ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Τύπος	***Περιγραφή τύπου***
ΤΥΠΟΣ 2	Διπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) 5 ημερών
ΤΥΠΟΣ 5	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών

Ποσότητες:

Τύπος 2 = 150 τεμάχια
Τύπος 5 = 6500 τεμάχια

ΓΕΝΙΚΕΣ 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, της ιδίας και της αυτής ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών σε όλους τους ασκούς του κάθε συστήματος και σε όλα τα ζητούμενα συστήματα ασκών. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι ευέλικτοι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 § 6.1).

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3. §6.4).

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 (ISO 3826 § 4.1).

Ο ασκός θα 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 παραγώγων του καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους >=800mm, εσωτερικής διαμέτρου >=2,7mm και πάχος τοιχώματος >=0.5mm (ISO 3826-1).

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 εύκολα 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. Θα επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης (ISO 3826-1 §5.8 ή ISO 3826 §4.8.2).

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 είναι επιθυμητό δε 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 ή/και συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). 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 (ISO 3826 §5.7).

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

<u>Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.</u>

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. 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 αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 §8.5).

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.

Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού ή /και 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

Σήμανση αναγραφή αποστείρωσης και μη πυρετογόνων

Τον καθορισμό της παρτίδας

Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 §8.2).

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

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

Χωρητικότητα (ml)	Εσωτερικό πλάτος	Εσωτερικό ύψος	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (πλάτος ±5χιλ.)	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (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 οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO 3826-9

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8

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 και προς διευκόλυνση και των μικρών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, 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. 450x450x300ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 3826-1 §8.3).

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεχτικά 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, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός κτλ), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450x450x300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος(CPDA-1 ή CPD/SAG-M κτλ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §8.4).

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 δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2

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 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).

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων 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 καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/07/1998 σε εφαρμογή της υπ΄ αριθ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2 και 5 που ζητούνται, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Ως πιστοποίηση της άριστης ποιότητας όλων των ασκών κάθε συστήματος και για την καλύτερη δυνατή επεξεργασία και συντήρηση του αίματος και των παραγώγων του, το πλαστικό όλων των ασκών θα είναι της ίδιας ποιότητας και του αυτού τύπου με τον ασκό αιμοπεταλίων 5 ημερών.

Να κατατεθούν τουλάχιστον πέντε (5) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο, προκειμένου να δοκιμαστούν στην Αιμοδοσία.

Επιπλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν, εάν κριθεί απαραίτητο, σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex Α΄ και Β΄ του ISO 3826-1.

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Δ/ΝΤΡΙΑ: Dr Παπαδοπούλου Π.
Τηλ. & fax επικοινωνίας: 2513501868