

(Α/Α 5) ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αφορά στα είδη:

- Διπλοί ασκοί αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα
- Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα

Εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές: Με την Αριθμ. Συν. 11^η/27-06-2019 (Θέμα: 67^ο) [ΑΔΑ: 94ΤΧ46904Ε-Χ6Μ] Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

Τεχνικές προδιαγραφές

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. 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.

2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης σύγχρονης Τράπεζας αίματος. Θα φέρει **άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις**, χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1.).

3. Όλα τα συστήματα των ασκών να είναι **αποστειρωμένα** και **ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων** (ISO 3826 § 5.4.2.1.).

4. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες 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.

5. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ'ελάχιστον 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 ή στον ατομικό φάκελο συσκευασίας του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι **επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και atraumaticή**.

6. Η βελόνη αιμοληψίας (σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826) θα είναι ενσωματωμένη και **αναπόσπαστη** από το σωλήνα συλλογής και θα **καλύπτεται από προστατευτικό πώμα**. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει την διαρροή αντιπηκτικού και/ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά την διάρκεια της αποθήκευσης, 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 καταστεί προδήλως εμφανές, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μολύνσεων.

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

8. Ο **σωλήνας αιμοληψίας** να αναγράφει **ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό** ανά διαστήματα στους τύπους στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών.

9. 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 § 5.2.9. και 7.4.)

10. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός π.χ. 450 ή 300 ml (ISO 3826 § 7.1. b), η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας.

11. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις εξής διαστάσεις :

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)				
ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ της περιοχής της ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ ± 5mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ της περιοχής της ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ ± 5mm)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και συντηρητικών διαλυμάτων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντιστοίχων ασκών.

13. Οι προδιαγραφές των ασκών σε **αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση** να συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.7 και § 5.2.8 (5.000 G X10 λεπτά στους 4° και 37° C)

14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.5 (**αργή ψύξη και αποθήκευση σε -80 ° C** για 24 ώρες).

15. Τα **στόμια εξόδου** (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό να είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με το ISO 3826 § 5.8.1 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι με **ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο** και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 § 5.8).

16. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν **ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος** εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.

17. 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.

18. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός –predonation sampling pouch) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30ml αίματος από την κυρίως λήψη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. 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.

2. 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.

3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 έως και α/α 3.

4. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας των ασκών ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία **στην ετικέτα** του πλαστικού ασκού, **θα αναγράφονται**, τουλάχιστον, **οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος** π.χ. (450 x 450 x 300 ml), **το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος** καθώς και η **ημερομηνία λήξης των ασκών** (ISO 3826 § 7.2).

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

6. **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 κ.λπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 § 7.3).

7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

8. 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 θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούν όλες τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003. Θα φέρουν την ένδειξη **CE Mark** επί της ετικέτας ασκού και επί του κιβωτίου μεταφοράς. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν 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 επί 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

Οι **ετικέτες** όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς **δύνανται να είναι στην ελληνική γλώσσα** καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε., ή σύμφωνα με το ISO 3826-2/2008 που είναι σε ισχύ και συμπληρώνει την οδηγία 93/42 **είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις**

ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

Σε έναν εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη **«αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών»**. Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για τη φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει τη διαπερατότητα του οξυγόνου για τη διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για τη σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.

Να κατατεθούν τουλάχιστον **τρία (3) δείγματα** ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντιστοίχου κιβωτίου μεταφοράς.

Επί πλέον, θα θεωρείται αυτονόητο 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.

Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.