

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Ο εξοπλισμός να είναι κατασκευασμένος σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφαλείας και να διαθέτει σήμανση CE.
2. Με την προσφορά ο διαγωνιζόμενος θα καταθέσει υπεύθυνη δήλωση για εγγύηση καλής λειτουργίας των μηχανημάτων, δύο (2) ετών από την οριστική παραλαβή αυτών, με πλήρη κάλυψη ανταλλακτικών και αναλωσίμων συντήρησης & επισκευής, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο. Ο χρόνος της εγγύησης θα αρχίζει από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού συναρμολογημένου, εγκατεστημένου και σε κατάσταση πλήρους λειτουργίας και εφόσον έχει ολοκληρωθεί η απαιτούμενη από την διακήρυξη εκπαίδευση προσωπικού. Στην εγγύηση περιλαμβάνεται και η υποχρέωση του αναδόχου για προληπτικό έλεγχο συντήρησης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, ώστε τα μηχανήματα να είναι πάντα σε κατάσταση ετοιμότητας και να δοθεί σχετικό πρόγραμμα τακτικής συντήρησης σύμφωνα με τα ανωτέρω.
3. Μετά τη λήξη του ως άνω χρόνου εγγύησης καλής λειτουργίας, ο ανάδοχος υποχρεώνεται, εφόσον το επιθυμεί η Αναθέτουσα Αρχή, να αναλάβει τη πλήρη συντήρηση των μηχανημάτων μέχρι τη συμπλήρωση δέκα (10) ετών τουλάχιστον από την οριστική παραλαβή αυτών, έναντι ιδιαίτερης ετήσιας αμοιβής, την οποία θα έχει καθορίσει επ' ακριβώς οπωσδήποτε στην αρχική οικονομική του προσφορά. Το εν λόγω κόστος, που δεσμεύει με ρητή δήλωσή του τον ανάδοχο, σε μελλοντική σύναψη συμβάσεων και μέχρι την συμπλήρωση δεκαετούς λειτουργίας, δεν επιδέχεται άλλη αναπροσαρμογή πλην της τιμαριθμικής (δηλαδή του μέσου ετήσιου δείκτη τιμών καταναλωτή που δίνει η ΕΛΣΤΑΤ).
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εγγυηθεί και την εξασφάλιση διάθεσης ανταλλακτικών για δέκα τουλάχιστον (10) συνολικά έτη από την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, με υπεύθυνη δήλωσή του.
5. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης, όπου θα αναφέρεται ρητά η συμμόρφωση ή μη σε όλα τα σημεία των προδιαγραφών ένα προς ένα. Η συμμόρφωση να αποδεικνύεται με παραπομπές σε συνημμένα φυλλάδια του κατασκευαστικού Οίκου.
6. Ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει πλήρη εκπαίδευση στους χρήστες επί της λειτουργίας του εξοπλισμού και επί της πλήρους εκμετάλλευσης των δυνατοτήτων του, διάρκειας τουλάχιστον μίας (1) ημερολογιακής ημέρας και περισσότερο εφόσον απαιτηθεί από το εκπαιδευόμενο προσωπικό, και θα έχει ολοκληρωθεί με την οριστική παραλαβή του εξοπλισμού, καθώς και μία επαναληπτική μέσα στην διάρκεια της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας εφόσον ζητηθεί. Επίσης, ο ανάδοχος υποχρεούται να πραγματοποιήσει εκπαίδευση στο Τεχνικό προσωπικό του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, εφόσον αυτό ζητηθεί από το Νοσοκομείο, σε χώρο της εταιρείας ή του νοσοκομείου, χωρίς καμία επιβάρυνση για τον φορέα. Η εν λόγω εκπαίδευση, η οποία θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 6 μηνών από την ημέρα οριστικής παραλαβής και σε

περίπτωση που συντρέχουν λόγοι (κατόπιν αμοιβαίας συμφωνίας του προμηθευτή με το νοσοκομείο για παράταση αυτού) όχι πέραν του ενός έτους. Ο διαγωνιζόμενος πρέπει να καταθέσει με την τεχνική του προσφορά πρόγραμμα εκπαίδευσης.

