## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Α/Α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | ΑΠΑΙ-ΤΗΣΗ | ΑΠΑ-ΝΤΗΣΗ | ΠΑΡΑ-ΠΟΜΠΗ |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **α/α** | **περιγραφή** | εργασίες  | **τεμ** |
|  | **Ανακαίνιση 4 χειρουργικών αιθουσών και μία ανάνηψης** |
| **1** | χώρος χειρουργείου /X4 | Υποσταθμός 5 αερίων με Φ/Σ ενσωματομένη  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **2** | χώρος χειρουργείου /X5 | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **3** | χώρος χειρουργείου /X6 | Υποσταθμός 5 αερίων με Φ/Σ ενσωματομένη  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **4** | χώρος χειρουργείου /X7 | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **5** | χώρος χειρουργείου /X8 | Υποσταθμός 5 αερίων με Φ/Σ ενσωματομένη  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **6** | χώρος χειρουργείου /ΟΦΛ | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 1 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **7** | χώρος χειρουργείου /Μεταμόσχεσυσης | Υποσταθμός 5 αερίων με Φ/Σ ενσωματομένη  | 1 |
|  |   | Σετ λήψεων επίτοιχα Ο2/αέρα/κενό/Αέρα 800 χειρουργεου  | 2 |
|  |   | Σετ λήψεων Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/Απαγωγής ΑΑΑ Τυπου ΕΝ 737-2 αυτονομες  | 2 |
|  |   | Στήλη οροφής με βραχίωνα 1 μέτρου και Ο2/αέρα/κενό/Ν2Ο/ΑΑΑ αυτόνομες/8 σουκο και 4 eQ /1 data | 2 |
|  |   | Δίκτυο ανά χειρουργείο Φ10-Φ12-Φ15 -Φ18  | 1 |
| **8** | κεντρικά |   |   |
|  |   | κεντρικό δίκτυο Ο2Φ15 /Ν2Ο Φ12/αέρα Φ15/κενό Φ22 35μμ | 1 |
|  |   |   |   |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Γενικά στοιχεία Συστημάτων Ιατρικών Αερίων  |  |  |  |
|   |  |  |  |
| Ο Ανάδοχος ή/και ο Προμηθευτής ή/και ο Κατασκευαστής ή/και ο Συντηρητής θα είναι κάτοχος των παρακάτω συστημάτων διασφάλισης ποιότητας: | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **ΕΝ ISO 9001/2015** για α)τον σχεδιασμό, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάστασης συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) τις δοκιμές των εγκαταστάσεων των ιατρικών αερίων, γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων δ) την παραγωγή τον ποιοτικό έλεγχο και την πιστοποίηση των εγκαταστάσεων των ιατρικών αερίων.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **ISO 13485/2016** για α)τον σχεδιασμό, ποιοτικό έλεγχο και εγκατάστασης συστημάτων ιατρικών αερίων και κενού και νοσοκομειακού εξοπλισμού β) τις δοκιμές των εγκαταστάσεων των ιατρικών αερίων, γ) την συντήρηση και επισκευή εγκαταστάσεων ιατρικών αερίων δ) την παραγωγή τον ποιοτικό έλεγχο και την πιστοποίηση των εγκαταστάσεων των ιατρικών αερίων.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Της Υ.Α. **ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/04** βεβαίωσης για την ορθή διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **ISO 14001/2015 για** σχεδιασμό, παραγωγή, ποιοτικό έλεγχο, εγκατάσταση και πιστοποίηση συστημάτων παροχής ιατρικών αερίων.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Όλα τα συστήματα, υποσυστήματα, εξαρτήματα και υλικά θα είναι κατάλληλα για εγκαταστάσεις ιατρικών αερίων, θα συνοδεύονται από πιστοποιητικά **CE, ιατροτεχνολογικών προϊόντων** σύμφωνα με: | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **93/42/ΕΟΚ**,
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Υπουργικής Απόφασης **ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648** **ΦΕΚ Β/2198/2-10-2009** "*Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων"*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006** *Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων*.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Όλες οι εργασίες θα εκτελούνται από μόνιμο εξειδικευμένο προσωπικό, που είναι κάτοχοι των αδειών που προβλέπει ΠΔ 112/2012, ΦΕΚ 197/Α/17.10.2012 (αντικατέστησε το ΠΔ55/2000), υπό την επίβλεψη πεπειραμένων στο υπόψη αντικείμενο μηχανικών και θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους κανονισμούς:  | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **EN ISO 7396-1** *(medical gas pipeline systems- Part 1: pipelines for compressed medical gases and vacυυm)*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * **EN ISO 7396-2** *(medical gas pipeline systems- Part 2)*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * + **ΔΥ8/Β/οικ/115301/26-08-2009,** *Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * + **ΔΥ8/Β/οικ.49727/26-4-2010** *Έγκριση προδιαγραφών Η.Μ εγκαταστάσεων των κύριων τμημάτων. Νοσοκομείων*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * + **ΔΥ8/ΟΙΚ/ΓΠ/οικ.110318/14-09-2006** *Νομοθεσία για υλικά και τρόπο κατασκευής εγκαταστάσεων Ιατρικών Αερίων, Κενού, Συστημάτων απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων καθώς επίσης και για ρυθμιστές πίεσης Ιατρικών Αερίων*
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * οδηγίες του ΕΟΦ
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| * μη χρήσης αλογονομένων πολυμερών Non-Halogenated Polymers DIR – 050-0901
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| βάσει και των οποίων θα εκτελούνται και οι απαιτούμενες δοκιμές τόσο στα δίκτυα, όσο και στις λοιπές εγκαταστάσεις. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Η λειτουργία και η συντήρηση της εγκατάστασης, θα γίνεται βάσει γραπτών οδηγιών και πινάκων στην Ελληνική, που παραδίδονται στην ομάδα συντηρήσεως της νοσηλευτικής μονάδας μετά την αποπεράτωση της εγκατάστασης. Η εκπαίδευση του προσωπικού συντηρήσεως του νοσοκομείου θα γίνεται δωρεάν από μηχανικούς του αναδόχου/προμηθευτή. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Ο Ανάδοχος ή/και ο Προμηθευτής ή/και ο Κατασκευαστής ή/και ο Συντηρητής θα διαθέτει πλήρη οργάνωση για πολύχρονη τεχνική υποστήριξη μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, με πλήρη παρακαταθήκη ανταλλακτικών των προσφερόμενων ειδών και λόγω των σημάτων ποιότητας που κατέχει, θα εγγυάται και καλύπτει την πλήρη υποστήριξη των προσφερόμενων ειδών και μετά την πώληση τους. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Επιπλέον θα δηλώνεται γραπτώς ότι όλες τις συσκευές θα είναι καινούργιες και αμεταχείριστες καθώς επίσης ότι θα διατίθεται μόνιμη παρακαταθήκη ανταλλακτικών και θα υπάρχει διαθεσιμότητα για την συντήρηση και την επισκευή τους. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| **ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑΣ / ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΠΑΡΚΕΙΑ**  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Η πολυπλοκότητα και το μέγεθος του έργου απαιτεί την τεκμηριωμένη εμπειρία και τεχνική επάρκεια από τον ανάδοχο μιας και οι μονάδες αυτές αποτελούν ευαίσθητες εγκαταστήσεις. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| Ο προσφέρων θα πρέπει να έχει αποδεδειγμένη τεχνική εμπειρία σε αντίστοιχα έργα τουλάχιστον τριών (3) ετών. Η τεχνική εμπειρία/ επάρκεια θα βεβαιώνεται με την προσκόμιση καταλόγου με αντίστοιχα έργα, που έχει προμηθεύσει και εγκαταστήσει ο ίδιος επιτυχώς σε νοσοκομείο ή κλινική .  | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Ο έλεγχος και η πιστοποίηση της εγκατάσταση Ιατρικών Αεριών θα γίνεται με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, ο οποίος θα είναι πιστοποιημένος για τις εργασίες αυτές, σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία και τις οδηγίες του Υπουργείου Υγείας και θα εκδίδεται έκθεση ελέγχου κατά ΕΝ ISO 7396 και ISO 10083.  | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **ΑΣΦΑΛΙΣΗ ΑΣΤΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Απαραίτητη προϋπόθεση, επί ποινή απόρριψης, για την συμμετοχή στην διαδικασία είναι η υποβολή ασφαλιστηρίου συμβολαίου Αστικής Ευθύνης του αναδόχου/προμηθευτή, ως αστικώς υπεύθυνου σύμφωνα με το νόμο (βάσει των διατάξεων του αστικού δικαίου περί αδικοπραξίας και των διατάξεων του άρθρου 6 του Ν. 2251/1994 περί ευθύνης παραγωγού). | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
| **ΆΔΕΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ** |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Οι οικονομικοί φορείς που διαθέτουν μονάδα παραγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και τα προϊόντα που προσφέρουν, φέρουν CE mark ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οφείλουν, για την παρούσα διαδικασία ανάθεσης σύμβασης -επί ποινή απόρριψης-, να κατέχουν και να προσκομίσουν Άδεια Δυνατότητας Παραγωγής των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων που παράγουν από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων σύμφωνα με το άρθρο 3, παρ. 1.1 του Ν.1316/83. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Περιγραφή υλικών  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ΔΙΚΤΥΑ ΧΑΛΚΟΣΩΛΗΝΩΝ |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Οι σωληνώσεις των δικτύων διανομής των ιατρικών αερίων (οξυγόνου, πρωτοξειδίου του αζώτου, πεπιεσμένου αέρα για ιατρική χρήση, κενού και αναρρόφησης αναισθητικών αερίων), καθώς και τα εξαρτήματα αυτών θα κατασκευασθούν από σκληρούς χαλκοσωλήνες χωρίς ραφή, σύμφωνα με τα πρότυπα ΕΝ 13348 και με τα DIN 1786 και DIN 17671. Οι χρησιμοποιούμενοι χαλκοσωλήνες θα αποτελούνται από καθαρό χαλκό (Cu 99,9% min), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της προδιαγραφής EN 1057. Όλα τα τεμάχια θα πρέπει να φέρουν σήμανση στην οποία θα αναγράφονται τα εξής: - όνομα προϊόντος - διαστάσεις (εξωτερική διάμετρος x πάχος) - προδιαγραφή - μήνας και έτος κατασκευής - το εργοστάσιο παραγωγής Επίσης οι σωλήνες και τα εξαρτήματα των χαλκοσωλήνων που θα χρησιμοποιηθούν, θα πρέπει να συνοδεύονται από πιστοποιητικό ή από υπεύθυνη δήλωση του εργοστασίου κατασκευής τους ότι το υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή τους είναι απαλλαγμένο από ίχνη αρσενικού.Οι σωλήνες και τα εξαρτήματα που θα χρησιμοποιηθούν στα δίκτυα των ιατρικών αερίων θα πρέπει να απολιπαίνονται. Για το σκοπό αυτό οι σωλήνες θα καθαρίζονται εσωτερικά με ατμό και εν συνεχεία θα ξηραίνονται, θα αμμοβολούνται και θα καθαρίζονται εσωτερικά με αέρα κατάλληλο για ιατρική χρήση. Τα εξαρτήματα (ταυ, μούφες, γωνίες) θα είναι έτοιμα, καθαρισμένα και απολιπασμένα μέσα σε πλαστικά σακκουλάκια στα οποία θα υπάρχει η ένδειξη "κατάλληλα για ιατρικά αέρια" και σύμφωνα με DIN 2856 και ISO 2016. |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*** τύπος R290(SF Cu/F37),
* ελεύθερες αρσενικού,
* πλήρως απολιπασμένες,
* ταπωμένες στα άκρα τους,
* συγκολλημένες σε ατμόσφαιρα αδρανούς αερίου (Ν2),
* με κόλληση η οποία διατηρεί τα μηχανικά χαρακτηριστικά της σε

θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι και 600 0C,* η κόλληση για τριχοειδή συγκόλληση θα περιέχει κάδμιο λιγότερο από

0,025% κατά μάζα,* η κάμψη των χαλκοσωλήνων μέχρι την διάμετρο Φ18 θα γίνεται

σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ13348 και τους κανονισμούς DIN 1786 με ειδικό εργαλείο (κουρμπαδόρο).* τα χάλκινα εξαρτήματα θα είναι απολιπασμένα, κατάλληλα για δίκτυα

ιατρικών αερίων και σύμφωνα με DIN 2856 και ISO 2016. * η στήριξη χαλκοσωλήνων θα γίνεται με διμερή στηρίγματα με ελαστικό

παρέμβυσμα. * ο χαρακτηρισμός των δικτύων θα γίνεται με ειδικές αυτοκόλλητες ταινίες

διαφόρων χρωμάτων και ενδείξεων που προβλέπονται από πρότυπο ΕΝ 7396-1:2002.* οι δοκιμές που θα γίνουν στα δίκτυα είναι αυτές που προβλέπονται από

το πρότυπο ΕΝ 7396-1:2002 |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ**Τα δίκτυα χαλκοσωλήνων Ιατρικών Αερίων θα σύμφωνα,* **EN13348** standard,
* **DIN 1786,**
* **DIN 17671.**
 |  |
|  | **ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΤΟΜΩΝ / ΠΑΧΗ ΤΟΙΧΩΜΑΤΩΝ ΧΑΛΚΟΣΩΛΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Diameter O.D****(mm)** | **WALL (mm**)**Thickness (mm)** | **Copper Fitting****Elbows (90°)** | **Copper Fitting****Elbows (45°)** | **Copper Fitting****Τees** | **Copper Fitting****Couplings** | **Copper Fitting****Couplings Reducing** |
| 8 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | - | - | - | - | - | - |
| 10 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | 1.0 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | - |
| 12 | 0.6 | 0.7 | 0.8 | 1.0 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →10 |
| 15 | 0.7 | 1.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →12 |
| 18 | 0.9 | 1.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →12, →15 |
| 22 | 0.9 | 1.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →12, →15, →18 |
| 28 | 0.9 | 1.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →15, →18, →22 |
| 35 | 1.0 | 1.2 | 1.5 | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →15, →18, →22, →28 |
| 42 | 1.0 | 1.2 | 1.5 | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →15, →18, →22, →28, →35 |
| 54 | 1.0 | 1.2 | 2.0 | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →22, →28, →35, →42 |
| 64 | 1.2 | 2.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →54 |
| 66.7 | 1.2 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 76 | 1.5 | 2.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →54, →64 |
| 89 | 1.5 | 2.0 | - | - | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | →54, →64, →76 |
| 108 | 1.5 | 2.0 | 2.50 | - | **∙** | - | - | **∙** | →42, →54, →76,→89 |

 |  |
|  | **ΣΤΗΡΙΞΗ ΧΑΛΚΟΣΩΛΗΝΩΝ**Τα στηρίγματα θα είναι κατασκευασμένα ή θα φέρουν επικάλυψη από υλικό που ελαχιστοποιεί τη διάβρωση και εμποδίζει την ηλεκτρολυτική δράση μεταξύ σωλήνα και στηρίγματος.Οι αποστάσεις των στηριγμάτων θα είναι τέτοιες που να εμποδίζουν την κάμψη και την παραμόρφωση των σωληνώσεων. Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ στηριγμάτων φαίνονται στον παρακάτω πίνακα.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Εξωτερική διάμετρος (mm)** | **Μέγιστες αποστάσεις για κατακόρυφες οδεύσεις (m)** | **Μέγιστες αποστάσεις για οριζόντιες οδεύσεις (m)** |
| 10 | **1,2** | **1,0** |
| 12 | **1,2** | **1,0** |
| 15 | **1,8** | **1,2** |
| 18 | **2,0** | **1,5** |
| 22 | **2,4** | 1,8 |
| 28 | **2,4** | **1,8** |
| 35 | **3,0** | **2,4** |
| 42 | **3,0** | **2,4** |
| 54 | **3,0** | **2,7** |
| 64 | **3,6** | **2,7** |
| 76 | **3,6** | **3,0** |

