



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΣ

Το Γραφείο Προμηθειών
ΓΝ Λακωνίας – Ν.Μ Σπάρτης

Θέμα: Τεχνικές Προδιαγραφές Ροόμετρων Οξυγόνου και Υγραντήρων.

Σχετ: Η με αριθμό 14/09-02-2017 Απόφαση Διοικήτριας ΓΝ ΛΑΚΩΝΙΑΣ

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού σας καταθέτουμε τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές.

1. Είδος: Ροόμετρο Οξυγόνου – Επιτοίχιο (Λήψης Δικτύου Αερίων)

Ροόμετρο οξυγόνου επιτοίχιο: Να είναι κατάλληλο για ενηλίκους και γενικής νοσοκομειακής χρήσης, για την ρύθμιση της ροής του Οξυγόνου από κεντρικό δίκτυο αερίων. Να παρέχεται με ειδικό ταχυσύνδεσμο οξυγόνου συμβατό με τις αντίστοιχες επιτοίχιες λήψεις κεντρικού δικτύου αερίων του Νοσοκομείου (Γαλλικού τύπου - AFNOR), ο οποίος να αποκλείει την τοποθέτησή του σε λήψη άλλου αερίου ή κενού. Ο ταχυσύνδεσμος να έχει αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό), προαιρετικά να φέρει την ένδειξη του αερίου O₂ και η σύνδεσή του με τη λήψη του κεντρικού δικτύου να πραγματοποιείται με όσο το δυνατόν εύκολο τρόπο. Επιπλέον να έχει όσο το δυνατόν μικρότερο βάρος.

Ειδικότερα να διαθέτει:

1. Να αποτελεί ένα ενιαίο σύνολο αποτελούμενο από σώμα – κομβίο ρύθμισης κλίμακα από 1-15 lt/λεπτό
2. Η κλίμακα ρύθμισης του παρεχόμενου O₂ να είναι από 1-15 lt /λεπτό, με βηματική ανάπτυξη 0.5 lt/λεπτό στα κατώτερα σημεία τουλάχιστον έως τα 4 lt, για ακριβέστερη ρύθμιση (παιδιατρική χρήση) και βηματική ανάπτυξη 1 lt/λεπτό στην υπόλοιπη κλίμακα λειτουργίας.
3. Το ροόμετρο να διαθέτει ενσωματωμένο ρυθμιστή πίεσης, ώστε να παρέχει ακρίβεια στη ρύθμιση σε όρια πιέσεων από 3 έως 4 bar. Μεγαλύτερο εύρος πιέσεων λειτουργίας θα προσμετρήσει θετικά.
4. Να διαθέτει επιλογή τουλάχιστον δύο θέσεων εξόδου: Α) Επιλογή: έξοδο αρσενικού ρακόρ (9/16" ή 12/125) για την τοποθέτηση υγραντήρα και Β) Επιλογή τύπου olive για την απευθείας τοποθέτηση μάσκας νεφελοποίησης.

5. Να έχει δύο φίλτρα στην είσοδο και την έξοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου.
7. Να φέρει συμβολισμό του αερίου σε εμφανές σημείο και με αντίστοιχο χρωματισμό λευκό, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
8. Να παρέχει ακρίβεια ρύθμισης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10524-4:2008
9. Να φέρει σε εμφανές σημείο σήμανση CE με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης.
10. Να φέρει απαραίτητα εμφανή προειδοποίηση με συμβολισμό ή με φράση της απαγόρευσης χρήσης ελαίου.
11. Να φέρει μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του ροόμετρο για την εύκολη ιχνηλάτησή του.
12. Η περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης να είναι τουλάχιστον 10 έτη (και να παρέχεται δωρεάν)
13. Να φέρει επίσης σήμα πιστοποίησης ποιότητας CE0197 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
14. Να παρέχεται με εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης στην ελληνική γλώσσα.
15. Να παρέχονται ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

