

ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 εκτίμηση του χρώματος του αίματος (ISO 3826-1:2003 § 6.2.4), 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. (ISO 3826-1:2003 §6.1)

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1:2003 §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 3826-1:2003 § 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 δημιουργίας μικροθρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ τουλάχιστον 80cm και έως 120cm, εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2.7 mm και πάχους τοιχώματος ≥ 0.5 mm. ISO 3826-1:2003 (fig. 1)

Οι τελικοί πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν δύο στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια θα διαθέτουν εσωτερικά διάφραγμα που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση με συσκευή μετάγγισης η οποία να διαθέτει σύστημα διάτρησης σύμφωνα με ISO 1135-4. Τα στόμια εξόδου κατά την προσπάθεια εφαρμογής του συστήματος μετάγγισης θα πρέπει να φράσσεται στεγανά από το άκρο διάτρησης του συστήματος. Το στόμιο δεν θα πρέπει να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση, κατά την διάρκεια χρήσης και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, η συσκευή μετάγγισης δεν θα πρέπει να καταστρέφει την πλαστική μεμβράνη των ασκών κατά την διάτρηση. (ISO 3826-1:2003 § 5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826-1:2003 § 5.8.2)

Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 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 βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού 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 ή αδύνατο να αντικατασταθεί ή οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι προφανής. (ISO 3826-1:2003 § 5.7)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Ο σωλήνας αιμοληψίας ή ο αυλός μεταφοράς, και οπωσδήποτε ο αυλός του τελικού προϊόντος να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Οι πλαστικοί ασκοί συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι δυνατόν να σφραγίζονται ερμητικά και να μην καταπίπτουν υπό κανονική χρήση. (ISO 3826-1:2003 § 5.6.1 και 5.6.2)

Ο(οι) ασκός(οι) κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του ώστε να είναι δυνατή η στήριξη των σωλήνων λήψης δείγματος για τον εργαστηριακό έλεγχο του παραγώγου.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία με την χρήση των αναγνωρισμένων συμβόλων του ISO 3826-2:2008. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται με διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1:2003 § 8.5).

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
2. Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο (ml) ή μάζα(gr) του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο (ml) ή μάζα(gr) του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα
4. Σήμανση που να προσδιορίζει να μην χρησιμοποιηθεί το προϊόν σε περίπτωση που διαφαίνεται να υπάρχει φθορά.
5. Σήμανση που να προσδιορίζει να μην εισάγεται αέρας.
6. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι είναι μίας χρήσης.
7. Σήμανση που να παραπέμπει στις οδηγίες χρήσης.
8. Το όνομα και την διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή.
9. Τον καθορισμό της παρτίδας.

Κατά περίπτωση, η ετικέτα μπορεί επίσης να περιλαμβάνει την ημερομηνία λήξης πέραν της οποίας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το σύστημα για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1:2003 § 8.2)

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 ± 5 χιλ)	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

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και των εθνικών κανονισμών ISO 3826-1:2003 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1:2003 (5000G x 10 λεπτά στους 4°C και 37 °C)

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1:2003 (αργή ψύξη και αποθήκευση στους -80 °C για 24 ώρες)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, 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.

Επί των φακέλων μεταφοράς των ασκών θα αναγράφονται ευκρινώς, τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή
- περιγραφή του περιεχομένου
- ημερομηνία λήξης
- Σήμανση που να προσδιορίζει την διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας (ν μέρες)
- προσδιορισμός της παρτίδας. ISO 3826-1:2003 § 8.3

Εφόσον χρησιμοποιείται διάφανη συσκευασία όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το ISO 3826-1:2003 § 8.2 και 8.3 θα πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα του ασκού.

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 να αναγράφονται ευκρινώς τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία:

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή
- περιγραφή του περιεχομένου
- συνθήκες αποθήκευσης
- προσδιορισμός της παρτίδας
- ημερομηνία λήξης
- Εφόσον το κιβώτιο μεταφοράς εξυπηρετεί και ως φάκελος μεταφοράς θα πρέπει να περιλαμβάνεται και σήμανση που να προσδιορίζει την διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας (ν μέρες). ISO 3826-1:2003 § 8.4

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826-1:2003

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
2. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς θα περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες που ορίζονται παραπάνω με μορφή συμβόλων σύμφωνα με το ISO-3826-2:2008 που ισχύει από το 2008, το οποίο είναι απόλυτα συμβατό και συμπληρώνει την οδηγία 93/42 ΕΕ, ή είναι δυνατή η χρήση της Ελληνικής γλώσσας. Επιπλέον εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
3. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου φακέλου και κιβωτίου μεταφοράς.
4. Επί πλέον, 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 A' και B' του ISO 3826-1:2003.
5. Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.