

TEISALDATAVA HAPNIKUKONTSENTRAATORI TEHNILISED NÕUDED

Tingimused, millele teisaldatav hapnikukontsentraator peab minimaalselt vastama	
Ostetav teisaldatav hapnikukontsentraator (seade) peab olema uus kiirabi tarbeks kasutatav hapnikukontsentraator, mida saab paigaldada teisaldatavasse konteinerisse ja millel on balloone täitmisseadmega ühendamise valmidus. Seade peab vastama minimaalselt järgmistele tingimustele:	
1.	Üldnõuded
1.1.	Seade peab võimaldama toota ümbritsevast õhust vähemalt 93±3% kontsentratsiooniga meditsiiniliseks kasutamiseks sobilikku hapnikku.
1.2.	Seade peab võimaldama tagada pidevat (24/7) hapnikuga varustamist.
1.3.	Seadme tootlikkus peab olema vähemalt 150 L/min kontsentreeritud hapnikku (seda vähemalt 4 Bar trassi rõhu juures).
1.4.	Seade võib olla lahendatud ühe tervikliku või mitme modulaarse seadmena.
1.5.	Seadme komplektis peavad olema kõik vajalikud lisaseadmed ja tarvikud (suruõhu kompressor, õhukuivati, vahemahutid, filtrid, ventiilid jne), mis on vajalikud hapnikukontsentraatori tõrgeteta töö tagamiseks.
1.6.	Seadmel peab olema hapnikuballoonide täitmise seadmega ühendamiseks sobilik hapniku väljund (balloone täitmise seade ei pea sisalduma kompleksuses).
1.7.	Seadmel peab olema reguleeritava väljund rõhuga vähemalt 5±1 Bar trassi väljund tsentraalse trassi ühendamiseks.
1.8.	Seade peab monitoorima vähemalt järgnevaid parameetreid: - rõhk süsteemis, - toodetud hapniku kontsentratsioon, - seadme töö temperatuur, - seadme töötunnid.
1.9.	Seade peab olema varustatud vähemalt järgnevate visuaalsete ja heliliste alarmidega: - seadme kõrge töö temperatuur, - madal süsteemirõhk, - madal hapniku kontsentratsioon.
1.10.	Seadmel peab olema CO/CO2 monitor jälgimaks ümbritseva õhu kvaliteeti.
1.11.	Seadme kompressor(id) peab/peavad olema õlivaba(d).
1.12.	Seade peab kasutama tööks eelistatult nominaalset pinget 230 VAC ± 10%, sagedusel 50 Hz või kui see ei ole võimalik siis kolmefaasilist nominaalset pinget 400 VAC, sagedusel 50 Hz.
2	Nõuded paigaldusele
2.1	Seade tuleb paigaldada Hankija poolt tagatavasse ja ette valmistatud teisaldatavasse konteinerisse.
2.2	Seadmed peavad olema paigaldatud viisil, et konteiner (koos selles paiknevate seadmetega) oleks horisontaalselt tõstetav ja transporditav.
2.3	Seadmed tuleb paigaldada viisil, et konteinerisse jääks ruumi paigaldada sinna hiljem vajadusel ka hapnikuballoonide täitmise seade.
2.4	Seadme paigaldus peab vastama standardile VS-EN:ISO 7396-1 2016 "Meditsiinilise gaasi torustüsteemid. Osa 1: Torustikud meditsiiniliste surugaaside ja vaakumi jaoks".
3	Muud nõuded
3.1	Seadmed peavad olema uued ja kasutamata.
3.2	Seadme kasutajaliides peab olema kas inglisi- või eestikeelne.
3.3	Seade peab vastama direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Esitada dokumendid, kus on tõendatud, et pakutav seade on meditsiiniseade ja on läbinud vastavushindamise vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa parlamendi ja nõukogu määrusele 2017/745 ja kannab seega nõuetekohast CE-märki. Tuua välja pakutava meditsiiniseadme riskiklass ning seadme elektriohutuse klass.

Tingimused, millele teisaldatav hapnikukontsentraator peab minimaalselt vastama	
3.4	<p>Seade peab olema tarnitud koos järgmise dokumentatsiooniga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eestikeelne kasutusjuhend digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul ning tootjapoolne ingliskeelne kasutusjuhend digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul. Hoolduse ja remondiga seotud dokumentatsioon (hooldeplaanid, tehnilised hooldejuhendid (<i>full service manual</i>), tehniline kirjeldus koos diagrammidega jne) digitaalsel (<i>pdf</i>) kujul.