

Παράρτημα Β' –

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΩΣ- ΧΟΡΗΓΗΣΕΩΣ ΟΡΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΟΡΩΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΔΙΠΛΟΥΜΕΝΟΥΣ ΠΛΑΣΤΙΚΟΥΣ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ

Γενικές οδηγίες - Πεδίο

- Οι προδιαγραφές που ακολουθούν εφαρμόζονται για τις αποστειρωμένες συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης μίας χρήσης αυτοδύναμης λειτουργίας-χωρίς βοηθητικά μέσα, όπως π.χ. αντλίες
- Στις προσφορές να υπάρχει συνημμένο έγκυρο πιστοποιητικό κοινοποιημένου οργανισμού από το οποίο να προκύπτει ότι το προσφερόμενο είδος φέρει σήμανση CE
- Οι προσφερόμενες συσκευές πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO 8536-4:2007. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος
- 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. ΔΥ8δ/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 προσφέροντες υποχρεούνται να καταθέτουν αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης
- Οι προδιαγραφές αυτές δεν εφαρμόζονται για τις συσκευές μετάγγισης αίματος ή παραγώγων του

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:
 - i. 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 άψη 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.
3. Το σετ έγχυσης να μην παρουσιάζει σημεία διαρροής αέρα όταν αυτό ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων οδηγιών από ISO 8536-4
4. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για τη διαπέραση/διείσδυση του πώματος της φιάλης υγρού χωρίς προηγούμενη προδιάτρηση σύμφωνα με ISO 8536-4
5. Ο κυρίως σωλήνας να είναι εύκαμπτος, διαφανής ή επαρκώς ημιδιαφανής ώστε η επιφάνεια επαφής μεταξύ του υγρού και του αέρα κατά το πέρασμα φουσαλίδων αέρα να είναι ευδιάκριτη

-
6. 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
 7. Η συσκευή έγχυσης να περιλαμβάνει φίλτρο υγρού
 8. Η κατακράτηση σωματιδίων latex από το φίλτρο να μην είναι μικρότερη από το 80% όταν αυτή ελέγχεται βάσει των προβλεπόμενων διαδικασιών (ISO 8536-4 παράρτημα A5)
 9. Ο σταγονοθάλαμος πρέπει να επιτρέπει την συνεχή παρατήρηση της ροής των σταγόνων.
 10. Το προς έγχυση υγρό πρέπει να εισέρχεται στο σταγονοθάλαμο μέσω σωλήνα (σταγονοσωλήνας) ο οποίος προβάλλει μέσα στο σταγονοθάλαμο.
 11. Ο σταγονοσωλήνας πρέπει να απέχει τουλάχιστον 5mm από το τοίχωμα του σταγονοθάλαμου,
 12. Το άκρο του σταγονοσωλήνα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 40 mm από την έξοδο του σταγονοθαλάμου ή σε απόσταση όχι μικρότερη των 20 mm από το φίλτρο υγρού.
 13. Η λειτουργία του σταγονοσωλήνα (παροχή σταγόνων) θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού ή 60 σταγόνες αποσταγμένου νερού στους 23 (+/-2) °C με ρυθμό έγχυσης 50 (+/-10) σταγόνων/min να αποδίδουν όγκο 1 (+/-0,1) ml ή βάρους 1 (+/-0,1)g.
 14. Ο ρυθμιστής ροής (τύπου adelberg) πρέπει να ρυθμίζει την ροή του προς έγχυση υγρού μεταξύ μηδενικής και μέγιστης. Θα πρέπει να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση
 15. Ο ρυθμιστής ροής πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα διαρκούς χρήσης καθόλη τη διάρκεια της έγχυσης χωρίς να καταστρέφεται ο κυρίως σωλήνας.
 16. Δεν πρέπει να προκαλούνται βλάβες στον κυρίως σωλήνα εάν κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ο ρυθμιστής ροής βρίσκεται σε επαφή με τον κυρίως σωλήνα
 17. 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
 18. Στο τμήμα σύνδεσης (με εσωτερικό κώνο τύπου LUER LOCK) να μην υπάρχει διαφυγή αέρα.
 19. Το ενδιάμεσο τμήμα για την προσθήκη φαρμάκων πρέπει να είναι τοποθετημένο κοντά στον εξωτερικό κώνο
 20. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού μεγαλύτερη από μία σταγόνα νερού όταν ελέγχεται βάσει των απαιτήσεων ISO 8536-4 (παράρτημα A.6)
 21. Το τελικό άκρο της σωλήνωσης (κυρίως σωλήνας) να καταλήγει σε εξωτερικό κώνο (male conical fitting) σύμφωνα με ISO 594-L ή ISO 594-2.
 22. Τα προστατευτικά καλύμματα που βρίσκονται στα άκρα της συσκευής έγχυσης πρέπει να συμβάλλουν στην διατήρηση της στειρότητας του ρύγχους διάτρησης του εξωτερικού κώνου, του τμήματος σύνδεσης καθώς και του υπόλοιπου εσωτερικού της συσκευής έγχυσης.
 23. Τα προστατευτικά καλύμματα πρέπει να είναι ασφαλή ώστε να παραμένουν στη θέση τους μέχρι τη χρήση αλλά και να απομακρύνονται εύκολα από τον χρήστη

-
24. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης καθώς και όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας πρέπει να έχουν υποβληθεί σε κατάλληλη και έγκυρη μέθοδο αποστείρωσης
25. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων, για τον έλεγχο των οποίων χρησιμοποιείται η ενδεικνυόμενη μεθοδολογία
26. 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. Η μέθοδος αποστείρωσης
 - iv. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι ελεύθερη πυρετογόνων ή ότι είναι ελεύθερη από βακτηριδιακές ενδοτοξίνες
 - v. Ένδειξη ότι η συσκευή έγχυσης είναι μίας χρήσης ή ισοδύναμη ένδειξη ή χρήση των σχετικών συμβόλων που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - vi. 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»
 - vii. Κωδικός παρτίδας παραγωγής του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (LOT) ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - viii. Ένδειξη ημερομηνίας λήξεως εκφραζόμενης σε έτος και μήνα , συνοδευόμενο από τη σχετική γραπτή αναφορά ή χρησιμοποιώντας τα σύμβολα που προβλέπονται από τον ISO 15223.
 - ix. Το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.
 - x. Οι ειδικές συνθήκες αποθήκευσης
 - xi. 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.
27. 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
28. Οι συσκευές ενδοφλέβιας έγχυσης να συσκευάζονται και αποστειρώνονται κατά τρόπο που να αποτρέπει την επιπέδωση ή συστροφή τμημάτων της συσκευής όταν αυτή είναι έτοιμη προς χρήση
29. Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων η ημερομηνία παράδοσης των συσκευών δεν θα πρέπει να απέχει περισσότερο από 6 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.

30. Ουσιώδης διευκρίνιση: η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων προϊόντων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Προσφορές προϊόντων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.