 |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΙΚΤΥΟΥ ΧΑΛΚΟΣΩΛΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
| Copper Pipes of the pipelines | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
| Copper Pipes parts  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ΔΙΚΤΥΑ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Οι αντιστατικοί σωλήνες χρησιμοποιούνται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 7396-1 :σε ειδικούς χώρους και εγκαταστάσεις (μαγνητικός τομογράφος όπουαπαιτούνται υλικά που δεν μαγνητίζονται) για τη σύνδεση των στηλών οροφής χειρουργείων με τα δίκτυα ιατρικών αερίων, καθώς και για τη σύνδεση των κρεμαστών κονσολών με διαφόρων ειδών ανάρτηση(χρησιμοποιούνταιγια τη σύνδεση των κονσολών με τα δίκτυα ιατρικών αερίων μέσω των κοιλοδοκών ανάρτησης). |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Οι αντιστατικοί σωλήνες κατασκευάζονται σύμφωνα με τα πρότυπα **ISO 5359:08** (αντικατέστησε το ΕΝ 739:1998) από υλικά PVC ελεύθερα καδμίου και σιλικόνης με αντιστατικό κάλυμμα χαμηλής τοξικότητας.O χαρακτηρισμός των δικτύων γίνεται με το διαφορετικό χρωματισμό κάθεαντιστατικού σωλήνα με βάση το ιατρικό αέριο που θα παρέχει. Στο σημείο σύνδεσης του αντιστατικού σωλήνα με το δίκτυο χαλκοσωλήνωντοποθετούνται ορειχάλκινοι μαστοί και βάνες διακοπής ιατρικών αερίων.  |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ**BS 2050 : 1978 (1996) specification for electrical resistance of conducting and antistatic products made from flexible polymeric material.BS 5682 : 1984 (1992) specification for terminal units, hose assemblies and their connectors for use with medical gas pipeline systems.EN 739 : 1998 Low pressure hose assemblies for use with medical gases and the latest specification EN ISO 5359:2008. |  |
|  | **ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ**BS EN ISO 7751 : 1997 Rubber and plastic hoses and hose assemblies. Ratios of proof and burst pressure to design working pressure.BS EN 24671 : 1993 Rubber and plastic hose and hose assemblies. Methods of measurement of dimensions.ISO 2883 : 1991      Rubber vulcanized antistatic and conductive productsfor industrial use. Electrical resistance limits. |  |
|  | **ΕΙΔΗ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Αέριο** | **Χρώμα** | **Διάσταση** | **Πίεση Λειτουρ-γίας** | **Πίεση Δοκιμής** | **Θερμοκρασία** **Λειτουργίας** | **Βάρος****(gr/m)** |
| 1 | Οξυγόνο | Λευκό | ∅13,4x6,4mm | 10bar | 45bar |

|  |
| --- |
|  -10°C to +60°C |
|  |

 | 130 |
| 2 | Αέρας 4bar, Αέρας 8bar | Μάυρο | ∅13,4x6,4mm | 10bar | 45bar | -10°C to +60°C | 130 |
| 3 | Κενό | Κίτρινο | ∅13,4x6,4mm | 10bar | 45bar | -10°C to +60°C | 130 |
| 4 | Πρωτοξείδιο του Αζώτου | Μπλε | ∅11,5x5mm | 10bar | 45bar | -10°C to +60°C | 130 |
| 5 | Διοξείδιο του άνθρακα | Γκρί | ∅13,4x6,4mm | 10bar | 45bar | -10°C to +60°C | 130 |

 |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΣΩΛΗΝΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
| Copper Pipes of the pipelines | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
| Copper Pipes parts  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ΒΑΝΕΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Μία ευρεία γκάμα βανών διακοπής( σφαιρικού τύπου) χρησιμοποιείται στους χώρους των κέντρων παραγωγής και διανομής ιατρικών αερίων καθώς και για την απομόνωση νοσηλευτικών τμημάτων.Για παράδειγμα:-Στο σημείο εισόδου των δικτύων ιατρικών αερίων-κενού σε κτίρια-Εντός μεταλλικών κιβωτίων για την απομόνωση κάποιων νοσηλευτικών τμημάτων ή περιοχών.-Στα σημεία σύνδεσης των μηχανημάτων(πλυντήρια κτλ) με το δίκτυο αέρα βιομηχανκής χρήσης.-Στα σημεία σύνδεσης των στηλών οροφής χειρουργείων με τα αντίστοιχα δίκτυα ιατρικών αερίων. |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*** Κατάλληλες για χρήση σε δίκτυα ιατρικού οξυγόνου
* Σφαιρικού τύπου επινικελωμένες
* Με πεταλούδα περιστρεφόμενη κατά 90ο από την οποία γίνεται ο χειρισμός
* Κατάλληλες για χρήση σε δίκτυα χαμηλής πίεσης (μέχρι 40 bar)
* Σύμφωνες με PED 97/23/EC
* Σύμφωνες με 93/42/EC
 |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ**Οι επινικελωμένες βάνες διακοπής για ιατρικά αέρια και Ο2 κατασκευάζονται και πιστοποιούνται σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα :* ΕΝ ISO 9001,
* EN ISO 13485 και
* EN ISO 15001.
 |  |
|  | **ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΜΕΓΕΘΗ ΒΑΝΩΝ ΔΙΑΚΟΠΗΣ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ιντσες** | **Κατάλ-ληλα εξαρτήματα** | **Θ-Α με χερούλι****GS SVFMH** | **Α-Α με χερούλι****GS SVMMH** | **Θ-Θ με χερούλι****GS SVFFH** | **Θ-Θ με χερούλι ασφαλιζόμενο****GS SVFFH-L** | **Θ-Θ με πεταλούδα****GS SVFFB** | **Θ-Θ με αισθητήρα** **GS SVFFH-S** |
| 1/4" | Ø10 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | - |
| 3/8” | Ø12, Ø15 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 1/2” | Ø18 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 3/4” | Ø22 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 1” | Ø28 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 1¼" | Ø35 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 1½" | Ø42 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 1¾" | Ø45 | - | - | **∙** | - | - | - |
| 2” | Ø54 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 2½" | Ø76 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |
| 3" | Ø108 | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** | **∙** |

 |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΝΩΝ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
| Copper Pipes of the pipelines | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
| Copper Pipes parts  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Η απαγωγή και η απόρριψη στο ύπαιθρο των πλεοναζόντων αερίων από τις συσκευές αναισθησίας των χειρουργείων, γίνεται µε την βοήθεια ενός αυτοµάτου κέντρου απαγωγής αναισθητικών αερίων, µέσω των λήψεων απαγωγής αναισθητικών αερίων που είναι εγκατεστηµένες στα διάφορα τµήµατα.Για την απαγωγή των αναισθητικών αερίων από τα χειρουργεία υπάρχουν 3 διαφορετικές λύσεις:* Αυτόνομες λήψεις ΑΑΑ με ενσωματωμένο Venturi και τροφοδοσία

από π. αέρα 8 bar (για 2- 4 χειρουργεία ή για απομακρυσμένα σημεία), |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ***ΑΥΤΟΝΟΜΕΣ ΛΗΨΕΙΣ ΑΑΑ.*Κάθε ένα από τα συστήματα απαγωγής αναισθητικών αερίων λειτουργούν ανεξάρτητα, είναι αυτόνομα τύπου Venturi, δημιουργούν την υποπίεση με την βοήθεια πεπιεσμένου αέρα και περιλαμβάνουν τα παρακάτω κύρια μέρη:* Επίτοιχο ή εντοιχισμένο ανοξείδωτο κουτί διαστάσεων 17Χ15Χ6
* cm για την προστασία του συστήματος.
* Λήψη απαγωγής αναισθητικών αερίων με ενσωματωμένη

