**Τεχνική Προδιαγραφή** **για Μετασχηματιστές Απομόνωσης & Διατάξεις Επιτήρησης Μόνωσης**

**Περιεχόμενα**

[Προστασία Από Σφάλματα Προς Γη Σε Χώρους Ιατρικής Χρήσης - Γενικά 2](#_Toc437500619)

[1. Μετασχηματιστές Απομόνωσης 2](#_Toc437500621)

[2. Μονάδα Επιτήρησης Μόνωσης 3](#_Toc437500622)

[3. Μονάδα Αναγγελίας Σφάλματος (Μετώπη Τηλεποπτείας) 5](#_Toc437500623)

# Προστασία από σφάλματα προς γη σε χώρους ιατρικής χρήσης

# Γενικά

Σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις όπου δεν επιτρέπεται η αυτόματη διακοπή της τροφοδότησης σε περίπτωση πρώτου σφάλματος προς γη (σφάλμα μόνωσης, άμεση/έμμεση επαφή), λόγω της κρισιμότητας της εργασίας που εκτελείται στους χώρους αυτούς (χειρουργεία νοσοκομείων, ορυχεία, κ.α.), είναι δυνατή η προστασία των ανθρώπων από ηλεκτροπληξία (άμεση ή έμμεση επαφή με εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη) με τη δημιουργία απομονωμένου συστήματος IT.

Ειδικότερα για χώρους ιατρικής χρήσης (χειρουργεία κ.α.) οι απαιτήσεις προστασίας περιγράφονται στην κατηγορία 2 του προτύπου IEC 60364-7-710.

Ένα απομονωμένο σύστημα IT μπορεί να δημιουργηθεί με τη χρήση μετασχηματιστών απομόνωσης για μονοφασικές εγκαταστάσεις. Στους μετασχηματιστές απομόνωσης οι ενεργοί αγωγοί του δευτερεύοντος τυλίγματος (κύκλωμα τροφοδοσίας καταναλώσεων) δεν έχουν καμία σύνδεση προς τη γη, δημιουργώντας έτσι μία σχεδόν άπειρη σύνθετη αντίσταση μεταξύ των ενεργών αγωγών και της γης. Στόχος είναι σε περίπτωση ενός πρώτου σφάλματος προς γη, το ρεύμα σφάλματος να έχει πολύ μικρή τιμή ώστε ακόμα και αν διέλθει από το ανθρώπινο σώμα να μην προκαλέσει καμία παρενέργεια. Όλα τα εκτεθειμένα αγώγιμα μέρη της εγκατάστασης γειώνονται ισοδυναμικά μέσω κατάλληλων αγωγών προστασίας.

Σε περίπτωση πρώτου σφάλματος μεταξύ ενός ενεργού μέρους ή αγωγού προς τη γη (ή ένα εκτεθειμένο αγώγιμο μέρος) επειδή δεν πρέπει να διακοπεί αυτόματα η τροφοδοσία (άρα δε μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόματοι διακόπτες διαρροής), θα πρέπει να προβλεφθεί κατάλληλη μονάδα μέτρησης σύνθετης αντίστασης μόνωσης του απομονωμένου κυκλώματος το οποίο θα ενημερώνει για το σφάλμα αυτό τους παρευρισκόμενους στο χώρο, μέσω ηχητικής και οπτικής ένδειξης. Σε περίπτωση δεύτερου σφάλματος και εάν δεν έχει αποκατασταθεί το πρώτο, τότε θα πρέπει να προβλέπεται αυτόματη διακοπή της τροφοδότησης, μέσω κατάλληλων διατάξεων προστασίας.

Ένα ολοκληρωμένο σύστημα προστασίας των κυκλωμάτων που τροφοδοτούν ιατρικό εξοπλισμό θα πρέπει να αποτελείται από μετασχηματιστές απομόνωσης με σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας τους, μονάδα επιτήρησης μόνωσης για την επιτήρηση του δευτερεύοντος των μετασχηματιστών και μονάδα αναγγελίας σφάλματος για τοποθέτηση σε κεντρικό σημείο του ιατρικού χώρου.

# Μετασχηματιστές απομόνωσης

Οι μετασχηματιστές απομόνωσης θα είναι μονοφασικοί με δύο ξεχωριστά τυλίγματα (πρωτεύον και δευτερεύον) και θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διεθνών προτύπων: IEC/EN 61558-1, IEC/EN 61558-2-15 και IEC/EN 62041.

