

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός τού 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 3926 § 4.1.)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1.)

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 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 αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη κα ατραυματική.

Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, 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. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

Ο σωλήνας του ασκοῦ φύλαξης των ερυθροκυττάρων να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί εκάστου ασκοῦ του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένο ὅλο τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και ἀριστης ποιότητας ὥστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και ὄχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Επί της ετικέτας κάθε ασκοῦ, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο ὄγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο ὄγκος αἵματος η παραγῶν που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) - ISO3826 § 7.1.b. η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αἵματος, και ο καθορισμός της παρτίδας.

Λαμβανομένης υπ' ὄψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκῶν είναι απαραίτητο να ἔχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

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

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικῶν και προσθετικῶν διαλυμάτων να εἶναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκῆς Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά ἐπὶ των ετικετῶν των ἀντίστοιχων ασκῶν (ISO 3626 § 7.1.b.).

Οι προδιαγραφές των ασκῶν σε αντοχή κατὰ τη φυγοκέντρωση να συμφωνοῦν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).

Οι προδιαγραφές αντοχῆς του πλαστικοῦ σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνοῦν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -80°C για 24 ὥρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών φύλαξης των προς μετάγγιση παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4 6.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. βλ. ISO 3626, §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 3626, §4.8.2

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ 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.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος πχ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7 2).

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 ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι (απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (πχ. 450 x 450 x 300). το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).

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 ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3626/1993. 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 τα σχετική πιστοποιητικά CE Mark.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 η 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν - εάν κριθεί απαραίτητο - σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.