

A/A	ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
	<u>ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΕΣ</u>	
1	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΟΡΟΥ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΑΝΤΛΙΑΣ ΑΠ'Ο ΤΗΝ ΕΤΑΙΡΙΑ	TEMAXIA
2	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΟΡΟΥ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ LIFE CARE 5000	TEMAXIA
3	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΟΡΟΥ ΜΕΣΩ ΑΝΤΛΙΑΣ CRESEBY 3000 PRIMARY	TEMAXIA
4	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΟΡΟΥ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ τύπου DIAL-A-FLO. Όπως οι τεχνικές προδιαγραφές	TEMAXIA
5	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΓΙΑ ΔΙΟΥΡΗΘΡΙΚΕΣ ΠΛΥΣΕΙΣ ΔΙΠΛΕΣ	TEMAXIA
6	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΕΓΧΥΣΕΩΣ ΓΙΑ ΔΙΟΥΡΗΘΡΙΚΕΣ ΠΛΥΣΕΙΣ ΜΟΝΕΣ	TEMAXIA
7	ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΟΡΩΝ 100 ΕΚ., ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΜΕ ΡΟΛΛΕΡ	TEMAXIA
8	ΠΡΟΕΚΤΑΣΕΙΣ ΟΡΩΝ 60 ΕΚ., ΑΠΟΣΤΕΙΡ. ΜΕ ΡΟΛΛΕΡ	TEMAXIA
9	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ	TEMAXIA
10	Συσκευές αναρρόφησης βλενών μιας χρήσης με καθετήρα και παγίδα (ποτηράκι παιδών) τύπου MUCUS EXTRACTOR μιας χρήσης με καθετήρα 10Ch. Η συσκευή πρέπει να διαθέτει διαφανές δοχείο συλλογής βρογχικών και φαρυγγικών εκκρινμάτων χωρητικότητας 25ml με διαγράμμιση ανά ml και διαβάθμιση ανά 5ml. Στο τέλος του σωλήνα αναρρόφησης να υπάρχει κώνο σύνδεσης για απλή και ασφαλή σύνδεση. Η εξωτερική επιφάνεια του άκρου του καθετήρα να είναι λεία και ασφαλής, επιτρέποντας ατραυματική είσοδο. Να προσφέρεται με ένα επιπλέον εξωτερικό κάλυμμα-σκέπασμα για ασφαλή σφράγιση και μεταφορά των εκκρινμάτων. Η συσκευή να είναι ατοξική, αποστειρωμένη με Ε.Ο και απαλλαγμένη από πυρετογόνες ουσίες.	TEMAXIA
11	Συσκευές για βαριούχο υποκλυσμό	TEMAXIA

12	Συσκευές μέτρησης κεντρικής φλεβικής πίεσης, μιας χρήσης, με μανόμετρο. Να αποτελείται από στήλη μήκους 45cm με ενσωματωμένο 3 way stopcock και προέκταση 150cm με συνδετικό MALE LUER LOCK. Να διαθέτει δύο ελαστικά στηρίγματα για την σταθεροποίησή του. Να διαθέτει στήλη με μέτρηση από -5 ως 35. Να προσφέρονται αποστειρωμένες ανά τεμάχιο με Ε.Ο.	TEMAXIA
13	Συσκευές μίξης φαρμάκων 150 cc τύπου SOLUSET	TEMAXIA
14	Συσκευές μίξης φαρμάκων 100 cc τύπου SOLUSET	TEMAXIA
15	Συσκευές ογκομετρικές κατάλληλες για εισπνευστική και εκπνευστική αναπνευστική γυμναστική απλές (50%-50%)	TEMAXIA
16	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΡΑΜΠΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΓΧΥΣΕΩΝ	TEMAXIA
17	Συσκευή έκπλυσης φλεβοκαθετήρα με φυσιολογικό ορό	TEMAXIA
18	Συσκευή έκπλυσης ουρολογικού καθετήρα όλα τα μεγέθη	TEMAXIA
19	Συσκευή έκπλυσης με μορφομετατροπέα για αιμοδυναμικές μετρήσεις. Να είναι μιας χρήσης, αποστειρωμένη και να περιλαμβάνει μετατροπέα πίεσης μιας χρήσεως με ενσωματωμένο chip (χωρίς μεμβράνη), συσκευή έγχυσης υγρών διαλυμάτων με αεροθάλαμο, φίλτρο κατακράτησης σωματιδίων, ρυθμιστή ροής ασφαλείας και συσκευή έκπλυσης μέσω πλαστικού σωλήνα υψηλής πίεσης, μήκους περίπου 120 cm, κατάλληλο για αιμοδυναμικές μετρήσεις. (monitoring kit). Ο μετατροπέας πίεσης να έχει την δυνατότητα καλής λειτουργίας και όταν στηρίζεται σε στατώ, και όταν βρίσκεται στο κρεβάτι του αρρώστου. Να διατίθεται διπλός μορφομετατροπέας για ταυτόχρονη μέτρηση δύο πιέσεων, με ξεχωριστό κύκλωμα ο καθένας.	TEMAXIA
20	Συσκευή έκπλυσης με μορφομετατροπέα για αιμοδυναμικές μετρήσεις MONEΣ	TEMAXIA
21	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΤΛΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΩΝ Κ ΤΡΟΦΩΝ	TEMAXIA
22	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΑΡΟΧΕΥΤΕΥΣΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ REDOPACK ΜΕ ΒΕΛΟΝΗ ΌΛΑ ΤΑ ΝΟ.	TEMAXIA
23	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΛΗΨΗΣ ΒΡΟΓΧΙΚΩΝ ΕΚΚΡΙΣΕΩΝ ΓΙΑ ΚΑΛΛΙΕΓΕΙΑ	TEMAXIA

