

ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA-1, 450ml για συλλογή αίματος, «35 ημερών». Με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος.

Προδιαγραφές

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης της ίδιας και της αυτή 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 αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

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

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 παραγώγων του καθώς και την αποφυγή μικροθρόμβων.

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

Οι πλαστικοί ασκοί να διαθέτουν περισσότερα από ένα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου ή των παραγώγων από κάθε ασκό να αποφράσσονται στεγανά. Κάθε στόμιο εξόδου να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο. Η κάθε παραβίαση του να είναι εμφανής, ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη 16G για φλεβοκέντιση και να αναγράφεται στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Η βελόνη να είναι άρρηκτα συνδεδεμένη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και να φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό 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, να διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και να αφαιρείται εύκολα (να κόβεται και όχι απλώς να αποσπάται).

Το προστατευτικό πώμα να μη 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.

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

Η βελόνη να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας

Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή λήψη δειγμάτων από ειδικό ασκό 30ml.

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.

Σε κάθε ασκό του συστήματος να είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς, στην ψύξη ή απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης.

Σημάνσεις και Ετικέτες ασκών

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. Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων.
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή