

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA-1 450ml για ερυθρά 35 ημερών :

1. Κάθε σύστημα να φέρει ένα κύριο ασκό χωρητικότητας 600 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml έκαστος, έναν για αιμοπετάλια 5 ημερών όπου θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη αιμοπετάλια 5 ημερών και έναν για φρέσκο κατεψυγμένο πλάσμα.
2. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας, υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το περιεχόμενο αποθήκευσης . Δηλαδή οι δορυφορικοί ασκοί να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θ' αποθηκευτεί .
3. Να είναι αποστειρωμένοι ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και άθραυστοι στις κανονικές τους συνθήκες αποθήκευσης.
4. Ο ασκός να φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ 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 παραγωγών του καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων .
5. Οι πλαστικοί ασκοί να διαθέτουν δύο στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα και 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. Να επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης.
6. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη. Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη και

αναπόσπαστη από τον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, και στεγνή τη βελόνη από αντιπηκτικό. Το πώμα της βελόνης να αφαιρείται εύκολα (να κόβεται και όχι απλώς να αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα να μην μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Είναι επιθυμητό να έχει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

7. Στο σωλήνα που είναι συνδεδεμένος με τον ασκό των ερυθρών να αναγράφεται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα αναγνωριστικός αριθμός ανά διαστήματα. Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δυο (2) ανθεκτικά ανοίγματα στην κάθε κατά μήκος πλευρά του.
8. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας 30 ml predonation sampling rouch) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.
9. Σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς όπως στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης.
Σε κάθε ετικέτα θα πρέπει να αναγράφεται στα ελληνικά :
 - α) Η χρήση του ασκού και να περιγράφεται το περιεχόμενο
 - β) Η φύση, το σκεύασμα και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος
 - γ) Επίσης κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και ο όγκος του αίματος ή των παραγώγων προς συλλογή
 - δ) Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και την ένδειξη ελεύθερο πυρετογόνων
 - ε) Τον καθορισμό της παρτίδας
 - ς) Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή
10. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών.

11. Οι ασκοί να αντέχουν σε φυγοκέντρηση 5000g για 10 λεπτά στους 37 βαθμούς C ISO 3826-1 § 6.2.7

12. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80 βαθμούς C)

13. Συσκευασία

Το κάθε σύστημα ασκών να είναι τοποθετημένο εντός πλαστικού διαφανούς ή από ειδικό αλουμίνιο ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένου και ερμητικά σφραγισμένου, 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 να 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 και προς διευκόλυνση και των μικρών Αιμοδοσιών, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ δύο (2) συστήματα ασκών αίματος.

Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών να αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450X450X300ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών στα ελληνικά.

Στο ISO 3826-1 § 8.3 προβλέπεται επίσης η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή / προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και ο αριθμός της παρτίδας.

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

14. Σε κάθε κιβώτιο μεταφοράς να είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία : εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός- τριπλός κ.λ.π) περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450X450X300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών στα ελληνικά. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς να υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

15. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) να είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2
16. Να κατατεθούν 2 δείγματα από κάθε προσφερόμενο είδος.
17. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).