 συσκευή Venturi, αυτόματης σύζευξης(η λήψη λειτουργεί με την σύζευξη του αντίστοιχου ταχυσυνδέσμου και παύει να λειτουργεί μόλις αυτός απομακρυνθεί).* Ρυθμιστή της παροχής του π. αέρα για την ρύθμιση
* της επιθυμητής τελικής υποπίεσης και διακόπτη παροχής του π. αέρα.
* Ενδεικτική βαλβίδα περί της λειτουργίας του συστήματος

(γίνεται χρώματος πράσινου όταν η λήψη λειτουργεί).* Λυόμενο σύνδεσμο Φ 10 για την σύνδεση του δικτύου π. αέρα
* Λυόμενο σύνδεσμο Φ 18 για την σύνδεση του δικτύου απαγωγής

και απόρριψης στο ύπαιθρο των αναισθητικών αερίωνΤεχνικά Χαρακτηριστικά Συστήματος* Ρευστό δημιουργίας αναρρόφησης: π.αέρας
* Πίεση τροφοδοσίας: 4+ 0,5 bar ( max.8 bar)
* Κατανάλωση π. αέρα: 25 l/min.
* Ονομαστική παροχή: 50 l/min.
* Δύναμη σύζευξης: 80 Ν
* Θερμοκρασίες λειτουργίας: -200 C έως +600 C.
 |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ*** EN ISO 7396-2,
* ISO 9170-2.
 |  |
|  |  |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΑΓΩΓΗΣ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
| Αυτόνομες Λήψεις ΑΑΑ | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΛΗΨΕΙΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ** |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Οι τερματικές λήψεις είναι τα σημεία όπου καταλήγουν τα δίκτυα μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, σημεία στα οποία συνδέονται και αποσυνδέονται οι χρήστες, μέσω καταλλήλων ταχυσυνδέσμων, με σκοπό την τροφοδότηση τους με διάφορα ιατρικά αέρια., είναι δε κατάλληλες για εγκατάσταση τους είτε εντοιχισμένες, είτε επίτοιχες, είτε εντός των μονάδων κεφαλής κλίνης ασθενών.Είναι κατάλληλες για εγκατάσταση είτε εντοιχισμένες, είτε επίτοιχες, είτε εντός κονσόλας κλίνης ασθενή, είτε επί στήλης χειρουργείων. Οι εντοιχισμένες και οι επίτοιχες λήψεις συνοδεύονται από προστατευτικά κυτία από ανοδιωμένο αλουμίνιο. Τα κυτία των εντοιχισμένων λήψεων φέρουν ειδικούς αποστάτες που διατηρούν ίσες τις αποστάσεις μεταξύ των λήψεων κατά την τοποθέτηση τους και είναι εφοδιασμένα με ειδικό καπάκι για την κάλυψη των αρμών. |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ*** Κάθε λήψη είναι ταχείας ενέργειας και αυτόματης σύζευξης, διπλής φραγής, με εσωτερική σπειρωτόμιση (είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση και η αντικατάσταση του αποφρακτικού μηχανισμού της, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία των υπολοίπων λήψεων),
* Είναι κατασκευασμένες από ειδικό ορείχαλκο(ΟΤ58), επιχρωμιωμένες, φέρουν πλήρες αποφρακτικό σύστημα αυτόματης παροχής, με ειδική διάταξη ασφαλείας, είναι εφοδιασμένες με ακροδέκτη ισοδυναμικής γείωσης σύμφωνα με τους κανονισμούς ήτοι :
1. βάση λήψης διαφορετική για κάθε αέριο, με χαραγμένο το χημικό σύμβολο του αερίου και το όνομα του κατασκευαστή,
2. βαλβίδα φραγής για την συντήρηση ( maintenance valve ),
3. κυρίως λήψη, διαφορετική για κάθε αέριο, με την αποφρακτική βαλβίδα (chek valve) με χαραγμένο το χημικό σύμβολο του αερίου και το όνομα του κατασκευαστή,
4. ανεξίτηλεςενδείξεις με το χημικό σύμβολο, με το διακριτικό χρώμα (ΛΕΥΚΟ/οξυγόνο, ΜΑΥΡΟ-ΛΕΥΚΟ/πεπιεσμένος αέρας, ΜΠΛΕ/πρωτοξείδιο του αζώτου και ΚΙΤΡΙΝΟ/κενό) σύμφωνα με τους κανονισμούς και με την ονομασία του αερίου για το οποίο προορίζεται η λήψη.
* Η συντήρηση και έλεγχος της κάθε λήψης πραγματοποείται με ένα και μόνο ειδικό εργαλείο (κλειδί), συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση της λήψεως, το οποίο φέρει πιστοποίηση CE ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
 |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ**ΕΝ ISO 9170-1 (αντικατέστησε το **ΕΝ 737-1**)ΕΝ 60601-1ΕΝ ISO 9170-2 (αντικατέστησε το **ΕΝ 737-4**) |  |
|  | **ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ ΛΗΨΕΩΝ**Λήψεις Οξυγόνου(Ο2), Πρωτοξειδίου του αζώτου(Ν2Ο), Πεπιεσμένου Αέρα 4bar (Air4bar), Πεπιεσμενου Αέρα 8bar(Air8bar) και Kενού(Vac) :* **Ευρωπαϊκό Πρότυπο ENV 737-6**
* **Ιταλικό πρότυπο FRO (σύμφωνα με τα υπάρχοντα του νοσοκομείου)**

Λήψεις Απαγωγής των Αναισθητικών Αερίων (AGSS) :* Διεθνή Πρότυπο ΕΝ ISO 9170-2
 |  |
|  | **ΥΛΙΚΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ**Brass EN 12164 – CuZn39Pb3Brass EN 12164 – CuZn39Pb3 nickel platedAISI 302POMABSFPMNBR |  |
|  | **ΠΙΝΑΚΑΣ ΛΗΨΕΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Outlets are available with the following norms** | **O2** | **N2O** | **Air** | **Vac** | **Air800** | **AGSS** | **Special** |
| ENV 737-6 (European Standard) |  |  |  |  | • |  |  |
| FRO (Italian Standard) | • | • | • | • |  |  |  |
|  |

 |  |
|  | **ΔΟΚΙΜΕΣ ΛΗΨΕΩΝ** Οι τερματικές λήψεις μετά το πέρας της συναρμολόγησης δοκιμάζονται με ξηρό πεπιεσμένο αέρα ελεύθερου λαδιού ως παρακάτω:* Δοκιμή διάρκειας χρήσης της λήψεως. Δοκιμάζεται η λήψη υπό πίεση

(σύμφωνα με τον πίνακα του παράρτημα Α) συνδέοντας και αποσυνδέοντας τον αντίστοιχο ταχυσύνδεσμο 10000 φορές.* Δοκιμή πτώσης πιέσεως. Χρησιμοποιώντας την συσκευή που

περιλαμβάνει ρυθμιστή πίεσης, ροόμετρο, διαφορικό μανόμετρο και μανόμετρα, μετριέται για δεδομένη πίεση και παροχή η πτώση πίεσης στη λήψη και η οποία δεν υπερβαίνει τα όρια που προδιαγράφονται στον πίνακα 1 του πρότυπου ΕΝ737-1, όπως πχ. Για πίεση δοκιμής 320kPa και παροχή 200L/min η πτώση πίεσης στην λήψη δεν υπερβαίνει τα 70 kPa.* Έλεγχος δύναμης και ροπής σύνδεσης ταχυσυνδέσμου.

Τίθεται η λήψη σε πίεση δοκιμής 600 kPa και με ένα δυναμόμετρο ελέγχεται η αξονική δύναμη που απαιτείται για την σύνδεση τουταχυσυνδέσμου στη λήψη που είναι όχι ανώτερη των 100Ν,ενώ η ροπή περιστροφής προκύπτει μικρότερη του 1Nm.* Έλεγχος δύναμης και ροπής αποσύνδεσης ταχυσυνδέσμου.

