

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων (ISO 3826 § 5.4.2.1) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλη και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

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 μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ τουλάχιστον 80cm και έως 120cm, εσωτερικής διαμέτρου  $\geq 2.7$  mm και πάχους τοιχώματος  $\geq 0.5$  mm. ISO 3826.

Οι πλαστικοί ασκοί που θα περιέχουν παράγωγο προς μετάγγιση να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outletports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με την συσκευή μετάγγισης. ISO3826 §4.8.1. και §4.8.2.

Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) 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, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα.

Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί προδήλως 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 μόλυνσεων.

Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος με κενό, σε κλειστό κύκλωμα (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή

επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο και όπου θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν την κυρία λήψη.

Για τη στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο ΣΕ να

| Χωρητικότητα(ml) | Εσωτ. πλάτος | Εσωτ. μήκος | περιοχή ετικέτας (πλάτος $\pm 5$ χιλ) |
|------------------|--------------|-------------|---------------------------------------|
| περιοχή          | ετικέτας     | (ύψος       | $\pm 5$ χιλ)                          |
| 300              | 120          | 145         | 100                                   |
| 350              | 120          | 160         | 100                                   |
| 400              | 120          | 170         | 105                                   |
| 450              | 120          | 170         | 105                                   |
| 500              |              | 120         | 185                                   |
| 105              |              |             |                                       |

φέρει οπωσδήποτε από δυο(2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του. Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). 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).

#### **Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.**

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
2. Σύνθεση, 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 προς συλλογή που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός(πχ 400 η 300ml)-ISO3826 § 7.1.8
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές).

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.)και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO3826 § 7.1.b

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO3826 § 5.2.7. και 5.2.8.(5000gX10min στους 4° και 37° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO3826-1, 2003 παρ. 6.2.5 (αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες).

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης , θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία, ή και δύο ανά συσκευασία για τα συστήματα που δεν περιλαμβάνουν φίλτρο λευκαφαίρεσης, 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 (προδιαγραφή ΕΚΕΑ) 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 § 7.2

Επίσης είναι απαραίτητο να αναγράφονται επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης των ασκών και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται 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 θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml ), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών. ISO3826 § 7.3

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς 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 και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. Η πρώτη ύλη θα είναι MedicalGrade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

2. 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.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς 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 και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών» και οι ασκοί να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο του αίματος που θα αποθηκευτεί.
5. Να κατατεθεί τουλάχιστον 3 δείγματα ασκών από κάθε προσφερόμενο τύπο προς αξιολόγηση.

Επιπλέον 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 3825.

| A/A | Κωδικός | Περιγραφή                                                                                      | Τεχνικές προδιαγραφές                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ΜΜ Διαγ. |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | 120731  | ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΜΕ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΙ ΑΛΛΟΝ ΕΝΑ (ΤΥΠΟΣ 8) | Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D-1, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών και Bulfycoat. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. Το υλικό θα πρέπει να ακολουθεί τις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές όλων των συστημάτων ασκών συλλογής αίματος όπως αυτές περιγράφονται στην προκήρυξη. | TEM      |

|   |        |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |
|---|--------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 2 | 120735 | ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ<br>ΤΡΙΠΛΟΙ ΜΕ CPD Η<br>CPD2 450 ML<br>(ΤΥΠΟΣ 3) | <p>ΤΥΠΟΣ 3 Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και αιμοπετάλια 5 ημερών.</p> <p>Το υλικό θα πρέπει να ακολουθεί τις Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές όλων των συστημάτων ασκών συλλογής αίματος όπως αυτές περιγράφονται στην προκήρυξη.</p> | TEM |
| 3 | 136336 | ΚΛΙΠΣ ΑΣΚΩΝ<br>ΑΙΜΑΤΟΣ<br>(ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ)                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | TEM |