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΡΟΗΣ ΟΡΩΝ ΜΕ
ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΤΥΠΟΥ DIAL-A-FLO**

1. Ο ρυθμιστής ακριβούς σταγονομέτρησης ml/h να είναι εύχρηστος, να διαθέτει μονή διαβάθμιση για μέγιστη ακρίβεια ανάλογα με την πυκνότητα του διαλύματος (10%-40%). Η διαβάθμιση να ξεκινά από 5ml/h, ενώ να υπάρχει επιπλέον σήμανση για 12ωρη και 24ωρη έγχυση.
2. Ο αεραγωγός της συσκευής να λειτουργεί επαρκώς με όλους τους τύπους των περιεκτών που διατίθενται στο εμπόριο.

3. Τα προστατευτικά καπάκια (καλύμματα) να εφαρμόζουν καλά στη συσκευή και να μην αποχωρίζονται εύκολα από αυτή.
4. Ο σωλήνας της συσκευής να είναι εύκαμπτος, διαφανής, ισοπαχής και να μην τσακίζει.
5. Οι προσφερόμενες συσκευές ακριβούς σταγονομέτρησης να έχουν ελάχιστο μήκος από άκρο σε άκρο 200cm.
6. Το διατρητικό ρύγχος να είναι κατασκευασμένο από αδρανές υλικό που δεν παραμορφώνεται κατά τη διάτρηση του περιέκτη.
7. Στο σημείο προσθέτων εγχύσεων να υπάρχει latex καλής ποιότητας ώστε να μην στάζει μετά τα τρυπήματα. Επίσης ένας προστατευτικός δακτύλιος να προφυλάσσει από τυχόν τραυματισμούς του προσωπικού.
8. Η συσκευή να διατίθεται σε συσκευασία real pack (μία πλευρά χαρτί και μία σελοφάν).
9. Η συσκευασία και οι επισημάνσεις πάνω σε αυτή να είναι σύμφωνες με το πρότυπο ISO 8536-4 και την Υ.Α. 7883/87.
10. Οι συσκευές να φέρουν σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 93/42 ΕΟΚ και την Κ.Υ.Α. 2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94)

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΡΩΝ(ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ) όπως οι πιο κάτω τεχνικές προδιαγραφές

1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΟΡΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ (Α/Α1)

Βασικές απαιτήσεις.

Τα προϊόντα, πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις, οι οποίες ισχύουν για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αυτές προσδιορίζονται στην υπουργική απόφαση

αριθμ.ΔΥ7/οικ.2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/94, ΦΕΚ 755/Β/94) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπουργική απόφαση με αριθμ.ΔΥ8δ/ΓΠοικ440061/2002 (ΦΕΚ 577/Β/02) για την εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (άρθρο 3, παράρτημα Ι). Γενικές οδηγίες - Πεδίο Εφαρμογής

Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες

Η σχετική διακήρυξη θα πρέπει να προσδιορίζει εάν ζητούνται συσκευές για άκαμπτους ή αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες καθότι υπάρχουν μικρές διαφορές (πρόβλεψη ύπαρξης ενσωματωμένου αεραγωγού)

Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE

Οι προμηθευτές μαζί με την προσφορά τους, πρέπει να καταθέτουν και δείγμα της προσφερόμενης συσκευής

Οι προμηθευτές διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την υπ'αριθ. ΔΥ86/Γ.Π.ΟΙΚ. 1348/2004 Υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 32/Β/04) «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων», όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ.ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.92334 (ΦΕΚ 1459/Β/2004) Υπουργική απόφαση

Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του

Οι προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης Ορολογία

Ορολογία τμημάτων της συσκευής

ο .Παράδειγμα συσκευής με αεραγωγό για χρήση σε άκαμπτους περιέκτες

1 : προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2:ρύγχος διάτρησης του πώματος της φιάλης του ορού

3: ενσωματωμένος αεραγωγός με φίλτρο

4: αγωγός υγρού

5. σταγονοσωλήνας

6: σταγονοθάλαμος

7:φίλτρο υγρού

(η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15)

8:κυρίως σωλήνας της συσκευής

9:ρυθμιστής ροής υγρού

10:ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

προστατευτικό κάλυμμα εξ. κώνου

ο *Παράδειγμα συσκευής χωρίς αεραγωγό για χρήση σε αναδιπλούμενους πλαστικούς περιέκτες*

1: προστατευτικό κάλυμμα ρύγχους

2: ρύγχος διάτρησης του πώματος φιάλη

3: αγωγός υγρού

4: σταγονοσωλήνας

5: σταγονοθάλαμος

6: φίλτρο υγρού (η θέση του φίλτρου υγρού στο σχήμα είναι ενδεικτική. Γενικά, οι πόροι του χρησιμοποιούμενου φίλτρου υγρού έχουν μέγεθος 15μπι)

7: κυρίως σωλήνας της συσκευής

8: ρυθμιστής ροής υγρού

9: ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων (η θέση είναι ενδεικτική)

10: τμήμα σύνδεσης με τον εξωτερικό κώνο

11: προστατευτικό κάλυμμα εξ.κώνου

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Όλες οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι σχεδιασμένες, κατασκευασμένες και συσκευασμένες κατά τρόπο ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται:

Ι Στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών- ιδίως όσον αφορά την παράμετρο της τοξικότητας

ii. Στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών -προϊόντων και των βιολογικών ιστών, κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών λαμβανομένου υπ όψη του προορισμού του προϊόντος

2. Όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με την προς έγχυση ουσία να είναι λεία και απαλλαγμένα από ξένα σώματα,

Το σετ έγχυσης να μην παρουσιάζει σημεία διαρροής αέρα όταν αυτό ελέγχεται βάσει των προβλεπομένων οδηγιών από ISO 8536-4

Όλο το σύστημα, εξαιρουμένων των προστατευτικών καλυμμάτων, να αντέχει σε ελκτική δύναμη όχι λιγότερη από 15 N για 15sec. όταν ελεγχθεί βάσει των προβλεπομένων οδηγιών (ISO 8536-4)

5. Οι διαστάσεις του προστατευτικού καλύμματος πρέπει να είναι σύμφωνες με αυτές που απεικονίζονται στη σχετική εικόνα

Διαστάσεις σε millimeters

Υποσημείωση: η διάσταση των 15mm αποτελεί μέτρηση αναφοράς.

Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4

Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φυσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη

Το μήκος του σωλήνα από το τελικό άκρο μέχρι το σταγονοθάλαμο να μην είναι μικρότερο από 1500 mm, περιλαμβανομένου και του ενδιάμεσου τμήματος προσθήκης φαρμάκων, όταν προβλέπεται και του εξωτερικού κώνου,

9. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού

10.Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπομένων διαδικασιών (ISO 8536-4παράρτημα A5)

11. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.

12.Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα

(σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.

13.Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου.

14.Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού. I5J1 λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες απεσταγμένου νερού στους

23 (+/-2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/mm να αποδίδουν όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1)g. 16.0 ρυθμιστής ροής πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης.

17. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.

18. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα

19. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να αποδίδει όχι λιγότερο από 1000 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου (συγκέντρωσης [NaCl] - 9 g/l) σε 10 min κάτω από επίπεδο κεφαλής (static head) 1m

20. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο

21. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)

22. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-1 ή ISO 594-2,

23. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στεριότητας του ρύγχους διάτρησης, του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.

24. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη.

