



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**



**Εθνικός
Οργανισμός
Παροχής
Υπηρεσιών
Υγείας
www.eopyy.gov.gr**

Μαρούσι, 30/11/2021

Ανακοίνωση

ΘΕΜΑ: Καθορισμός ποιοτικών και τεχνικών χαρακτηριστικών για αναπνευστικές συσκευές κατηγορίας «Συμπυκνωτής Οξυγόνου»

Υλοποιώντας το σχεδιασμό παροχής οξυγονοθεραπείας στους ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ, έχοντας ως στόχο την παροχή σύγχρονων ποιοτικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υψηλού επιπέδου αξιοπιστίας και απόδοσης, η κατηγορία του Μητρώου «Πρόσθετη Περίθαλψη/Αναπνευστικά/ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ» αναπτύχθηκε με τη δημιουργία τεσσάρων (4) νέων υποκατηγοριών, ως εξής :

1. Πρόσθετη Περίθαλψη / Αναπνευστικά / Συμπυκνωτής Οξυγόνου / ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ
2. Πρόσθετη Περίθαλψη / Αναπνευστικά / Συμπυκνωτής Οξυγόνου / ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΥΨΗΛΗΣ ΡΟΗΣ
3. Πρόσθετη Περίθαλψη / Αναπνευστικά / Συμπυκνωτής Οξυγόνου / ΦΟΡΗΤΟΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΡΟΗΣ
4. Πρόσθετη Περίθαλψη / Αναπνευστικά / Συμπυκνωτής Οξυγόνου / ΦΟΡΗΤΟΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΠΑΛΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΕΧΟΥΣ ΡΟΗΣ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εντάσσονται σε κάθε υποκατηγορία θα πρέπει να φέρουν τα εξής ποιοτικά και τεχνικά χαρακτηριστικά :

1. Συμπυκνωτής Οξυγόνου χαμηλής ροής

Να έχει δυνατότητα παροχής οξυγόνου τουλάχιστον 5 lt/min

Καθαρότητα οξυγόνου > 87% σε όλη την κλίμακα παροχής.

Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της καθαρότητας του οξυγόνου και ενδεικτική λυχνία καθαρότητας του παρεχόμενου οξυγόνου

Παρεχόμενη πίεση οξυγόνου τουλάχιστον 5 psi

2. Συμπυκνωτής Οξυγόνου υψηλής ροής

Να έχει δυνατότητα παροχής οξυγόνου έως 10 lt/min

Καθαρότητα οξυγόνου \geq 87% σε όλη την κλίμακα παροχής.

Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της καθαρότητας του οξυγόνου και ενδεικτική λυχνία καθαρότητας του παρεχόμενου οξυγόνου

Παρεχόμενη πίεση οξυγόνου τουλάχιστον 6 psi

Κατανάλωση ρεύματος \leq 700W

Ήχος κατά την λειτουργία μικρότερος από 60dB

Βάρος μικρότερο από 29kg

3. Φορητός συμπυκνωτής Οξυγόνου παλμικής ροής

Να είναι μικρός και ελαφρύς, με θήκη μεταφοράς, κατάλληλος για παροχή οξυγόνου σε περπατητικούς ασθενείς.

Καθαρότητα οξυγόνου τουλάχιστον 87% στην μέγιστη ρύθμιση.

Να έχει δυνατότητα διακοπτόμενης παροχής οξυγόνου.

Δυνατότητα παροχής μέγιστης δόσης τουλάχιστον 50ml ανά αναπνοή, σε διακοπτόμενη λειτουργία.

Παρεχόμενη πίεση οξυγόνου τουλάχιστον 5 psi.

Να διαθέτει αποσπώμενη μπαταρία διάρκειας τουλάχιστον 4 ωρών σε διακοπτόμενη λειτουργία.

Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της καθαρότητας του οξυγόνου και συναγερμό χαμηλής καθαρότητας.

Λειτουργία με ενσωματωμένα μπαταρία, με ρεύμα 100-240V AC και με ρεύμα DC 12V

Ήχος κατά την λειτουργία \leq 50 dB στην μέγιστη ρύθμιση.

Να διαθέτει ένδειξη υπολοίπου φόρτισης της μπαταρίας και συναγερμό χαμηλής μπαταρίας.

Λειτουργία με εναλλασσόμενο ρεύμα 100-240V AC και με συνεχές 10-15V DC.

Βάρος \leq 3 kg, μαζί με την μπαταρία του.

4. Φορητός συμπυκνωτής Οξυγόνου παλμικής και συνεχούς ροής

Να έχει δυνατότητα συνεχούς και διακοπτόμενης παροχής οξυγόνου.

Συνεχής παροχής οξυγόνου τουλάχιστον 2 lt/min.

Καθαρότητα οξυγόνου τουλάχιστον 87% στην μέγιστη ρύθμιση.

Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της καθαρότητας του οξυγόνου και συναγερμό χαμηλής καθαρότητας
Παρεχόμενη πίεση οξυγόνου τουλάχιστον 3 psi
Δυνατότητα παροχής μέγιστης δόσης τουλάχιστον 70ml ανά αναπνοή, σε διακοπτόμενη λειτουργία.
Διάρκεια ενσωματωμένης μπαταρίας σε διακοπτόμενη λειτουργία, τουλάχιστον 3 ώρες
Λειτουργία με ενσωματωμένη μπαταρία, με ρεύμα 100-240V AC και με ρεύμα DC 12V
Ήχος κατά την λειτουργία μικρότερος από 44dB
Βάρος μικρότερο από 6,5 kg, μαζί με την μπαταρία του.

Στο Μητρώο παραμένει, κατά την αίτηση νέων προϊόντων, η απαίτηση υποβολής δικαιολογητικών που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση του προϊόντος με τα ευρωπαϊκά πρότυπα (CE mark) καθώς και την πιστοποίηση λειτουργίας του εργοστάσιου παραγωγής σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα (ISO).

**Ο ΠΡΟΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΑΓΟΡΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ**

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΓΓΟΥΡΗΣ