

## Προδιαγραφές Monitor κεφαλικής οξύμετρίας

Μετωπιαίος/σωματικός αισθητήρας για μη επεμβατική μέτρηση του τοπικού κορεσμού σε οξυγόνο rSO2 με συνοδό εξοπλισμό 1 monitor τουλάχιστον.

1. Να διαθέτει φωτεινή πηγή LED που να εκπέμπει υπέρυθρη ακτινοβολία σε δύο μήκη κύματος, 730nm & 810nm.
2. Να παρέχει μέτρηση για δύο βάθη διείσδυσης έχοντας δύο φωτοανιχνευτές σε απόσταση 3cm και 4cm αντίστοιχα από τη φωτεινή πηγή.
3. Να είναι αυτοκόλλητος και latex free.
4. Να έχει CE mark.
5. Να προορίζεται για χρήση Α) σε ενήλικες, Β) σε παιδιά και Γ) σε βρέφη.
6. Να φέρει, επί πονή απόρριψης, τεκμηρίωση ως προς την πιστοποίηση που να αφορά:
  - Την τιμή της παραμέτρου που προβάλλει το μόνιτορ και πως αυτή προκύπτει.
  - Την προτεινόμενη κλίμακα τιμών, εύρος νορμάλ τιμών και πως αυτό προκύπτει.
  - Την αποτελεσματικότητα του αισθητήρα ως προς την ικανότητα να μετρά την οξυγόνωση του εγκεφάλου αποκλείοντας τους υποκείμενους ιστούς.
7. Να υπάρχει στην διάθεση της επιτροπής επαρκής αριθμός μελετών που να τεκμηριώνουν την θετική έκθεση του ασθενούς μετεγχειρητικά

**Επισυνάπτεται βιβλιογραφία**

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑ  
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ  
Α.Μ. 80425

## Προδιαγραφές Monitor κεφαλικής οξύμετρίας

Μετοπισαίος/συναιτικός αισθητήρας για μη επεμβατική μέτρηση του τοπικού κορεσμού σε οξυγόνο rSO2 με συνοδό εξοπλισμό 1 monitor τουλάχιστον.

1. Να διαθέτει φωτεινή πηγή LED που να εκπέμπει υπέρυθρη ακτινοβολία σε δύο μήκη κύματος, 730nm & 810nm.
2. Να παρέχει μέτρηση για δύο βάθη διείσδυσης έχοντας δύο φωτοανιχνευτές σε απόσταση 3cm και 4cm αντίστοιχα από τη φωτεινή πηγή.
3. Να είναι αυτοκόλλητος και latex free.
4. Να έχει CE mark.
5. Να προορίζεται για χρήση Α) σε ενήλικες, Β) σε παιδιά και Γ) σε βρέφη.
6. Να φέρει, επί ποιητή απόρριψης, τεκμηρίωση ως προς την πιστοποίηση που να αφορά:
  - Την τιμή της παραμέτρου που προβάλλει το μόνιτορ και πως αυτή προκύπτει.
  - Την προτεινόμενη κλίμακα τιμών, εύρος νομιμότητας και πως αυτό προκύπτει.
  - Την αποτελεσματικότητα του αισθητήρα ως προς την ικανότητα να μετρά την οξυγόνωση του εγκεφάλου αποκλείοντας τους υποκείμενους ιστούς.
7. Να υπάρχει στην διάθεση της επιτροπής επαρκής αριθμός μελετών που να τεκμηριώνουν την θετική έκβαση του ασθενούς μετεγχειρητικά

**Επισυνάπτεται βιβλιογραφία**