7. Οι εταιρείες, που δεν είναι οι ίδιες κατασκευάστριες των ειδών, αλλά διακινητές αυτών, εκτός των παραπάνω δικαιολογητικών που απαιτούνται για τους ίδιους και για τις κατασκευάστριες εταιρείες που αντιπροσωπεύουν, πρέπει να συμμορφώνονται σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8Δ/ΓΠ1348/04(ΦΕΚ 32Β/16-1-04) περί διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.

1. ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Κλίβανος αποστείρωσης με τεχνολογία πλάσματος, με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να καταστρέφει όλο το φάσμα των παθογόνων μικροοργανισμών και σπόρων με τη μέθοδο της τεχνολογίας πλάσματος H_2O_2 .
2. Να αποστειρώνει μεταλλικά και μη μεταλλικά χειρουργικά εργαλεία, εύκαμπτα ενδοσκόπια, φακούς, καλώδια ασθενούς, cryo-probes, dopplers, κεφαλές υπερήχων, οπτικές ίνες laser κλπ. είδη ευαίσθητα στη θερμοκρασία, στην πίεση και στην υγρασία.
3. Η θερμοκρασία αποστείρωσης να είναι $55^\circ C$ περίπου.
4. Να αποστειρώνει εύκαμπτα αυλοφόρα εργαλεία εσωτερικής διαμέτρου 1 χιλιοστού και μήκους 2,5 μέτρων περίπου, και άκαμπτα εργαλεία διαμέτρου 0,77 χιλιοστών και μήκους 0,5 μέτρου περίπου. Να αναφερθεί η ποσότητα των προαναφερομένων εργαλείων, που μπορεί να αποστειρωθεί σε ένα κύκλο.
5. Να διαθέτει θάλαμο από ανοξείδωτο χάλυβα, ωφέλιμης χωρητικότητας 120 lt περίπου. Το βάθος του θαλάμου να είναι ≥ 70 εκατοστά.
6. Να διαθέτει τρεις κύκλους αποστείρωσης. Ένα ταχύτερο για τα μη αυλοφόρα εργαλεία ένα μέσης διάρκειας και ένα μεγαλύτερης διάρκειας. Να αναφερθεί ο χρόνος κάθε κύκλου αποστείρωσης προκειμένου να αξιολογηθεί.
7. Ο κλίβανος να διαθέτει ασφαλιζόμενη θύρα, η οποία να κλείνει ερμητικά και να μην ανοίγει κατά τη διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης.
8. Ο θάλαμος να διαθέτει δύο καλάθια φόρτωσης των προς αποστείρωση ειδών. Οι διαστάσεις του θαλάμου να είναι (ΠΧΒΧΥ): 420x800x420mm περίπου.
9. Να εξασφαλίζει σημαντικό αριθμό κύκλων αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται αντικατάσταση της συσκευασίας του H_2O_2 . Να δοθεί αναλυτική επεξήγηση για αξιολόγηση.
10. Να εξασφαλίζει την ομαλή διάχυση του H_2O_2 στο θάλαμο αποστείρωσης.
11. Η συσκευασία του H_2O_2 να διασφαλίζει μέγιστη ασφάλεια στο χρήστη και να μπορεί να αποθηκευτεί στο νοσοκομείο σε θερμοκρασία δωματίου για ένα χρόνο τουλάχιστον.
12. Να μπορεί εύκολα και με ειδικό τεστ να φανεί αν έχει γίνει η αποστείρωση και να διαθέτει ένδειξη με αλλαγή χρώματος για άμεση αναγνώριση. Όλη η ανωτέρω διαδικασία να είναι εγκεκριμένη από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου πλάσματος.