Θα πρέπει να εξασφαλίζουν γαλβανική απομόνωση του ανεξάρτητου δικτύου τροφοδοσίας του ιατρικού χώρου από το κυρίως δίκτυο τροφοδοσίας, όπως απαιτείται από τα πρότυπα IEC/EN 61558-1 και IEC/EN 61558-2-15. Η ονομαστική τάση του πρωτεύοντος και του δευτερεύοντος θα πρέπει να είναι 230 V AC. Θα πρέπει επίσης να έχουν διπλή ή ενισχυμένη μόνωση μεταξύ των τυλιγμάτων τους που θα περιορίζει το ρεύμα διαρροής μεταξύ πρωτεύοντος και δευτερεύοντος σε ένταση που δε θα υπερβαίνει τα 3,5 mA. Επίσης θα πρέπει να διαθέτει μεταλλική θωράκιση που θα καταλήγει σε ακροδέκτη στην εμπρόσθια πλευρά του μετασχηματιστή όπου θα συνδέεται αγωγός ισοδυναμικής γείωσης.

Στο δευτερεύον τύλιγμα θα πρέπει να περιλαμβάνονται αισθητήρια θερμοκρασίας, τα οποία θα καταλήγουν σε κλέμμες για να συνδεθούν στον επιτηρητή μόνωσης και μεσαία λήψη η οποία και αυτή θα καταλήγει σε ξεχωριστή κλέμμα.

Οι μετασχηματιστές απομόνωσης θα πρέπει να εγκατασταθούν σε μεταλλικά ερμάρια με διόδους αερισμού σύμφωνα με το πρότυπο: IEC 60439-2.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

|  |  |
| --- | --- |
| Ψύξη | αέρας |
| Ισχύς εξόδου | 3-5-7,5-10 kVA |
| Τάση βραχυκύκλωσης | < 3% |
| Ρεύμα εν κενώ | < 3% του ονομαστικού In |
| Ρεύμα μαγνήτισης/εκκίνησης (peak) | < 12 x In |
| Ρεύμα διαρροής μεταξύ πρωτεύοντος και δευτερεύοντος | < 3,5 mA |
| Ρεύμα διαρροής μεταξύ δευτερεύοντος και σασί του Μ/Σ | < 0,5 mA (μέτρηση εν κενώ) |
| Τάση δευτερεύοντος | < 250 V |
| Μόνωση | Διπλή, ενισχυμένη μεταξύ των τυλιγμάτων |
| Θωράκιση | Μεταλλική μεταξύ των δύο τυλιγμάτων και ακροδέκτη για σύνδεση προς γη |
| Κλάση μόνωσης | B130 (για 3 & 5 kVA)  F155 (για 7,5 & 10 kVA) |

Ο προμηθευτής των μετασχηματιστών θα πρέπει να διατηρεί αποδεκτό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών και να επιδεικνύει συμμόρφωση σε πιστοποίηση ISO 9001, η οποία να παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα. Οι μετασχηματιστές απομόνωσης θα πρέπει να συνοδεύονται, από δήλωση συμμόρφωσης CE, δήλωση RoHS οικολογικής κατασκευής και η συμμόρφωση τους με τα πρότυπα θα πρέπει να πιστοποιείται από αναγνωρισμένο οργανισμό (VDE, IMQ κ.α.). Επιπλέον, θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά δοκιμών και από νηογνώμονα.

Ενδεικτικός τύπος: ABB TI/TI-S ή ισοδύναμος

# Μονάδα επιτήρησης μόνωσης

Οι επιτηρητές μόνωσης θα χρησιμοποιηθούν για την επιτήρηση της ηλεκτρικής συνέχειας και απομόνωσης από τη γη του δευτερεύοντος τυλίγματος του μετασχηματιστή και θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των προτύπων: CEI-EN 61010-1, CEI-EN 61557-8, IEC 60364-7-710, UNE 20615, CEI-EN 61326-1. Θα πρέπει να είναι κατάλληλοι για τοποθέτηση σε ιατρικούς χώρους που τροφοδοτούνται από αγείωτο μετασχηματιστή και να εξασφαλίζουν την προστασία και ενημέρωση των χρηστών της εγκατάστασης, ενεργοποιώντας συναγερμό κάθε φορά που συμβαίνει ένα σφάλμα προς τη γη.

