan den tas i drift.

	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utfärdad av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		6(9)

Installationen ska utföras av behörig personal och ska anslutas till sjukhusets elnät och centralgasanläggning. Se bipackad monteringsanvisning.

Se till att panelen anslutas till en tillförlitlig strömkälla eftersom bruten ström kan innebära patientfara.

Varning: För att undvika risken för elektriska stötar, ska denna utrustning endast anslutas till elnätet med skyddsjord.

Handhavande

Vårdrumspanelen får endast användas av utbildad personal som har kunskap om dess olika delar som eluttag, datauttag och gasuttag.

Att patient rör vid panelen utgör ingen fara. Dock måste det säkerställas att för patienten vital utrustning inte kopplas bort oavsiktligt av patienten själv.

Inga föremål ska läggas eller ställas på panelen. De kan ramla ner och orsaka skada.

Endast kontakter och anslutningar avsedda för el, data och gas får anslutas i motsvarande uttag. För gasuttagen gäller särskild nyckling för gassorter.

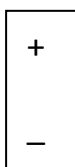
Datauttag har inte samma stabila konstruktion som andra uttag. Iakttag därför försiktighet vid in- och urkoppling så att inte uttaget lossnar eller kontaktblecken skadas. Mycket frekvent i- och urkoppling kan ge slitageproblem.

Upptäcks skada på panelen ska det omedelbart påtalas för sjukhusets fastighetsservice. Var speciellt observant på panelens eluttag och gasuttag.

Symboler




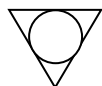
Symbol för backventil på gasuttag.



Knapp för dimring av ljus. + betyder öka ljus. - betyder minska ljus. Brytare intill släcker och tänds på inställd nivå.



	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utfördad av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		7(9)



Symbol för ekvipotentialjord. Är panelen utrustad med ekvipotentialuttag kan denna användas för jordning av metalldelar patienten kan nå eller för jordning av känslig elektrisk utrustning. Uttaget är enligt standard DIN 42801 och IEC 60364-7-710. Se även avsnitt 8.6 i IEC 60601-1:2005.



Symbol som hänvisar till att läsa bruksanvisningen



Symbol som visar att farlig spänning finns under locket.

Klassificeringar

Vårdpanelen klassas som medicinteknisk produkt klass 2a och som elektrisk klass I-apparat. Kapslingsklassningen är IP20. För EMC-klassificering tillhör produkten klass A.

Rengöring

Damma och torka av panelen regelbundet. Använd vid behov fuktad trasa. Vid rengöring får inga detaljer plockas bort som lock eller ringar vid eluttag eller gasuttag. Rengöringsmedel som Dax Plus och Vircon kan användas för desinficering.

Panelen är inte avsedd för sterilisering.

Belastning

Panelen får belastas vertikalt med maximalt 75 kg. Använd inte panelen att stå på eller ta stöd mot vid servicearbeten över panelen.


Medicinska skenan får belastas med en vertikal punktlast mellan två infästningar av max 20kg och ett maximalt vridmoment av 10Nm.

Service

Vid service av BHU 220 ska ISO7396-1:2007/2016 och ISO 7396-2:2007 beaktas.

Service och underhåll ska utföras enligt sjukhusets rutiner. Speciell uppmärksamhet för gasuttagen som kräver regelbunden service enligt tillverkarens instruktion. Se installationsanvisningen för rätt demontering av uttag, fronter etc.

Även eluttagen kräver årlig kontroll på grund av slitage och deras vitala funktion.

	Benämning	Dokumentnummer	Revision
	Teknisk specifikation BHU 220	RD0102	5
Utförd av	Datum		sida
Erland Strandås	2017-10-25		8(9)

Observera att vid inspektion av gasledningarna ska övre fronten för det elektriska kopplings-utrymmet ej öppnas. Bakom locket finns farlig spänning!

Panelen bör inte användas av patient vid genomförande av underhåll eller service.

Vi rekommenderar att även övriga uttag för el och data kontrolleras på årsbasis. Kontrollera då även skicket på anslutna sladdar. Vid tecken på sprickor eller skador ska dessa bytas.

Tillämpad del (applied part)

Vårdrumspanelen räknas som tillämpad del (applied part) och uppfyller krav för beröring av patienten.

Varningar

Vissa ytor kring belysningen på panelen kan nå temperatur som kan upplevas som obehaglig. Dock utgör de ingen direkt fara eftersom inga temperaturer över 48 grader förekommer (vid 35 graders omgivningstemperatur).

OBS! För att undvika risk för elektrisk chock måste panelen vara ansluten till skyddsjord.

Patienten får bara komma i kontakt med delar anslutna till panelen som är helt galvaniskt isolerade. Exempelvis icke-ledande slang för medicinsk gas eller galvaniskt avskild kabel för kallelse eller datanät. Sladdar anslutna till nätspänning 230 volt ska vara förlagda så att inte sängliggande patient kan vidröra dem.


Om brytare på panelen är kopplade till eluttag är det ytterst viktigt att endast där för avsedd utrustning är ansluten. Varningar på dessa får inte avlägsnas eller skadas. Sker detta måste varningarna ersättas.

OBS! Beroende på hur panelen är inkopplad kan anslutning till eluttagen innebära reducerad tillförlitlighet.

PoE-drift (Power over Ethernet) får bara installeras med nätverkskomponenter avsedda för detta.

Panelen får inte utsättas för vattensprut eller begjutning med vatten. Risk för kortslutning!

Inga föremål eller vätskebehållare får placeras på panelen. Kan innebära risk för patienten!

	Benämning Teknisk specifikation BHU 220	Dokumentnummer RD0102	Revision 5
Utfärdad av Erland Strandås	Datum 2017-10-25		sida 9(9)

Säkerställ att sängar och droppställningar försedda med hjul inte kan kollidera och skada panelen och dess uttag.

Ljuset från ljuskällorna, om dessa ingår i panelen, är inte farligt men kan upplevas som mycket starkt. Undvika att titta in i ljuset på när håll.

För att undvika risk för störning via EMC (ElectroMagneticCompatibility) ska mobiltelefoner eller andra radiosändare inte läggas på eller nära panelen. Utrustning med elektronik bör provas tillsammans med panelen innan patient kopplas in. Detta gäller särskilt utrustning som sätts nära panelen, till exempel på den medicinska skenan.

När panelen är ansluten till sjukhusets centralgasanläggning kan gasuttagen avge gas som kan vara skadlig för patienten. Säkerställ att patienten endast exponeras för rätt gas i rätt mängd för dennes behov.

Dräneringshål i botten av panelen måste hållas öppna. Om det täpps igen kan det finnas risk för gasexplosion.

Allt underhåll av panelen som innebär att någon del av panelen öppnas måste ske då ingen patient finns inom räckhåll.

Alla ändringar av denna produkt måste göras på ett yrkesmässigt sätt och kontrolleras så att produkten fortfarande är säker. Riskanalys ska genomföras, dokumenteras och arkiveras av den organisation som genomför ändringen. Observera att ändring av produkten kan innebära att den ursprungliga CE-märkningen inte längre är giltig! Se monteringsanvisning för vägledning för öppnande av produkten.