

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

#### ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ' ουσίαν άχρωμο, συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέραξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

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

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους από 800mm έως 1200mm, εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 2.7$  mm και πάχους τοιχώματος  $\geq 0.5$  mm.

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με την συσκευή μετάγγισης.

Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα, θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε

προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μολύνσεων.

Να αναγράφεται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα αναγνωριστικός αριθμός ανά διαστήματα στο σωλήνα που είναι συνδεδεμένος με τον ασκό των ερυθρών.

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος ( μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας 30ml – predonation sampling rouch ) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

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

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). 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.

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
2. Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

1. Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

| Χωρητικότητα<br>(ml) | Εσωτερικό<br>πλάτος | Εσωτερικό ύψος | Μέγεθος της<br>περιοχής της<br>ετικέτας<br>(πλάτος±5 χιλ) | Μέγεθος της<br>περιοχής της<br>ετικέτας<br>(ύψος±5 χιλ) |
|----------------------|---------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 100                  | 75                  | 120            | 60                                                        | 85                                                      |
| 250                  | 120                 | 130            | 90                                                        | 85                                                      |
| 400                  | 120                 | 170            | 105                                                       | 105                                                     |
| 500                  | 120                 | 185            | 105                                                       | 105                                                     |

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας και τους εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.)

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml ) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών.

Επίσης είναι απαραίτητη η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, η ημερομηνία λήξης χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και ο προσδιορισμός της παρτίδας.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml ), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα φέρουν την πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση του προϊόντος στην Ε.Ε.(CE Mark), θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα.

#### **ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

##### **ΤΡΙΠΛΟΣ ΑΣΚΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD 450 ML , ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ SAG M 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ**

Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.

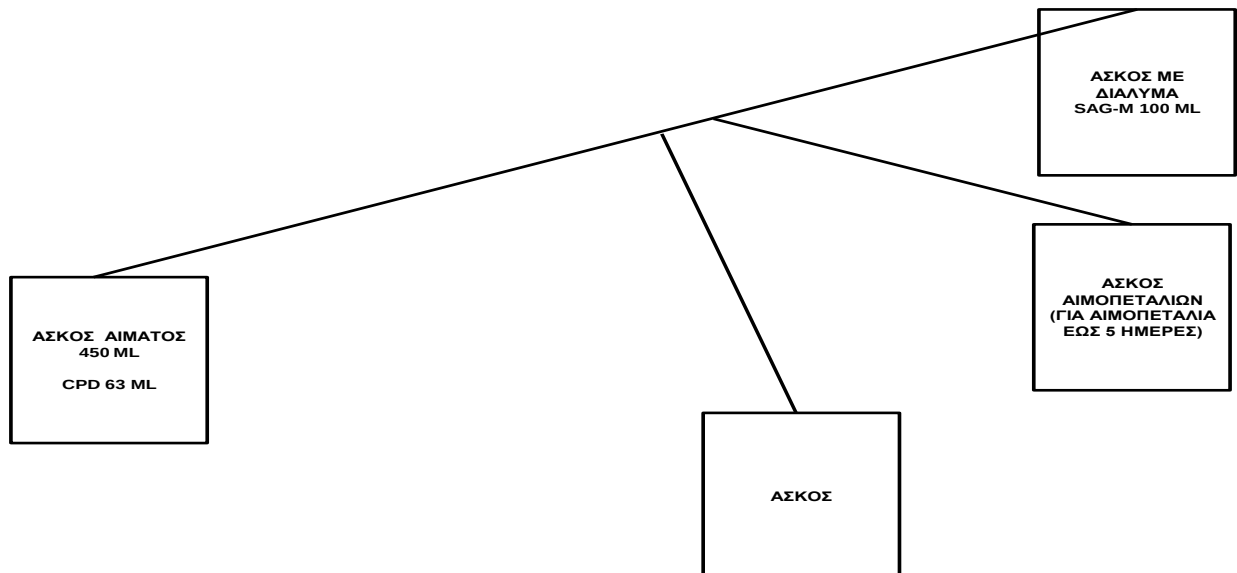
Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.

Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων και στους δύο δορυφορικούς ασκούς.

#### **ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Η διαμόρφωση των σωληνίσκων στους τετραπλούς ασκούς να είναι σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα.



Οι τετραπλοί Ασκοί Αίματος να είναι με CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς

ασκούς τουλάχιστον 400ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300 ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από Buffy coat.