2. Είδος: Υγρανήρας

1. Ο προσφερόμενος υγρανήρας να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα ροόμετρα (**κεντρικού δικτύου και φιάλης**) μέσω μεταλλικού κοχλιωτού συνδέσμου (9/16" ή 12/125), να αποσπάται εύκολα από το ροόμετρο, εξασφαλίζοντας στεγανότητα κατά τη σύσφιξη χωρίς ιδιαίτερη προσπάθεια και χρήση εργαλείων.
2. Να είναι κατασκευασμένος από άθραυστο πλαστικό υλικό, πολλαπλών χρήσεων με δυνατότητα αποστείρωσης σε κλίβανο ατμού και το οποίο δεν θα υποβαθμίζεται από τους επαναλαμβανόμενους κύκλους αποστείρωσης.
3. Το φιαλίδιο να έχει χωρητικότητα περίπου 200ml και να διαθέτει απαραίτητα ενδείξεις μέγιστης και ελάχιστης στάθμης απεσταγμένου νερού.
4. Να διαθέτει στιβαρή δίοδο εξόδου ενσωματωμένη στο καπάκι του υγρανήρα που δεν θα επηρεάζεται από την επαναλαμβανόμενη χρήση συσκευών χορήγησης O₂.
5. Να διαθέτει διαχυτή του αερίου με ελαχιστοποιημένο θόρυβο.
6. Ο προσφερόμενος υγρανήρας να παρέχεται σε ατομική συσκευασία και να περιέχει οδηγίες χρήσης και στην ελληνική γλώσσα.
7. Να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

3. Είδος: Ροόμετρο (εκτονωτής με ροόμετρο) φιάλης οξυγόνου με υγρανήρα

1. Να πραγματοποιεί ακριβή ρύθμιση της ροής του αερίου οξυγόνου παρεχόμενου από φιάλη οξυγόνου. Ο εκτονωτής να είναι κατάλληλος για σύνδεση με φιάλη οξυγόνου με κλείστρο και θηλυκό σπείρωμα (τύπου AFNOR) και να έχει τον αντίστοιχο χρωματισμό του αερίου (λευκό), σύμφωνα και με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες και να μην επιτρέπει την σύνδεσή του σε άλλη φιάλη (Πρωτοξειδίου N₂O ή Πεπιεσμένου Αέρα).

2. Να αποτελεί ένα ενιαίο σύνολο αποτελούμενο από σώμα – εκτονωτή – κομβίο και ροόμετρο με κλίμακα από 1-15 lt/min με ανάπτυξη βήματος 0-1-2-3-4-5-6-9-12-15 lt/min. Η ανάγνωση της ρύθμισης να είναι εύκολη για πλήρη εξασφάλιση της σωστής επιλογής από οποιαδήποτε οπτική γωνία.
3. Να έχει μανόμετρο ένδειξης του περιεχομένου της φιάλης κλίμακας 0-300 bar, προστατευόμενο εξωτερικά κατά των χτυπημάτων από ειδική πλαστική θήκη.
4. Να έχει υποχρεωτικά ασφαλιστική βαλβίδα των 10 bar.
5. Να έχει έξοδο ρακόρ αρσενικού (9/16" ή 12/125) για τοποθέτηση αντίστοιχου υγραντήρα και επιπλέον ρακόρ τύπου olive. (για απευθείας τοποθέτηση μάσκας νεφελοποίησης).
6. Να έχει φίλτρο στην είσοδο για προστασία τόσο του ασθενούς όσο και του ροόμετρου
7. Να έχει ακρίβεια ρύθμισης +/-5%.
8. Να έχει ένδειξη του αερίου εργασίας σε εμφανές σημείο και με τον αντίστοιχο λευκό χρωματισμό σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
9. Να φέρει ένδειξη της σήμανσης CE σε εμφανές σημείο με τον αντίστοιχο αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού που χορήγησε την πιστοποίηση.
10. Να έχει μοναδικό σειριακό αριθμό χαραγμένο στο σώμα του εκτονωτή για την εύκολη ιχνηλάτισή του.
11. Να λειτουργεί με πιέσεις εισόδου έως 200 bar τουλάχιστον και να παρέχει το οξυγόνο σε πίεση περίπου 4 bar.
12. Η περιοδικότητα ελέγχου-συντήρησης να είναι τουλάχιστον 5 έτη (και να παρέχεται δωρεάν)
13. Να φέρει απαραίτητα σήμα πιστοποίησης ποιότητας CE0197 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
14. Να διαθέτει ανταλλακτικά για τουλάχιστον 10 έτη.

Να κατατεθεί ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012 της κατασκευάστριας εταιρείας καθώς και ISO 9001:2008 και ISO 13485:2012 και Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 (Φ.Ε.Κ 32Β' 16/01/2004) περί διακίνησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού του προμηθευτή.

Να παρέχεται σε όλα ανεξαιρέτως τα είδη χρόνος εγγύησης δυο (2) ετών τουλάχιστον.

Με την προσφορά θα παρέχεται και ένα δείγμα (για κάθε είδος) προς αξιολόγηση επί ποιινή απόρριψης.

Επιπλέον από την ανάδοχη εταιρεία να διατίθενται ανταλλακτικά για τους υγραντήρες μεμονωμένα.

Η Επιτροπή

1.

2.

3.