13. Να διαθέτει ευκρινή και μεγάλη οθόνη αφής LCD για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της διεργασίας (έναρξη κύκλου, εξέλιξη κύκλου, alarms κλπ) και για την ανάγνωση αποτελεσμάτων αλλά και μηνυμάτων δυσλειτουργιών και βλαβών. Η χρήση να είναι απλή και κατανοητή από τον χρήστη.
14. Να εμφανίζει μήνυμα ολοκλήρωσης του κύκλου στην οθόνη, με ηχητική ειδοποίηση κατά προτίμηση.
15. Να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης για την ασφαλή χρήση της συσκευής και ηχητική προειδοποίηση σφαλμάτων καθώς και κατά την ακύρωση ενός κύκλου.
16. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης και μεταφοράς πληροφοριών (Memory card & USB port).
17. Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμογραφικό καταγραφικό, όπου θα καταγράφονται τα δεδομένα της διεργασίας (χρόνοι, κύκλοι, alarms) και πληροφορίες για το αποστειρωτικό μέσο.
18. Να είναι απόλυτα αυτόνομος, χωρίς υδραυλικές συνδέσεις ή απαιτήσεις αποχέτευσης.
19. Να μην απαιτείται ειδική εγκατάσταση εξαέρωσης και κατά το άνοιγμα της πόρτας να μην εκπέμπει αναθυμιάσεις.
20. Να λειτουργεί με ρεύμα δικτύου πόλης 230 V/ 50 H z, μονοφασικό.
21. Να είναι τροχήλατος με ασφαλιζόμενους τροχούς, να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος του.
22. Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα βιολογικών δεικτών, ο οποίος να δέχεται βιολογικούς δείκτες από το ελεύθερο εμπόριο και όχι αποκλειστικά ενός κατασκευαστικού Οίκου.
23. Να προσφερθούν με ξεχωριστή τιμή αναλώσιμα όπως φιαλίδια H₂O₂, χημικοί δείκτες, βιολογικοί δείκτες κλπ, και να διευκρινιστεί ποια εξ' αυτών είναι αποκλειστικής προμήθειας από τον κατασκευαστικό Οίκο του κλιβάνου.
24. Τα φιαλίδια του H₂O₂ να έχουν περιεκτικότητα 50% περίπου και να διατηρούν το περιεχόμενό τους σε άριστη κατάσταση αποθηκευόμενα στο νοσοκομείο επί δώδεκα μήνες σε θερμοκρασία δωματίου.
25. Να διαθέτει CE mark. Να αναφερθούν αναλυτικά και να κατατεθούν όλα τα πιστοποιητικά ασφαλείας και ποιότητας που διαθέτει ο προσφερόμενος κλιβάνος πλάσματος.
26. Να διαθέτει πιστοποιητικό από έγκυρο οργανισμό/εργαστήριο που να πιστοποιεί την ικανότητα του προσφερόμενου κλιβάνου να εξουδετερώνει τα prions.
27. Να κατατεθεί προς αξιολόγηση κατάλογος εγκατεστημένων κλιβάνων πλάσματος του ίδιου κατασκευαστικού Οίκου σε Ελληνικά νοσοκομεία.

2. ΘΕΡΜΟΣΥΓΚΟΛΙΤΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

1. Η συσκευή να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιου τύπου, κατάλληλη για την θερμική συγκόλληση και το σφράγισμα των πλαστικών σάκων μέσα στους οποίους τοποθετούνται τα προς αποστείρωση υλικά.
2. Η κατασκευή της να είναι σε πλήρη συμφωνία με τις απαιτήσεις της DIN 58953 και να φέρει σήμανση CE.
3. Η συσκευή να είναι ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή και να φέρει ενσωματωμένη μονάδα εκτύπωσης. Να διαθέτει εύχρηστο πληκτρολόγιο με οθόνη LCD, από το οποίο ρυθμίζονται όλες οι παράμετροι και λειτουργίες της συσκευής.