Ο επιτηρητής μόνωσης θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένες διατάξεις επιτήρησης της έντασης και της θερμοκρασίας του δευτερεύοντος των μετασχηματιστών απομόνωσης με στόχο την προστασία της εγκατάστασης από υπερεντάσεις και υπερθέρμανση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε καταστροφή μονώσεων και πυρκαγιά.

* Οι επιτηρητές μόνωσης θα πρέπει να εγγυώνται αξιόπιστη λειτουργία σε περιβάλλοντα με υψηλό θόρυβο και αρμονικές που συνήθως παράγονται από τον ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό.
* Θα πρέπει να διαθέτουν ψηφιακή οθόνη LCD στην οποία ο χρήστης θα μπορεί να δει οποιαδήποτε στιγμή την ακριβή τιμή μέτρησης της αντίστασης μόνωσης, ακόμα και όταν αυτή είναι μικρότερη από 50 kΩ.
* Το κατώφλι ενεργοποίησης alarm της αντίστασης μόνωσης θα πρέπει να είναι πλήρως ρυθμιζόμενο στις ανάγκες του χρήστη και να λαμβάνει ακέραιες τιμές μεταξύ 50 και 500 kΩ.
* Θα πρέπει να διαθέτουν μεταγωγική βοηθητική επαφή η οποία θα αλλάζει κατάσταση όταν θα ενεργοποιείται η συνθήκη “alarm” που σημαίνει ότι η μετρούμενη αντίσταση μόνωσης έχει τιμή μικρότερη από το κατώφλι που έχει ρυθμιστεί.
* Το όργανο θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα περιοδικών ελέγχων της ορθής λειτουργίας του.
* Θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αυτοδιάγνωσης το οποίο συνεχώς θα ελέγχει την ηλεκτρική συνέχεια στην καλωδίωση του οργάνου και θα ενημερώνει για σφάλμα (π.χ. διακοπή) στην καλωδίωση αυτή.
* Θα πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένη διάταξη μέτρησης του ρεύματος του δευτερεύοντος του μετασχηματιστή μέσω έμμεσης μέτρησης με Μ/Σ έντασης με έξοδο /5Α καθώς και διάταξη για τη μέτρηση της θερμοκρασίας των τυλιγμάτων μέσω αισθητηρίων PT100 και PTC. Θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα ρύθμισης του λόγου μετασχηματισμού για τη μέτρηση του ρεύματος και δυνατότητα ακριβούς ακέραιας ρύθμισης της μέγιστης θερμοκρασίας του τυλίγματος.
* Η ρύθμιση των παραμέτρων θα γίνεται από μπουτόν ελέγχου, τα οποία θα είναι τοποθετημένα στην πρόσοψη του οργάνου. Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν και ανεξάρτητα μπουτόν ελέγχου για τη δοκιμή (test) και επαναφορά (reset) της μονάδας εξομοιώνοντας συνθήκες σφάλματος.
* Ρυθμίσεις μετρούμενων παραμέτρων του επιτηρητή μόνωσης
  + R αντίσταση μόνωσης: 50-500 kΩ. Χρονοκαθυστέρηση ενεργοποίησης alarm αντίστασης μόνωσης ρυθμιζόμενη: 1 – 4 sec ή απενεργοποίηση.
  + Z σύνθετη αντίσταση: 50-500 kΩ. Χρονοκαθυστέρηση ενεργοποίησης alarm αντίστασης μόνωσης ρυθμιζόμενη: 1 – 4 sec ή απενεργοποίηση.
  + Θερμοκρασία τυλιγμάτων μέσω PT100 ή PTC: 20 ÷ 200 °C.
  + Ρεύμα γραμμής μέσω Μ/Σ έντασης με ρυθμιζόμενο λόγο μετασχηματισμού. Χρονοκαθυστέρηση ενεργοποίησης “alarm” αντίστασης μόνωσης ρυθμιζόμενη: 1 – 60 sec ή απενεργοποίηση.
* Στην πρόσοψη του επιτηρητή θα πρέπει να υπάρχουν τα παρακάτω ενδεικτικά LED:
  + R: αντίσταση μόνωσης (kΩ), κόκκινο LED που αναβοσβήνει όταν η τιμή είναι εκτός ορίου.
  + Ζ: σύνθετη αντίσταση μόνωσης (kΩ), κόκκινο LED που αναβοσβήνει όταν η τιμή είναι εκτός ορίου.
  + Τ1: θερμοκρασία τυλιγμάτων, Μ/Σ απομόνωσης, κόκκινο LED που αναβοσβήνει όταν η τιμή υπερβεί το καθορισμένο όριο.
  + Τ2: θερμοκρασία τυλιγμάτων, Μ/Σ απομόνωσης, κόκκινο LED που αναβοσβήνει όταν η τιμή υπερβεί το καθορισμένο όριο.
  + Ι: ονομαστικό ρεύμα, αναβοσβήνει όταν η τιμή υπερβεί το καθορισμένο όριο.
  + Πράσινο LED, ένδειξη ότι το όργανο είναι σε κατάσταση προγραμματισμού.
  + Κόκκινο LED, ένδειξη ενεργοποίησης επαφής εξόδου.
  + Κόκκινο LED, ένδειξη σφάλματος/απώλειας σύνδεσης.
* Οι επιτηρητές μόνωσης θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με μονάδα αναγγελίας σφάλματος που θα τοποθετηθεί σε κεντρικό σημείο στο χώρο ιατρικού ενδιαφέροντος (π.χ. χειρουργείο). Κάθε τέτοια μονάδα αναγγελίας θα πρέπει να μπορεί να ομαδοποιήσει μέχρι και 4 επιτηρητές μόνωσης.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

|  |  |
| --- | --- |
| Τάση τροφοδοσίας | 110-230 V / 50-60 Hz |
| Επιτηρούμενη τάση (κυκλ.) | 24÷230 V AC |
| Τάση μόνωσης | 2.5 kV / 60 sec. |
| Μετρήσεις | Εύρος μέτρησης αντίστασης μόνωσης: 0 … 999 kΩ / HIGH  Εύρος μέτρησης θερμοκρασίας PT100: 0 … 250 oC, ακρίβεια 2%  Μέτρηση ρεύματος γραμμής: Εξωτερικός Μ/Σ έντασης με  δευτερεύον 5 Α, ακρίβεια 2%  Εύρος μέτρησης σύνθετης αντίστασης: 0 … 999 kΩ / HIGH |
| Ρυθμίσεις (thresholds) | Χαμηλή αντίσταση μόνωσης: Ρύθμιση 50 …500 kΩ, ακρίβεια 2%,  υστέρηση 5%, ρυθμιζόμενη χρονοκαθυστέρηση  Θερμοκρασία τυλιγμάτων: Ρύθμιση 0 … 200 oC, ακρίβεια 2%  Υπερφόρτιση: Ρύθμιση 1 … 999 Α, ακρίβεια 2% |
| Έξοδοι | Έως και 4 μετώπες εποπτείας/αναγγελίας σφάλματος (ενδεικτικός τύπος ABB: QSD)  Επαφή εξόδου: μεταγωγική NA-C-NC, 5 A, 250 V ΑC |
| Διατομές καλωδίων | 2,5 mm2 |
| Θερμοκρασία λειτουργίας | -10...60 °C |
| Διαστάσεις | 6 DIN στοιχεία πλάτος |
| Βάρος | 0,5 kg |
| Εγκατάσταση | Τοποθέτηση σε ράγα DIN |
| Βαθμός προστασίας | IP 20 |
| Κατανάλωση ισχύος | Max 5 VA |
| Πρότυπα | CEI-EN 61010-1, CEI-EN 61557-8, IEC 60364-7-710, UNE 20615, CEI-EN 61326-1 |

Ο προμηθευτής των επιτηρητών μόνωσης θα πρέπει να διατηρεί αποδεκτό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών και να επιδεικνύει συμμόρφωση σε πιστοποίηση ISO 9001 η οποία παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα. Οι επιτηρητές θα πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης CE.

Ενδεικτικός τύπος: ABB Isoltester-DIG-RZ ή ισοδύναμος

# Μονάδα αναγγελίας σφάλματος (μετώπη τηλεποπτείας)

Η μονάδα αναγγελίας σφάλματος θα λαμβάνει σήματα από τους επιτηρητές μόνωσης και θα τα μετατρέπει σε οπτικό και ηχητικό σήμα για ενημέρωση των χρηστών του ιατρικού χώρου. Επίσης θα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων: IEC 61010-1 (ασφαλείας), ΕΝ 61557-8, IEC 60364-7-710.

