

## **ΑΝΑΔΙΑΜΟΡΦΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1<sup>Η</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ**

### **A. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ**

-Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί (CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα).

-Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα).

-Τριπλοί Ασκοί Αίματος (CPD ή CP2D, 450 ml και δύο δορυφορικών ασκών τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών).

### **B. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

#### **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 χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του, (ISO 3826-1 § 6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του 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 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 § 6.1.)

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 120εκ 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 και 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 δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. 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.

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

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του 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 αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης ( ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

«α) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνο δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή».

Λαμβάνοντας υπ' όψη την οδηγία του ISO 3826-1 η χωρητικότητα των ασκών, οι διαστάσεις και οι περιοχές ετικετών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

| ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm) | ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm) | ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ ±5mm) | ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ ±5 mm) |
|------------------------------|-----------------------|----------------------|---|--|
| 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 σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO 3826 § 7.1.b).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7. (5000G X 10λεπτά στους 4 και 37ο C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826 § 4.8.1).

Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποστειρωμένο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. 3826 § 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

Ο κύριος ασκός να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml , όπου θα συλλέγονται υπό κενό τα πρώτα ml αίματος, πριν από την εισροή του αίματος στον κύριο ασκό, για αποφυγή επιμολύνσεων του αίματος και των παραγώγων του από τη χλωρίδα του δέρματος. Από αυτόν τον μικρό δορυφορικό ασκό θα γίνεται λήψη δειγμάτων (predonation sampling) χάρις στο ενσωματωμένο-και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του-, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνια 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.

«Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες: α) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή β) Περιγραφή περιεχομένων, γ) Ημερομηνία λήξης, δ) Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και ε) Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2, & 8.3 (ISO 3826 -1) θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».

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

Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες: α) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή (και όχι του εργοστασίου παραγωγής), β) Περιγραφή του περιεχομένου, γ) Συνθήκες αποθήκευσης, δ) Τον καθορισμό της παρτίδας, ε) Ημερομηνία λήξης. Αν το κιβώτιο μεταφοράς

λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.( ISO 3826-1 § 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.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medbal Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1:2003. 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 το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.

- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων 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 δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε., ή σύμφωνα και με το ISO 3826 -2 είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
- Επιπλέον, 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 α' και Β' του ISO 3826.