4. Η όλη διαδικασία της συσκευής να καλύπτει όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις την διαδικασίας σφράγισης σύμφωνα με EN ISO 11607-2 για την εξασφάλιση της ακεραιότητας του συστήματος πακεταρίσματος. Να εκτελείται εσωτερικός έλεγχος και παρακολούθηση των κρίσιμων παραμέτρων διαδικασίας σφράγισης (θερμοκρασία και πίεση επαφής), καθώς και σχετική προειδοποίηση με παύση της λειτουργίας στην περίπτωση που οι κρίσιμοι παράμετροι υπερβαίνουν τα προκαθορισμένα όρια. Να παρέχεται η δυνατότητα επικύρωσης της συσκευής (validation).
5. Η συσκευή να εκτελεί άψογη και πλήρη ραφή συγκόλλησης σε υλικά με ποικίλα πάχη, παρέχοντας την βέλτιστη ασφάλεια και ανθεκτικότητα της σφράγισης. Να είναι κατάλληλη για την σφράγιση σάκων και ρολών πακεταρίσματος αποστείρωσης σύμφωνα με EN 868-5, EN 868-4 και Tyvek.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον συστήματα ασφαλείας για:
 - Αυτόματο κλείσιμο, όταν το εμπρόσθιο κάλυμμα ή το περίβλημα της συσκευής είναι ανοιχτό
 - Προστασία στην ράμπα τροφοδοσίας σφράγισης που αποτρέπει την εμπλοκή των αντικειμένων στην συσκευή
 - Αντίστροφη τροφοδοσία για την ακούσια διείσδυση αντικειμένων στην περιοχή σφράγισης (χειροκίνητα)
7. Η ενεργοποίηση του μάντα κινήσεως και η εκτύπωση να ξεκινά αυτόματα με φωτοκτύταρο, ενώ να απενεργοποιείται προς όφελος εξοικονόμησης ενέργειας (standby mode) μετά από προκαθορισμένο χρόνο αδράνειας.
8. Να παρέχεται στην συσκευασία η δυνατότητα εκτύπωσης πληροφοριών όπως: ημερομηνία συσκευασίας – λήξης, όνομα χρήστη, αριθμός παρτίδας, κρίσιμοι παράμετροι διαδικασίας (θερμοκρασία, πίεση επαφής, χρόνος σφράγισης), μετρητής τεμαχίου, αριθμός συσκευής. Επιπλέον πληροφορίες θα αξιολογηθούν.
9. Η αλλαγή της ταινίας εκτύπωσης να επιτυγχάνεται με εύκολο τρόπο.
10. Να παρέχεται η δυνατότητα ρύθμισης του μεγέθους των χαρακτήρων, που εκτυπώνονται καθώς και απενεργοποίησης της λειτουργίας του εκτυπωτή.
11. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Ταχύτητα σφραγίσματος: 10 m/min περίπου
 - Θερμοκρασία σφραγίσεως: max 220°C περίπου
 - Πίεση επαφής: 100N περίπου
 - Διαστάσεις: 700 x 250 x 250mm (ΠxBxΥ) περίπου
 - Κατασκευή καλύμματος: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 304
 - Κατασκευή καλύμματος βάσης: μεταλλικής με επικάλυψη πούδρας
12. Να λειτουργεί με ρεύμα 220-230 V/ 50-60 Hz.
13. Να εξασφαλίζει απόσταση ασφαλείας 0-35 mm περίπου από το σημείο σφραγίσματος έως το περιεχόμενο.
14. Να διαθέτει θύρα RS232 για την δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης.

3. ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ

1. Αναπνευστήρας σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης, κατάλληλος για αερισμό ενηλίκων και παιδών σε περιβάλλον Μονάδας Εντατικής Θεραπείας και Μονάδας Αυξημένης Φροντίδας.

