

## ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΡΟΥ ΜΙΚΡΟΣΤΑΓΟΝΩΝ ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΡΟΗΣ

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο ως προς την σκληρότητα και την κωνικότητα από υλικό ελεύθερο καδμίου.
2. Να φέρει διαφανή σταγονομετρικό θάλαμο με μικροβιοκρατές φίλτρο 15μ στο εσωτερικό κάτω σημείο του.
3. Συνολικό μήκος συσκευής  $\geq 200\text{cm}$ . Στο μέσον της οποίας περίπου να βρίσκεται ο ρυθμιστής ροής με διαβάθμιση και δυνατότητα χορήγησης από 5-250ml/ώρα με τη βαρύτητα.
4. Ο κυρίως σωλήνας να είναι από βιοσυμβατό διαφανές υλικό
5. Να καταλήγει σε σύνδεση LUER LOCK
6. Στο τελικό άκρο 10-15 εκ. πριν την υποδοχή Luer Lock να φέρει πλάγια διακλάδωση τύπου Y για χορήγηση φαρμάκων.
7. Το τελικό άκρο της συσκευής να καλύπτεται από πώμα με αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο.
8. Η απόσταση μεταξύ του άκρου του σταγονοσωλήνα και εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.
9. Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
10. Να φέρει διακόπτη ροής μετακινούμενο.
11. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
12. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται **τουλάχιστον** τα παρακάτω:
  1. Ονομασία της συσκευής.
  2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
  3. Οδηγίες χρήσης
  4. Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  5. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξη αυτής.
  6. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
  7. Η ένδειξη LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE

## ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΟΡΡΟΥ ΜΕΓΑΛΟΣΤΑΓΟΝΩΝ

1. Το ρύγχος διάτρησης να είναι κατάλληλο για το τρύπημα της φιάλης ως προς τη σκληρότητα και την κωνικότητα. Να έχει επίσης λεία επιφάνεια, άκρο αιχμηρό και να είναι απαλλαγμένο καδμίου.

2. Ο αεραγωγός να φέρει μικροβιοκρατές φίλτρο, το οποίο να διατηρεί

A- Ανεμπόδιση τη ροή του υγρού, να είναι υδρόφοβο και να μην επιτρέπει

B- την παλινδρόμηση του αέρα

3. Σταγονοθάλαμος

α) Η παροχή του σταγονοθαλάμου σε θερμοκρασία περιβάλλοντος να είναι 20 σταγόνες =  $1\text{ml} \pm 0.1$

β) Η απόσταση μεταξύ του άκρου του σταγονοσωλήνα και της εξόδου να μην είναι μικρότερη από 40mm.

γ) Η απόσταση μεταξύ του σταγονοσωλήνα και του φίλτρου να μην είναι μικρότερη από 20mm. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.

4. Το φίλτρο του υγρού να έχει οπωσδήποτε διάμετρο πόρων μικρότερη ή ίση 10μ ώστε να κατακρατεί το 80% τουλάχιστον των σωματιδίων του ελαστικού που πιθανόν δημιουργούνται κατά τη διάτρηση της φιάλης.

5. Το μήκος του κυρίως σωλήνα χωρίς το σταγονοθάλαμο να είναι  $\geq 170\text{cm}$ , να είναι ισοπαχής (ίδια εσωτερικά διάμετρο σε όλο το μήκος).

6. Στο άκρο του, 10 ως 15cm πριν την υποδοχή Luer Lock να φέρει Y για την χορήγηση φαρμάκων.

7. Ο ρυθμιστής ροής (τύπου adelberg) να είναι ανοικτός κατά την αποθήκευση και να εξασφαλίζει την πλήρη διακοπή ροής μετά το κλείσιμό του.

8. Στην συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται **τουλάχιστον** τα παρακάτω:

1. Ονομασία της συσκευής.

2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής

3. Οδηγίες χρήσης

4. Χαρακτηρισμός της παρτίδας

5. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής

6. Η επισήμανση ότι 20 σταγόνες απεσταγμένου νερού του σωλήνα του σταγονοθαλάμου μεταφέρουν όγκο  $1 \pm 0,1\text{ml}$ .

7. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.

8. Ένδειξη LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE

## ΟΓΚΟΜΕΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΥΓΡΩΝ (ΤΥΠΟΥ SOLUSET)

1. Να έχει ογκομετρικό θάλαμο (προχοΐδα) διαβαθμισμένο ανά 1cm, χωρητικότητας 100ml & 150ml, ξεχωριστή υποδοχή για προσθήκη ενέσιμων υγρών, με βαλβίδα ρυθμιστή ροής, φίλτρο αέρος και να έχει διαφανή σταγονοθάλαμο από βιοσυμβατό υλικό με φίλτρο διαλύματος και βελόνα μικροσταγόνων. Να φέρει ρυθμιστή ροής τύπου ADELBERG μετά τον ογκομετρικό θάλαμο και διακόπτη ροής μεταξύ διατρητικού ρύγχους και ογκομετρικού θαλάμου.
2. Το τμήμα σύνδεσης με εσωτερικό κώνο LUER LOCK.
3. Ο σωλήνας να είναι άχρωμος και διαφανής από βιοσυμβατό υλικό.
4. Να έχει πλάγια διακλάδωση «Υ» 10-15εκ. πριν την υποδοχή LUER LOCK.
5. Να έχει ρυθμιστή ροής.
6. Τα προστατευτικά καλύμματα να παραμένουν στην θέση τους μέχρι τη χρήση και να απομακρύνονται εύκολα. Το συνολικό μήκος συσκευής να είναι τουλάχιστον 200cm.
7. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται **τουλάχιστον** τα παρακάτω:
  1. Ονομασία της συσκευής
  2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
  3. Οδηγίες χρήσης
  4. Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  5. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής
  6. Ένδειξη ότι η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χορήγηση αίματος ή παραγώγων αυτού.
  7. Η ένδειξη LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE.

## ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι από υλικό βιοσυμβατό
2. Συμβατό ρύγχος για ασκούς που διαθέτουν ISO, με εύκολη εισαγωγή στο στόμιο των ασκών χωρίς τον κίνδυνο ρήξης και διαρροής.
3. Το φίλτρο να έχει πόρους 200-270M για κατακράτηση μικροπηγμάτων και διηθητική επιφάνεια τουλάχιστον 15cm<sup>2</sup>.
4. Να φέρει ρυθμιστή τύπου Adelberg και να είναι ανοικτός.
5. Το μήκος της συσκευής (χωρίς τον σταγονοθάλαμο να είναι τουλάχιστον 170εκ., να φέρει σύνδεση Luer Lock.
6. Θα πρέπει να υπάρχει απόσταση όχι μικρότερη από 40mm ανάμεσα στο τέλος του σωλήνα και στην έξοδο του θαλάμου ή απόσταση όχι μικρότερη από 20mm ανάμεσα στο σωλήνα και το φίλτρο.

7. Το τοίχωμα του σταγονοθαλάμου δεν θα πρέπει να πλησιάζει περισσότερο από 5mm το τέλος του σωλήνα.
8. Στη συσκευασία του προϊόντος θα πρέπει να αναφέρονται – επισημαίνονται **τουλάχιστον** τα παρακάτω:
  1. Ονομασία της συσκευής
  2. Εμπορική ονομασία του εργοστασίου κατασκευής
  3. Οδηγίες χρήσης
  4. Χαρακτηρισμός της παρτίδας
  5. Η ημερομηνία αποστείρωσης και λήξης αυτής
  6. Η ένδειξη LATEX FREE, DEHP ή PHT FREE