Η μονάδα ενδείξεων θα πρέπει να διαθέτει 2 ενδεικτικά LED (πράσινο-κίτρινο), 1 βομβητή και 2 μπουτόν ελέγχου. Όταν στη μετώπη ενδείξεων ενεργοποιείται το πράσινο LED σημαίνει κανονική στάθμη μόνωσης, ενώ όταν ανάβει το κίτρινο LED υπάρχει ανίχνευση σφάλματος (μεταβολή της μόνωσης της εγκατάστασης). Στην περίπτωση ανίχνευσης σφάλματος στη μόνωση της εγκατάστασης θα ηχεί ο βομβητής, ο οποίος θα απενεργοποιείται πιέζοντας το πράσινο μπουτόν. Η φωτεινή ένδειξη σφάλματος, κίτρινο LED, θα παραμένει ενεργοποιημένη μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης. Με το κόκκινο μπουτόν μπορεί να γίνει έλεγχος της κατάστασης της συσκευής (test).

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

|  |  |
| --- | --- |
| Ενδεικτικά | Πράσινο LED: Κύκλωμα συνδεδεμένο  Κόκκινο LED: Συναγερμός (alarm) υπερφόρτισης  Κίτρινο LED: Συναγερμός (alarm) χαμηλής αντίστασης μόνωσης, ακουστικό σήμα (σειρήνα) |
| Μπουτόν ελέγχου | Δοκιμή (Test)  Σίγαση (Mute) |
| Διατωμή καλωδίων | 2,5 mm2 |
| Βαθμός προστασίας | IP 30 |
| Εγκατάσταση | Χωνευτή εγκατάσταση σε κατάλληλο κουτί |
| Βάρος | 200 g |
| Θερμοκρασία λειτουργίας | -10 ÷ 60°C, max. υγρασία 95% |
| Πρότυπα | Ασφάλεια: CEI EN 61010-1  Προϊόν: CEI EN 61557-8 / CEI 64.8/7-710 V2/ IEC 60364-7-710 UNE 20615 |
| Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα | CEI EN 61326-1 |

Ο προμηθευτής των επιτηρητών μόνωσης θα πρέπει να διατηρεί αποδεκτό σύστημα διασφάλισης ποιότητας των προϊόντων και υπηρεσιών και να επιδεικνύει συμμόρφωση σε πιστοποίηση ISO 9001, η οποία παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα. Οι επιτηρητές θα πρέπει να συνοδεύονται από δήλωση συμμόρφωσης CE.

Ενδεικτικός τύπος: ABB QSD ή ισοδύναμος

**Εργασίες ελέγχου κατά την πρώτη εγκατάσταση και συντήρηση**

Σε τακτά χρονικά διαστήματα θα πρέπει να εκτελούνται οι κάτωθι εργασίες συντήρησης που διασφαλίζουν την καλή λειτουργία του εξοπλισμού:

**Επιτηρητές μόνωσης**

* Καθαρισμός ακροδεκτών
* Έλεγχοι συσφίξεων
* Περιοδικός έλεγχος του μπουτόν δοκιμής (test) της συσκευής
* Περιοδικός έλεγχος της ορθής λειτουργίας επιτήρησης της αντίστασης μόνωσης, μέσω της τεχνητής δοκιμής έκχυσης ρεύματος διαρροής στο κύκλωμα (με τη χρήση κατάλληλης συσκευής)

**Μετασχηματιστές απομόνωσης**

* Γενικός καθαρισμός του Μ/Σ
* Έλεγχος και συντήρηση των ακροδεκτών σύνδεσης των καλωδίων
* Έλεγχος θερμοκρασίας
* Έλεγχος εξαερισμού χώρου Μ/Σ
* Έλεγχος έδρασης Μ/Σ
* Έλεγχος μονώσεων Μ/Σ
* Έλεγχος συστημάτων προστασίας Μ/Σ και δοκιμή σωστής λειτουργίας (επιτηρητές μόνωσης, ασφαλιστικές διατάξεις-μικροαυτόματοι διακόπτες κ.α.)
* Μέτρηση γειώσεων ουδέτερου κόμβου Μ/Σ και μεταλλικών μερών
* Έλεγχοι συσφίξεων
* Μέτρηση μονώσεων Μ/Σ
* Μέτρηση αντιστάσεων Μ/Σ
* Έλεγχος και καθαρισμός των καλωδίων