2. Να αποτελείται από:
 - Βασική πνευματική μονάδα
 - Τροχήλατη βάση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με σύστημα πέδησης
 - Βραχίονα ανάρτησης σωληνώσεων ασθενούς
 3. Να λειτουργεί υπό τάση δικτύου 230V/50Hz και να είναι εφοδιασμένος με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία που να παρέχει λειτουργική αυτονομία κατ' ελάχιστον 30 λεπτών και μεγίστη που να ξεπερνά τα 60 λεπτά.
 4. Να λειτουργεί τροφοδοτούμενος από κεντρική παροχή αέρα και οξυγόνου, (με πίεση στο εύρος 3-6 bar τουλάχιστον και για τα δύο αέρια). Να δύναται να λειτουργήσει με ένα αέριο σε περίπτωση διακοπής του άλλου. Να μην διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα τουρμπίνας για την αποφυγή αποικισμού παθογόνων μικροοργανισμών.
 5. Να διαθέτει έγχρωμη LCD οθόνη μεγέθους τουλάχιστον 15", με λειτουργία αφής και δυνατότητα απεικόνισης:
 - Τεσσάρων (4) κυματομορφών ταυτόχρονα στην οθόνη (πίεσης, ροής, όγκου και CO₂ ως προς το χρόνο)
 - Κλειστών βρόχων (πίεσης/όγκου, ροής/όγκου)
 - Ψηφιακών τιμών και τάσεων (trends)
 6. Να εκτελεί απαραίτητως τους παρακάτω τύπους αερισμού:
 - α. Ελεγχόμενου όγκου και υποβοηθούμενης αναπνοής (VCV-AC)
 - β. Ελεγχόμενης πίεσης και υποβοηθούμενης αναπνοής (PCV-AC)
 - γ. Ελεγχόμενου όγκου με τη χαμηλότερη δυνατή πίεση
 - δ. Συγχρονισμένο διαλείποντα υποχρεωτικό αερισμό όγκου και πίεσης (VC-SIMV, PC-SIMV)
 - ε. Αερισμό συνεχούς θετικής πίεσης με υποστήριξη πίεσης (CPAP/PS)
 - στ. Αερισμό θετικής πίεσης σε δύο διαφορετικά επίπεδα (BIPAP, BILEVEL κλπ)
 - ζ. Εφεδρικό αερισμό άπνοιας με δυνατότητα εκ των προτέρων ρύθμισης των παραμέτρων του ελεγχόμενου αερισμού
 - η. Μη επεμβατικό αερισμό (NIV) με αυτόματη αντιστάθμιση των διαρροών
7. Να διαθέτει προηγμένο λογισμικό για την εφαρμογή αερισμού αναλογικής υποστήριξης πίεσης (Proportional) ή εναλλακτικά αερισμού SBT (Spontaneous Breathing Trial) συνδυαστικά με αντιστάθμιση τραχειοσωλήνα TC (Tube Compensation) ή αερισμό προσαρμοζόμενης υποστήριξης (Adaptive Support Ventilation).
8. Ο αναπνευστήρας να διαθέτει απαραίτητως λειτουργία αυτόματης αντιστάθμισης ενδοτραχειακού σωλήνα (Tube Compensation) για την μείωση του έργου αναπνοής. Σε αντίθετη περίπτωση, είναι αποδεκτή η συνεχής παρακολούθηση του τελευταίου (έργου αναπνοής ασθενούς).
9. Να έχει δυνατότητα άμεσης ρύθμισης από το χρήστη, των παρακάτω παραμέτρων αερισμού:
 - α. Αναπνεόμενου όγκου στο εύρος 20-2000 ml
 - β. Αναπνευστικής συχνότητας έως 100 bpm τουλάχιστον
 - γ. Μέγιστης εισπνευστικής ροής έως 120 lpm τουλάχιστον
 - δ. Εισπνευστικής πίεσης έως 80 cm H₂O τουλάχιστον
 - ε. Χρόνου εισπνοής στο εύρος 0,3-8sec τουλάχιστον
- στ. FiO₂ στο εύρος 21-100%
- ζ. PEEP στο εύρος 0-45mbar τουλάχιστον

- η. Πίεσης υποστήριξης (Pressure Support) στο εύρος 0-60mbarτουλάχιστον
 θ. Σκανδαλισμό ροής (flow trigger) ή/και σκανδαλισμό πίεσης (pressure trigger) σε μεγάλο εύρος το οποίο να αναφερθεί.
10. Να διαθέτει ρυθμιζόμενη ευαισθησία έναρξης της εκπνοής (expiratory trigger) σε συνάρτηση της μέγιστης εισπνευστικής ροής για την καλύτερη προσαρμογή στις ιδιαίτερες απαιτήσεις κάθε ασθενή.
11. Να απεικονίζει με ψηφιακή ένδειξη τουλάχιστον τις παρακάτω παραμέτρους:
 α. Όγκο (εισπνεόμενο-εκπνεόμενο), ανά αναπνοή (VT) και ανά λεπτό (MV)
 β. Πίεση (μέγιστη, μέση, πλατό και τελοεκπνευστική)
 γ. Αναπνευστική συχνότητα
 δ. Ποσοστό ή ποσότητα όγκου διαρροών
 ε. Πυκνότητα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO₂)
 στ. Λόγο I:E
 ζ. Αντίσταση (resistance) και ενδοτικότητα (compliance)
 η. Δείκτη αβαθούς αναπνοής (RSBi)
 θ. Ενδογενή PEEP
12. Να έχει δυνατότητα άμεσης χορήγησης 100% οξυγόνου.
13. Κατά προτίμηση η βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής να εκτελείται αυτόματα, χωρίς να απαιτείται η διακοπή του αερισμού του ασθενούς.
14. Να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των παρακάτω διαδικασιών:
 α. Βρογχοαναρρόφησης με αυτόματο πρόγραμμα προ-οξυγόνωσης, αναρρόφησης και μετά-οξυγόνωσης
 β. Κράτημα εισπνοής (inspiratory hold)
 γ. Κράτημα εκπνοής (expiratory hold)
 δ. Χειροκίνητης μηχανικής αναπνοής (manual breath)
 ε. Μέτρησης της πίεσης σύγκλισης (P0.1)
 Να διαθέτει συναγερμούς (Alarms) με ρυθμιζόμενα όρια για τις παρακάτω τουλάχιστον περιπτώσεις:
 α. Χαμηλή και υψηλή πίεση αερισμού
 β. Χαμηλό και υψηλό όγκο αερισμού ανά λεπτό
 γ. Χαμηλή και υψηλή συγκέντρωση εισπνεόμενου οξυγόνου
 δ. Υψηλή αναπνευστική συχνότητα
 ε. Άπνοια
15. Να διαθέτει συναγερμό (Alarm) για:
 α. Χαμηλή πίεση τροφοδοσίας στο κεντρικό δίκτυο αέρα-οξυγόνου
 β. Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας
 γ. Βλάβη αναπνευστήρα
16. Να διαθέτει τάσεις (trends) 24 ωρών τουλάχιστον.
17. Να διαθέτει ενσωματωμένο νεφελοποιητή φαρμάκων, ει δυνατόν με ηλεκτρονική λειτουργία (μικροαντλία). Εάν δεν υπάρχει αυτή η δυνατότητα, είναι αποδεκτή η ύπαρξη πνευματικού νεφελοποιητή.
18. Να δέχεται αναβάθμιση για μέτρηση καπνογραφίας (etCO₂) ασθενούς.
19. Να διαθέτει παραμαγνητικό σύστημα μέτρησης οξυγόνου, για την αποφυγή χρήσης αναλώσιμων αισθητήρων. Σε αντίθετη περίπτωση, να συμπεριληφθούν στη βασική σύνθεση δύο (2) αισθητήρες μέτρησης οξυγόνου ανά έτος, για πέντε (5) έτη λειτουργίας του μηχανήματος.

20. Τα τμήματα του αναπνευστήρα που έρχονται σε επαφή με τα εκπνεόμενα αέρια (αισθητήρας μέτρησης ροής, βαλβίδα εκπνοής κλπ) να είναι αποστειρώσιμα. Κάθε αναπνευστήρας να συνοδεύεται και με δεύτερο σετ αυτών των τμημάτων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναπνευστήρα. Επίσης, να συνοδεύεται και από κύκλωμα ασθενούς πολλαπλών χρήσεων.