

<b>ΕΙΔΟΣ :</b>	<b>ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)</b>
<b>CPV</b>	
<b>ΕΤΗΣΙΑ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ :</b>	

### **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

Το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης θα πρέπει να είναι από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 4 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι  $<1 \times 10^6$ .

Η ανάκτηση των ερυθρών μετά την λευκαφαίρεση της μονάδας πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα ολική αιμοσφαιρίνη  $>40g$ . Τα υπολειπόμενα αιμοπετάλια να είναι  $<2\%$  (κατακράτηση κατά την λευκαφαίρεση  $> 98\%$ ).

Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων μετά την λευκαφαίρεση της μονάδας πρέπει να είναι  $>95\%$  και να επιτυγχάνεται μέγιστη δυνατή απομάκρυνση ερυθρών από το τελικό προϊόν.

Διάρκεια επεξεργασίας  $<$  από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας.

Το φίλτρο θα πρέπει να πιστοποιείται από τον οίκο κατασκευής του, να είναι απλό και εύκολο στην σύνδεση και την χρήση. Το φίλτρο θα πρέπει να αναγράφει τον τύπο του προϊόντος και οίκο κατασκευής.

Οι ασκοί που είναι ενσωματωμένοι σε φίλτρα λευκαφαίρεσης πριν ή μετά την αποθήκευση πρέπει να είναι κατασκευασμένοι με βάση το διεθνές πρότυπο ISO 3826 και να διαθέτουν ετικέτες στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας.

Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων (δημοσιεύσεις και ανακοινώσεις συνεδρίων).

Τα φίλτρα θα αξιολογηθούν με βάση τις τεχνικές προδιαγραφές, τον ποιοτικό έλεγχο και τις μελέτες που θα προσκομισθούν (δημοσιεύσεις και ανακοινώσεις συνεδρίων) για την αποτελεσματικότητά τους.

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ</b>
<b>1</b>	<p>Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων παρά την κλίνη του ασθενούς (bedside) για μία μονάδα αίμα.</p> <p>Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης</p> <p>Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από <math>1 \times 10^6</math> και να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή απομάκρυνση των αιμοπεταλίων</p> <p>Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα</p>	<b>1000</b>

	<p>πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση</p> <p>Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή και να επιδέχονται pressure cuff έως 300 mmHg,</p>	
<b>2</b>	<p>Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλύσιμο της μονάδας.</p> <p>Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής, έναν για τα λευκαφαιρέσιμα ερυθρά και έναν για τα απόβλητα.</p> <p>Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πήγματα, και χωρίς περιττές απολήξεις προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1). Να φέρει ετικέτες στα ελληνικά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.</p> <p>Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από <math>1 \times 10^6</math> και να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή απομάκρυνση των αιμοπεταλίων</p> <p>Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση, χωρίς να χρειάζεται έκπλυση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, πριν και μετά την λευκαφαίρεση.</p>	<b>2500</b>
	<p><b>ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ</b></p> <p>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.</p> <p>Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους.</p> <p>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.) .</p> <p>Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.)</p>	

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 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. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, 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 πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν 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 ή ο σωλήνας των ασκών που υποδέχονται τα τελικά προϊόντα να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου 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 αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας .

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντιστοιχών ασκών.

Οι προδιαγραφές των ασκών σχετικά με την αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000Gx 30 λεπτά στους 4 και 37 °C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση

σε  $-8^{\circ}\text{C}$  για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών του αίματος και των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, έτσι ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 3826, §5.8.2.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος, 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 απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες ανάλογα τον τύπο.

Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. 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 τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς 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 E.E.

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών του συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών με φίλτρα αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο

<p><b>3</b></p>	<p>Φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων, πριν την φύλαξη, ενσωματωμένα σε τετραπλούς ασκούς συλλογής αίματος με προσθετικό διάλυμα SAGM, διάρκειας ζωής ερυθρών 42 ημερών.</p> <p>Το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης θα πρέπει να είναι από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 4 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <math>&lt;1 \times 10^6</math>.</p> <p>Η ανάκτηση των ερυθρών μετά την λευκαφαίρεση πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα ολική αιμοσφαιρίνη μονάδας ΣΕ <math>&gt;40g</math>. Τα υπολειπόμενα αιμοπετάλια να είναι <math>&lt;2\%</math> (κατακράτηση κατά την λευκαφαίρεση <math>&gt; 98\%</math>).</p> <p>Το φίλτρο θα πρέπει να πιστοποιείται από τον οίκο κατασκευής του, να φέρει τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα.</p> <p>Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με την μέθοδο του ατμού.</p> <p>Να κατατεθούν σχετικές μελέτες (δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις συνεδρίων) για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.</p> <p>Ο χρόνος φιλτραρίσματος να είναι <math>&lt;</math> από 30min.</p>	<p><b>6000</b></p>
<p><b>4</b></p>	<p>Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων παρά την κλίνη του ασθενούς (bedside) για 3-6 μονάδες.</p> <p>Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης</p> <p>Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από <math>1 \times 10^6</math> και να επιτυγχάνεται ανάκτηση των αιμοπεταλίων <math>&gt;95\%</math> και η μέγιστη δυνατή απομάκρυνση ερυθρών από το τελικό προϊόν.</p> <p>Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση</p>	<p><b>1000</b></p>