Τίθεται η λήψη σε πίεση δοκιμής 600 kPa και πιέζοντας και περιστρέφοντας τον ταχυσύνδεσμο που είναι συνδεδεμένος επί της λήψεως, με δύναμη που δεν ξεπερνά τα 11 N αποσυνδέεται από την λήψη, ενώ η ροπή δεν ξεπερνά το 1 Mm.* Έλεγχος στεγανότητας της λήψεως στη μέγιστη και ελάχιστη

πίεση λειτουργίας της λήψεως, χωρίς να υπάρχει ταχύνδεσμος συνδεδεμένος επί της λήψεως. Δεν παρουσιάζεται απώλεια μεγαλύτερη 0,3 mbar/min.* Έλεγχος σύνδεσης και αποσύνδεσης(ταυτότητας) του αντίστοιχου

ταχυσυνδέσμου για κάθε τύπου αερίου.Μετά το πέρας των δοκιμών το στόμιο εισόδου των τερματικών λήψεων καλύπτεται με πλαστική τάπα και μετά τοποθετούνται σε πλαστικές σακούλες και σφραγίζονται με το μηχάνημα θερμικής συγκόλλησης, για την προστασία τους. |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΛΗΨΕΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΕΡΙΩΝ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
| Αυτόνομες Λήψεις ΑΑΑ | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΙΩΣΕΩΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ (ΕΚΤΟΝΩΤΕΣ 2ου ΣΤΑΔΙΟΥ) |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**Οι μειωτές-σταθεροποιητές της πιέσεως τοποθετούνται στα δευτερεύοντα δίκτυα του οξυγόνου, του πρωτοξειδίου του αζώτου, του πεπιεσμένου αέρα 4 bar και του πεπιεσμένου αέρα 8 bar και διαθέτουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης CE.Τα συστήματα μειώσεως και σταθεροποιήσεως της πιέσεως μπορούν να εξυπηρετούν από ένα έως έξι ιατρικά αέρια και κενό.**Παρατήρηση:** σύμφωνα με τις νέες Προδιαγραφές για συστήματα σωληνώσεων ιατρικών αερίων και κενού και συστήματα απομάκρυνσης αναισθητικών αερίων (**Απόφαση εγκρίσεως: ΔΥ8/Β/οικ.115301/26-08-2009)** του Υπουργείουυγείας, όλοι οι σταθμοί υποβιβασμού πίεσης πρέπει να διαθέτουν διπλή διάταξη μειωτήρων για κάθε αέριο και για οποιοδήποτε τμήμα της εγκατάστασης των ιατρικών αερίων (νοσηλεία, εντατική, χειρουργεία κ.λ.π.). |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Οι μειωτές αυτοί, θα είναι κατάλληλοι για την μείωση και σταθεροποίηση της δευτερογενούς πιέσεως.Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μειωτήρα είναι:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Πίεση εισόδου P1** | **Πίεση εξόδου P2** | **Παροχή μειωτήρα Q** |
| 8 ή 10 bar | 4 ή 8 bar | 25m3/h |

1. Πίεση εισόδου P1 = 8 bar, P1 = 10 bar για τον αέρα κίνησης
2. Πίεση εξόδου Ρ2 = 4 bar, Ρ2 = 8 bar για τον αέρα κίνησης

Η παροχή των μειωτήρων είναι μετρημένη με μέγιστη πτώση πιέσεως στην έξοδο ίση προς 10% της αρχικής ρυθμισμένης στατικής πίεσης σε κανονικές συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης αέρος.Tο κάθε ένα από τα παραπάνω συστήματα μειώσεως και σταθεροποιήσεως της πιέσεως είναι εγκατεστημένο μέσα σε μεταλλικό κιβώτιο γαλβανισμένο και ηλεκτροστατικά βαμμένο, με πόρτα με ανοίγματα για την ανάγνωση των μανομέτρων και περιλαμβάνει τα παρακάτω:* Ένα ή δύο (σε παράλληλη σύνδεση) μειωτήρες πιέσεως. Η δευτερογενής

πίεση μπορεί να ρυθμίζεται κατά βούληση στα όρια που προαναφέρονται με την βοήθεια ειδικού εργαλείου.* Ένα ορειχάλκινο φίλτρο εισόδου για κάθε μειωτήρα.
* Ένα μανόμετρο χαμηλής πιέσεως για τον έλεγχο της δευτερογενούς πιέσεως.
* Δύο διακόπτες στην είσοδο-έξοδο για κάθε μειωτήρα.
* Στόμιο εφεδρικής τροφοδοσίας μέσω κινητής φιάλης στην έξοδο

(λήψη εφεδρικής κατά ΕΝ 737-6 προσαρμοσμένη μετωπικά πάνω στο κυτίο.)* Μία ανεξίτηλη πολυκαρβουνική πινακίδα με το διακριτικό χρώμα,

το χημικό σύμβολο και την ονομασία του αντιστοίχου αερίου.* Ακροδέκτη ισοδυναμικής γείωσης.
* Δύο λυόμενους συνδέσμους για την σύνδεση του μειωτή ή των

μειωτήρων προς το αντίστοιχο δίκτυο.* Ένα αισθητήριο πίεσης, το οποίο μεταφέρει στους πίνακες των τοπικών

συναγερμών τις ενδείξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ΕΝ 737-3. **Το αισθητήριο θα είναι αναλογικής φύσης transducer 4-20mA ανοξείδωτο,** **oil free, κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον οξυγόνου** **(εναλλακτικά προσφέρεται ψηφιακό αισθητήριο on/off)**Η ανάγνωση των μανομέτρων και η χρήση της εφεδρικής τροφοδοσία γίνεται χωρίς το άνοιγμα του κυτίου του υποσταθμού.Η επιλογή της υιοθέτησης της τροφοδοσίας ενός τμήματος με ένα ή με δύο μειωτήρες σε παράλληλη διάταξη θα γίνεται σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ 737-3 (ΑΝΝΕΧ Α-figure A.20) και εξαρτάται από τον προορισμό των τροφοδοτούμενων χώρων. Έτσι πχ. για την νοσηλεία, εξωτερικά ιατρεία κλπ. επιλέγεται η τροφοδοσία τους με ένα μειωτήρα, ενώ για τους κρίσιμους χώρους (χειρουργεία, εντατικές, πρόωρα κλπ.) επιλέγεται η τροφοδοσία με δύο μειωτήρες σε παράλληλη διάταξη.  |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ*** **ISO 7396 (EN 737-3** και **EN 738-2)**
 |  |
|  | **ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΙΩΣΕΩΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

|  |  |
| --- | --- |
| **ΤΥΠΟΣ** | **ΤΥΠΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΑΕΡΙΟΥ** |
| **ΠΑΝΕΛ 2ου ΣΤΑΔΙΟΥ** | **O2** | **N2O** | **Air** | **Vac** | **Air800** | **ΕΙΔΙΚΟ ΑΕΡΙΟ** |
| **5 Αερίων Διπλός** | • | • | • | • | • |  |