25. Όταν ελέγχονται, τα αναγωγικά συστατικά, βάσει του Παραρτήματος B.2 ISO 8536-4 η συνολική ποσότητα του χρησιμοποιούμενου KMnO_4 [$\text{cCKMnO.}\gg$] = 0.002 mol/l να μην ξεπερνά τα 2,0 ml

26. Το εκχύλισμα να μην περιέχει συνολικά μεγαλύτερη ποσότητα από 1 $\mu\text{g/l}$ βάριο, χρώμιο, χαλκό, μόλυβδο, κασσίτερο και όχι πάνω από 0,1 $\mu\text{g/l}$ κάδμιο όταν αυτό προσδιορίζεται με τη μέθοδο atomic absorption spectroscopy (AAS) ή άλλη ισοδύναμη μέθοδο.

27. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με το ISO 8536-4 παράρτημα B,3 η ένταση του παραγόμενου χρώματος στο δοκιμαστικό διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά αυτή του διαλύματος αναφοράς η περιεκτικότητα του οποίου $\rho (\text{Pb}^{++++}) = 1\text{p.g/ml}$

28. Όταν ελέγχεται οξύτητα ή αλκαλικότητα, σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.4 του ISO 8536-4 για την αλλαγή χρώματος σε γκρι δεν πρέπει να καταναλώνεται περισσότερο από 1 ml του standard διαλύματος

29. Το ίζημα κατά την εξάτμιση, πρέπει να είναι σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στο παράρτημα B.5 του ISO 8536-4 δεν πρέπει το σύνολο του ξηρού υπολείμματος να υπερβαίνει τα 5mg

30. Όταν ελέγχεται η UV απορρόφηση να είναι σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στο παράρτημα B.6 του ISO 8536-4 το διάλυμα εκχύλισης να μην παρουσιάζει απορρόφηση μεγαλύτερη από 0,1

31. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να εκτιμώνται για βιολογική συμβατότητα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του παραρτήματος C.2. του ISO 8536-4

32. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης

33. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία

34. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να ελέγχονται για την ύπαρξη αιμολυτικών συστατικών και τα αποτελέσματα του ελέγχου να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερες αιμολυτικών αντιδράσεων. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο αιμόλυσης παρέχονται από το ISO.10993-4

35. Τα υλικά πρέπει να ελέγχονται για πιθανή τοξικότητα με τις ενδεικνυόμενες μεθόδους και τα αποτελέσματα να αποδεικνύουν ότι είναι ελεύθερα τοξικότητας. Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο τοξικότητας παρέχονται από το ISO 10993-1

36. Στη συσκευασία των συσκευών ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να αναγράφονται » επισημαίνονται τα παρακάτω :

i. Περιγραφή του περιεχομένου, συμπεριλαμβανομένου του όρου «συσκευές έγχυσης που λειτουργούν με βαρύτητα»

ii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι αποστειρωμένη» χρησιμοποιώντας τα γραφικά σύμβολα που απαιτούνται από τον ISO 15223

iii. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες

iv,, Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από το ISO 15223

v. Επεξηγήσεις γραπτές, περιλαμβανομένων και των σχετικών ληπτέων προφυλάξεων όπως για παράδειγμα «να μην χρησιμοποιείται η συσκευή αν τα προστατευτικά καλύμματα έχουν φύγει από τη θέση τους»

νί. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT), ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223

νύ. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενης σε έτος και μήνα , συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223 viii Επωνυμία παραγωγού ή και του προμηθευτή (εισαγωγέα ή αντιπροσώπου) καθώς και οι διευθύνσεις τους ix. Δήλωση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος ή 60 σταγόνες απεσταγμένου ύδατος μεταφερόμενες από τον σταγονοσωλήνα ισοδυναμούν με όγκο 1 (+/- 0,1) ml ή μάζα 1 (+/-0,1)g. χ» Το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση και η συσκευή θα πρέπει να καταστρέφεται μετά τη χρήση χί. Οι διαστάσεις της βελόνης εφόσον αυτή περιλαμβάνεται.

37. Να είναι σύμφωνη με τις βασικές απαιτήσεις έτσι όπως προβλέπονται από την Οδηγία που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (αρ.ΔΥ7/οικ.2480 ΦΕΚ 679/13-9-1994)

38.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να συσκευάζονται σε ατομικούς περιέκτες ώστε να παραμένουν αποστειρωμένες κατά την διάρκεια της αποθήκευσης .Οι περιέκτες να κλείνονται και σφραγίζονται με συνεχή και ομαλή συγκόλληση.

39.Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστρόφη τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση