

## ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ α/α 2,3 και 4

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές .Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.).

Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO3826 § 5.4.2.1)

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κίλλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G . Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα.

Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται :

«α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη –πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος , και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή».

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας.

(Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές.)

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ(mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΠΛΑΤΟΣ (1 ± 5 mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΥΨΟΣ (1 ± 5 mm)
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7 ( 5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος, τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου

θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του. Εάν το σύστημα δειγματοληψίας συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, τότε η χωρητικότητά του να είναι περίπου 35 ml.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου αλουμινίου και συσκευασμένα σε ατομική συσκευασία σελοφάν, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

«Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή, β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1) θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής), β) Περιγραφή του περιεχομένου, γ) Συνθήκες αποθήκευσης, δ) Τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης, δ) Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι σύμφωνα με το ISO 3826-2, να χρησιμοποιούνται τα διεθνή σύμβολα στις ετικέτες των ασκών.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
- Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν –εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

### Για το είδος 16: Μονός ασκός συλλογής ομφαλοπλακουντιακού αίματος

- Να είναι ειδικό για την συλλογή τουλάχιστον 157 ml ομφαλοπλακουντιακού αίματος και να περιέχουν 22ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD-A1
- Να διαθέτουν δύο (2) βελόνες 16G κατάλληλες για την ομφαλική φλέβα, οι βελόνες να φέρουν ρυθμιστή ροής (clamps) και προστατευτικά καλύμματα για την αποθήκευση και φύλαξη των βελονών (needle protectors)
- Να διαθέτουν ξεχωριστό ασκό με επιπλέον τουλάχιστον 8ml αντιπηκτικό διάλυμα για χρήση σε μεγάλα δείγματα ομφαλοπλακουντιακού αίματος.
- Ο στελεχιαίος σωλήνας να είναι τοποθετημένος στο κέντρο του ασκού
- Να διαθέτουν υποδοχή για λήψη δειγμάτων (injection port).
- Να είναι αποστειρωμένα, μη πυρετογόνα
- Να είναι συσκευασμένα σε διπλή συσκευασία, άνετα τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία από σελοφάν και σε ειδικό φάκελο αλουμινίου.
- Επί της ετικέτας του φακέλου αλουμινίου να αναγράφονται : α)ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης ,γ) αριθμός παρτίδας, δ) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί πέρα των N ημερών εφόσον έχει αφαιρεθεί από την εξωτερική αλουμινένια συσκευασία.
- Να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνια από την αποστείρωση
- Να διαθέτουν πιστοποιητικό CE

## Για το είδος 17: ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΕΡΥΘΡΩΝ

**Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλήση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών.**

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει :
  - δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό,
  - δύο (2) διακόπτες ροής, έναν σε κάθε σωλήνωση κάτω από τα ρύγχη σύνδεσης
  - δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και ένα για τα απόβλητα.
2. Ο ασκός των ερυθρών να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.
3. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
4. Οι ετικέτες των ασκών καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.