 |  |

 | **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ**  |  |  |
|

|  |  |
| --- | --- |
|  | ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΙΩΣΕΩΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΥΠΟΣΤΑΘΜΏΝ ΚΑΙ ΚΙΒΩΤΙΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ (IP- based , Modbus) 4 τεμ** |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**To σύστημα συναγερμού και παρακολούθησης μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, είναι το σύστημα το οποίο αποτελείται από ηλεκτρονικούς πίνακες δια μέσω των οποίων δίνεται η δυνατότητα της αδιάλειπτη παρακολούθησης απόαπόσταση της λειτουργίας της εγκατάστασης και ταυτόχρονα της άμεσης ειδοποίησης του υπεύθυνου προσωπικού, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της εγκατάστασης των ιατρικών αερίων. Η κάθε Φ/Σ είναι διεύθυνση δοτούμενη (IP- based) κατάλληλη για σύνδεση σε δίκτυο LAN.Το τοπικό σύστημα παρακολούθησης και συναγερμού,σηματοδοτεί τους κλινικούς συναγερμούς εκτάκτου ανάγκης(clinical emergency alarms)και αποτελείται από ένα πίνακα ο οποίος ελέγχει τα όρια της μεταβολής των πιέσεων των δικτύων των ιατρικών αερίων μετά από κάθε υποσταθμό διανομής των ιατρικών αερίων. Είναι εξολοκλήρου ηλεκτρονικός με ιδιαίτερο τροφοδοτικό 230Vac (τροφοδοτείται από τα ηλεκτρικά κυκλώματα τόσοκανονικής τροφοδοσίας όσο και εκτάκτου ανάγκης) και περιλαμβάνει φωτεινοηχητικές σημάνσεις (leds και βομβητή) μεγίστου – ελαχίστου, για πέντε αέρια (Ο2 - Ν2Ο - κενό - π.αέρα 5 bar- π.αέρα 8 bar ), καθώς και διακόπτη σιωπής του ηχητικού σήματος. Κάθε αέριο αναγράφεται με την ονομασία του στην Αγγλική, το σύμβολό του (Ο2, Vac, N2O, Air, Air800) και τον αντίστοιχο χρωματικό κώδικα (λευκό, κίτρινο, μπλε, άσπρο-μαύρο) και συνοδεύεται από δύο κόκκινα leds (χαμηλής και υψηλής πίεσης). Οι διάφορες επιγραφές και σύμβολα της πρόσοψης του υπόψη πίνακα, είναι τυπωμένα από την πίσω πλευρά σε πολυκαρβουνικό υλικό, ώστε να είναι ανεξίτηλα. Ο τοπικός πίνακας παρακολούθησης και συναγερμού συνδέεται με τα αντίστοιχα αισθητήρια τα οποία είναι εγκατεστημένα στην έξοδο των υποσταθμών διανομής, της περιοχής(ζώνης) την οποία ελέγχει ο πίνακας. Τέλος ένας διακόπτης TEST του πίνακα επιτρέπει τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος.Για το έλεγχο της πίεσης του δικτύου για κάθε αέριο, υπάρχει ένα αισθητήριο ψυχρών επαφών χαμηλής πίεσης και ένα υψηλής πίεσης. Τα όρια ρύθμισης των αισθητηρίων αυτών είναι ±20% της ονομαστικήςπίεσης λειτουργίας (400 kPa για τα αέρια υπό πίεση και 60 kPa για το κενό). Βρίσκονται σε κατάσταση normal close. Για τα καλώδια σύνδεσης των αισθητηρίων προτείνονται FTP, UTP ή LIYCY. Τα σήματα είναι ασθενή χαμηλής τάσης 18V και έντασης 4-20 mA.  |  |
|  | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**To κεντρικό σύστημα συναγερμού και παρακολούθησης μιας εγκατάστασης ιατρικών αερίων, είναι το σύστημα το οποίο αποτελείται από σύνολο από τοπικούς ηλεκτρονικούς πίνακες δια μέσω των οποίων δίνεται η δυνατότητα της αδιάλειπτη παρακολούθησης από απόσταση της λειτουργίας της εγκατάστασης και ταυτόχρονα της άμεσης ειδοποίησης του υπεύθυνου προσωπικού, σε περίπτωση δυσλειτουργίας της εγκατάστασης των ιατρικών αερίων. Η κάθε Φ/Σ είναι διεύθυνση δοτούμενη (IP- based) κατάλληλη για σύνδεση σε δίκτυο LAN.Το τοπικό σύστημα παρακολούθησης και συναγερμού,σηματοδοτεί τους κλινικούς συναγερμούς εκτάκτου ανάγκης (clinical emergency alarms)και αποτελείται από ένα ηλεκτρονικό πίνακα ο οποίος συγκεντρώνει τα αναλογικά ή τα ψηφιακά σήματα από τους τοποθετημένους αισθητήρες (trasmiter 4-20mA η ψυχρές επαφές), οποίος ελέγχει τα όρια της μεταβολής των πιέσεων των δικτύων των ιατρικών αερίων μετά από κάθε υποσταθμό διανομής ή κιβώτιο διακοπής των ιατρικών αερίων. Είναι εξολοκλήρου ηλεκτρονικός με ιδιαίτερο τροφοδοτικό 230Vac (τροφοδοτείται από τα ηλεκτρικά κυκλώματα τόσο κανονικής τροφοδοσίας όσο και εκτάκτου ανάγκης) και περιλαμβάνει φωτεινοηχητικές σημάνσεις (leds και βομβητή) μεγίστου – ελαχίστου, για 6 αέρια (Ο2 - Ν2Ο - κενό - π.αέρα 5 bar- π.αέρα 8 bar –Απαγωγής αναισθητικών αερίων ή CO2/Ν2), καθώς και διακόπτη σιωπής του ηχητικού σήματος. Κάθε αέριο αναγράφεται με την ονομασία του στην Αγγλική, το σύμβολό του (Ο2, Vac, N2O, Air, Air800, AGSS, CO2/Ν2) και τον αντίστοιχο χρωματικό κώδικα (λευκό, κίτρινο, μπλε, άσπρο-μαύρο-ματζετα-γκρι) και συνοδεύεται από δύο κόκκινα leds (χαμηλής και υψηλής πίεσης). Οι διάφορες επιγραφές και σύμβολα της πρόσοψης του υπόψη πίνακα, είναι τυπωμένα από την πίσω πλευρά σε πολυκαρβουνικό υλικό, ώστε να είναι ανεξίτηλα.Το κυτίο είναι αλουμινίου για χωνευτή ή για επιτοίχια εγκατάσταση. Ο τοπικός πίνακας παρακολούθησης και συναγερμού συνδέεται με τα αντίστοιχα αισθητήρια τα οποία είναι εγκατεστημένα στην έξοδο των υποσταθμών διανομής, της περιοχής (ζώνης) την οποία ελέγχει ο πίνακας. Το κάθε σύστημα είναι εξοπλισμένο με τρια μπουτόν 1. Ένα μπουτόν silence για την διακόπτη σιωπής του ηχητικού σήματος

(button SILENCE) και χρονικό επαναφοράς του ηχητικού σήματος, μετά από 15 λεπτά, για υπενθύμιση της μη αποκατάστασης της βλάβης.1. Ένα μπουτόν menu για την επιλογή του μενού για την ρύθμιση του

contrast, της διεύθυνσης του IP, και τον έλεγχο του κέντρου απαγωγής on/off στην περίπτωση της έκδοσης με απαγωγή1. Τέλος ένας διακόπτης TEST του πίνακα επιτρέπει τον έλεγχο της

καλής λειτουργίας του συστήματος.Για το έλεγχο της πίεσης του δικτύου για κάθε αέριο, υπάρχει ένα αισθητήριοψυχρών επαφών χαμηλής πίεσης και υψηλής πίεση ή ένας trasmiter 4-20mA με ενδείξεις σε πραγματικό χρόνο. Τα όρια ρύθμισης των αισθητηρίων αυτών είναι ±20% της ονομαστικής πίεσης λειτουργίας (400 kPa για τα αέρια υπό πίεση και 60 kPa για το κενό). Βρίσκονται σε κατάσταση normal close. Για τα καλώδια σύνδεσης των αισθητηρίων προτείνονται FTP, UTP ή LIYCY. Τα σήματα είναι ασθενή χαμηλής τάσης 18V και έντασης 4-20 mA. Για την διασύνδεση με το δίκτυο απαιτείται ένα καλώδιο FTP, UTP και ένα IP address |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ*** **EN ISO 7396-1**
* **HTM 02-01**
* **ΕΝ 60601-1**
 |  |
|  | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**Ο πίνακας του τοπικού συναγερμού θα είναι εφοδιασμένος με οθόνη υγρών κρυστάλλων 2Χ16 χαρακτήρων, επί της οποίας μεταφέρονται ανά πάσα στιγμή η κατάσταση των πιέσεων των αερίων ή οι τιμές των πιέσεων των αερίων ανάλογα με τα αισθητήρια που είναι εφοδιασμένοι οι πίνακες των υποσταθμών ή τα κιβώτια βαλβίδων.Οι συναγερμοί θα είναι οπτικοί (led) και ακουστικοί (βομβητής) με διακόπτη σιωπής του ηχητικού σήματος (button SILENCE) και χρονικό επαναφοράς του ηχητικού σήματος, μετά από 15 λεπτά, για υπενθύμιση της μη αποκατάστασης της βλάβης.Ο ηλεκτρονικός πίνακας του τοπικού συναγερμού θα είναι έτσι κατασκευασμένος που θα μπορεί να συνεργάζεται απευθείας εναλλακτικά με τα παρακάτω:* **Αισθητήρια Αναλογικά (transducer 4-20mA) για να έχουμε ενδείξεις**

**πίεσης σε πραγματικό χρόνο πάνω στο display (real time) στους** **σταθμούς υποβιβασμού** * Αισθητήρια Ψηφιακά (pressure switch ON-OFF) στα κιβώτια διακοπής
* Πιθανούς επαναλήπτες (repeater IP based)
* BMS (Modbus over TCP/IP)
* Με μία συγκεντρωτική οθόνη επαφής >10’’ (μέσω TCP/IP)
* Με μία On line - cloud βασή δεδομένων (Portal)
* Μέσω web interface ρύθμιση παραμέτρων και τηλεπιτήρηση

Ο τοπικός πίνακας θα είναι εφοδιασμένος με μπουτόν TEST – self diagnostic, για τον έλεγχο καλής λειτουργίας του πίνακα.Οι συνδέσεις των καλωδίων είναι σε συνδεσμολογία NC έτσι ώστε να γίνονται αντιληπτές οι αστοχίες στην συνδεσμολογία ή διακοπή σύνδεσης. Η αστοχία των αισθητηρίων γίνεται αντιληπτή με αντίστοιχη ένδειξη στην LCD οθόνη και αντίστοιχα ενδεικτικά LED.Οι πίνακες θα είναι εφοδιασμένοι με RJ 45 connector για TCP/IP σύνδεση των επιμέρους πλακετών (τοπικές – επαναλήπτες ) με δυνατότητα τηλεπιτήρησης και ενδοεπικοινωνίας των πλακετών. Η κάθε πλακέτα εφοδιάζεται με δικό της IP address και χρησιμοποιείται το ίδιο φυσικό δίκτυο data της δομημένης καλωδίωσης του νοσοκομείου για την διασύνδεση τους αλλά με άλλη διαφορετική subnet musk (192.168.\*.\*). Ο πίνακας του τοπικού συναγερμού θα διαθέτει πρωτόκολλο επικοινωνίας **Modbus** με τη χρήση του οποίου μπορούν να ληφθούν όλες οι ενδείξεις του πίνακα (ένδειξη πίεσης λειτουργίας του επιτηρούμενου αερίου, σφάλματα υψηλής χαμηλής πίεσης αερίου, σφάλμα αισθητηρίου) και να μεταφερθούν στοσύστημα επιτήρησης του νοσοκομείου (BMS), με μοναδική προϋπόθεση τη διασύνδεση του πίνακα με το δίκτυο data της δομημένης καλωδίωσης του νοσοκομείου.Ο πίνακας του τοπικού συναγερμού έχει την δυνατότητα να συνδεθεί μέσω LAN με το αντίστοιχο portal (WAN) στο οποίο μεταφέρονται όλες οι πληροφορίες κατάσταση είτε ανά ορισμένο χρονικό παράθυρο είτε με σκανδαλισμό σε περίπτωση σφάλματος . Οι πληροφορίες αυτές αποθηκεύονται στην ιστοσελίδα σε cloud και εν συνεχεία ανάλογα με τιςρυθμίσεις γίνεται αποστολή είτε e-mail είτε sms για την ενημέρωση του χρήστη για τα αντίστοιχα σφάλματα. Όλα τα σήματα από τοπικούς πίνακες συναγερμού (που εξυπηρετούν τους πίνακες 2ου Σταδίου καθώς και τα κιβώτια διακοπτών), που βρίσκονται σε διάφορα τμήματα και δάπεδα του εκάστοτε κτιρίου, μπορούν να συλλέγονται από τους επαναλήπτες των κεντρικών φωτοσημάνσεων-συναγερμών. Κάθε κεντρικός πίνακας συναγερμού μπορεί να εξυπηρετήσει μια σειρά από τοπικούς πίνακες συναγερμού, στο σύνολο μέχρι και έξι. Οι κεντρικοί πίνακες συναγερμού παρέχονται με ενδεικτική λυχνία LED, ακουστική buzzers, με διαγνωστικό κομβίο TEST, καθώς και το κομβίο SILENCE. *INPUTS:* * + 6 αναλογικά κανάλια (transducers), 12 ψηφιακά (switches)

*OUTPUTS:** + 6 outputs ψηφιακά εξόδους με δυνατότητα : a. επανάληψης

ψηφιακόo;y σήματος, b.να οδηγήσει 6 rele, c. BMS * + Δεκαοκτώ Led , 2 κόκκινα και ένα πράσινο για κάθε ένα από τα

6 αέρια, ένα για την κατάσταση Power , ένα για την κατάσταση σύνδεσης και ένα για την ένδειξη μεταφοράς δεδομένων μέσω TCP/IP* + Ενσωματωμένος βομβητής για σηματοδότηση συναγερμού
	+ Οθόνη LCD (2x16 χαρακτήρες) για παρακολούθηση

πίεσης σε πραγματικό χρόνο και μηνύματα κειμένου που αντιστοιχούν σε συνθήκες συναγερμού* + Ρυθμιζόμενα όρια και μηνύματα συναγερμού (με

προγραμματισμό χρήστη μέσω ιστοσελίδας TCP / IP)* + Εύρος και τύπος ρυθμιζόμενων αναλογικών αισθητήρων

μέσω web* + Προγραμματισμός συναγερμού μέσω σύνδεσης Ethernet

με διεύθυνση IP* + 3 μπουτόν και σιωπή και μενού
	+ Τροφοδοσία 230V 50Hz-60Hz (μετασχηματιστές διπλής

μόνωσης)* + Δυνατότητα τροφοδοσίας με μπαταρία
	+ Αναφορά συναγερμού / συμβάντων και αρχείο καταγραφής

(μέγιστο 200 εγγραφές με σχετική σφραγίδα χρόνου)* + Τροποποιήσιμα ονόματα αερίου
	+ Τηλεχειρισμός και έλεγχος των κεντρικών μονάδων AGSS

μέσω του L6 (σε αντίστοιχες εκδόσεις)* + Διαδικασίες δοκιμής διαρροών σύμφωνα με το πρότυπο

EN ISO 7396-1 (σε αντίστοιχες εκδόσεις) |  |

 | **ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **ΣΤΗΛΕΣ ΟΡΟΦΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ (7 τεμ)** |  |
|  | ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΤΗΛΗΣ ΟΡΟΦΗΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΩΝΗ μονάδα κεφαλής κλίνης ασθενών, τοποθετείται στον τοίχο επάνω από τα κρεβάτια των ασθενών και περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την πλήρη εξυπηρέτηση τόσο των ασθενών όσο και του νοσηλευτικού προσωπικού, σε φωτισμό (γενικό και τοπικό), σε ηλεκτρική ενέργεια (πρίζες), σε ασθενή ρεύματα (τηλέφωνο, μόνιτορ κλπ.) και σε παροχές ιατρικών αερίωνκαι κενού.Με τις οριζόντιες και κατακόρυφες μετακινήσεις η στήλη οροφής χειρουργείων εξυπηρετεί πλήρως την χειρουργική κλίνη σε ιατρικά αέρια και ηλεκτρική ενέργεια,καθώς επίσης προσφέρεται και για την τοποθέτηση επ’ αυτής των διαφόρων ιατρικών συσκευών και εργαλείων απαραίτητων για τις χειρουργικές επεμβάσεις.Η κατασκευή της μονάδας κεφαλής κλίνης ασθενών γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης ΕΝ793, EN 60601-1-1 (ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές), EN 60598-1 part. 1 και EN 60598-2-25 (φωτιστικά).Σύνθεση στήλης Η στήλη οροφής χειρουργείων είναι κατασκευασμένη εξολοκλήρου από ειδικόπροφίλ αλουμινίου, ηλεκτροστατικά βαμμένου, πάχους μέχρι 3mm., εξωτερικών διαστάσεων και μορφής σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα και τα αντίστοιχα και είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ 793 της Ε.Ε. Τα προφίλ αλουμινίου είναι ο φορέας των ηλεκτρολογικών υλικών ασθενών καιισχυρών , του φωτισμού , των ιατρικών αερίων και των συσκευών οξυγονοθεραπείας, των μόνιτορ και βάση στήριξης των ορών, αντλίων έγχυσης φαρμάκων κλπ. Σύμφωνα με αυτά δεδομένα γίνεται η επιλογή του αντιστοίχου προφίλ «φορέα» ή συνδυασμός προφίλ.Επίσης η επιλογή του αντίστοιχου προφίλ καθώς και η διάταξή του οριζόντια ή κατακόρυφη επηρεάζεται από την διαστάσεις και την διαμόρφωση του αντίστοιχου χώρου, τα πιθανά ανοίγματα – παράθυρα. Οι οριζόντιες μετακινήσεις γίνονται χειροκίνητα με δυνατότητα περιστροφής της στήλης κατά (2700  ή 3300 )+ 2700 (κατακόρυφος βραχίονας + οριζόντιοςβραχίονας). Όλες οι περιστροφικές κινήσεις επιτυγχάνονται με την βοήθεια κυλινδρικών τριβέων κλειστού τύπου. Ο κύλινδρος περιστροφής του οριζοντίουβραχίονα θα είναι εφοδιασμένος με πνευματικά φρένα για την σταθεροποίησητης στήλης στην επιθυμητή θέση, ενώ ο κύλινδρος περιστροφής του κατακόρυφου βραχίονα θα φέρει ρυθμιζόμενο φρένο τριβής. (Δυνατότητα τοποθέτησης πνευματικών φρένων)**Κεφαλή στήλης** Ηλεκτρολογικά υλικά ισχυρά – ασθενή ρεύματαΣτον ακόλουθο πίνακα δίδεται ο τύπος του ηλεκτρολογικού υλικού που χρησιμοποιείται στους διάφορους τύπους μονάδας κεφαλής κλίνης. Το πλήθος και ο τύπος των υλικών που χρησιμοποιούνται σε κάθε μονάδακεφαλής κλίνης εξαρτώνται από τον χώρο που εξυπηρετούν, τις προδιαγραφές και τους κανονισμούς που ισχύουν.

|  |
| --- |
| **ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ ΥΛΙΚΟ** |
| **Ισχυρά ρεύματα** | **Ασθενή ρεύματα** |
| 1. Πρίζα shucko 10/16A(ΔΕΗ), χρώματος λευκού
 | 1. Λήψη τηλεφώνου RJ11 ή RJ45 cat6
 |
| 1. Πρίζα shucko10/16A (Η/Ζ), χρώματος πράσινου
 | 1. Λήψη data RJ45 cat6
 |
| 1. Πρίζα shucko 10/16A(UPS), χρώματος κόκκινου
 | 1. Λήψη κλήσης αδερφής
 |
| 1. Πρίζα τριφασική 32Α
 | 1. Κλέμμες σύνδεσης
 |
| 1. Ισοδυναμική λήψη (EQ)
 |  |
| 1. Κλέμμες σύνδεσης
 |  |

Χειρισμός ηλεκτροκίνησης στήλης Ιατρικά αέρια Η μονάδα περιλαμβάνει για κάθε στήλη τα παρακάτω εξαρτήματα:1. Θέσεις για λήψεις ιατρικών αερίων ανάλογα με τον τύπο της μονάδας
2. Θέσεις για λήψεις κενού (Vac) και απαγωγής αναισθητικών αερίων (AGSS)
3. ανάλογα με τον τύπο της μονάδας
4. Δίκτυο αντιστατικών σωλήνων για την τροφοδοσία των λήψεων εντός της
5. μονάδας στήλης οροφής με αναμονή στο επιθυμητό άκρο της μονάδας,
6. ώστε να συνδεθεί στο δίκτυο των ιατρικών αερίων

Η μονάδα κλίνης είναι εξοπλισμένη, σε χωνευτή διάταξη και σε ξεχωριστό κανάλι, με τις λήψεις των ιατρικών αερίων με τις αντίστοιχους χαλκοσωλήνες. Οι λήψεις των ιατρικών αερίων και κενού, είναι διπλής φραγής, είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με τους κανονισμούς ΕΝ 737-1, ενώ το κούμπωμα είναι σύμφωνα με τους κανονισμούς ΕΝV 737-6. Κάθε λήψη των ιατρικών αερίων συνοδεύεται από ανεξίτηλη πολυκαρβουνική πινακίδα σύμφωνα με τους κανονισμούς ΕΝ 60601-1, με την ονομασία, με το χρωματισμό και με το χημικό σύμβολο του αντίστοιχου αερίου.Οι αντιστατικοί σωλήνες των ιατρικών αερίων που τοποθετούνται εντός της μονάδας κατασκευάζονται σύμφωνα με τα πρότυπα ΕΝ ISO 5359 καιφέρουν χρωματισμό σύμφωνα με το αέριο που εξυπηρετούν (ISO 7396).Επίσης συνδέονται με το δίκτυο χαλκοσωλήνα των ιατρικών αερίων και στο σημείο της σύνδεσή τους μεσολαβούν βάνες απομόνωσης.για όλα τα ιατρικά αέρια.Ανοξείδωτο σωληνωτό Φ38 στήριξης οργάνων Ράγα ανάρτησης οργάνων επί στήλης Για την εξυπηρέτηση των αναγκών του ασθενή, αλλά κυρίως του ιατρικού προσωπικού χρησιμοποιείται ανάλογα με τον τύπο της στήλης οροφής, καθώς και το χώρο που εξυπηρετεί ράγα ανάρτησης οργάνων και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Η ράγα είναι κατασκευασμένη από ανοδειωμένοαλουμίνιο διαστάσεων 25x10mm και έχει ικανότητα φόρτισης …..kgr. Η στήριξή της γίνεται με χρήση κατάλληλων υλικών ανά 50cm μήκους, συνήθως περιμετρικά της κεφαλής της στήλης οροφής.Υπάρχουν δύο τρόποι τοποθέτησης:1. 1. Περιμετρικά της κεφαλής της στήλης οροφής
2. 2. Περιμετρικά σε εξοπλισμό της στήλης οροφής (τραπεζάκι, συρτάρι)

Παρελκόμενα 1. **Βάση στατώ για φ38**
2. **Ράγα ανάρτησης οργάνων επί Φ38**
3. **Μεταλλικό τραπεζίδιο επί ράγας**
4. **Μεταλλικό συρτάρι επί ράγα**
5. **Φωτιστικό εξέτασης**

ΔοκιμέςΜετά το πέρας της κατασκευής της μονάδας κεφαλής γίνονται οι παρακάτω δοκιμές καλής λειτουργίας της μονάδας, ήτοι:* των των διακοπτών
* των ηλεκτρικών λήψεων
* της γειώσεως των μεταλλικών μερών
* της στεγανότητας, της ορθής συνδεσμολογίας και της παροχής

των λήψεων των ιατρικών αερίων. |  |
|  | **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ / ΠΡΟΤΥΠΑ*** **EN ISO 7396-1**
* **HTM 02-01**
* **ΕΝ 60601-1**
 |  |
|  | **Τεχνική προδιαγραφή** Η στήλη θα είναι εξοπλισμένη με τα παρακάτω1. Λήψη Ο2
2. Λήψη Ν2Ο
3. Λήψη αέρα
4. Λήψη κενού
5. Λήψη ΑΑΑ
6. Λήψη αέρα 800
7. 8 σούκο
8. 2 EQ
9. 1 data
 |  |

 | **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ****ΝΑΙ** **ΝΑΙ** **ΝΑΙ**  |  |  |
|  |  |  |  |
|

|  |
| --- |
| ΕΚΘΕΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ |
| Item  | Specifications | compliance | reference | Comments  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  | Certificate of conformity CE, transposing annex II of Directive 93/42/EEC for medical devices  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 | **ΝΑΙ** |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |