

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ ΑΣΚΩΝ)**

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. 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. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
3. Ο σχεδιασμός τού 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.) .
4. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.). Οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1§ 6.1), όλα τα συστήματα ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές , χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§ 6.2,6.3,6.4)
5. 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.
6. 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.
7. 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.

8. 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.
9. Ο σωλήνας αιμοληψίας ή ο σωλήνας των ασκών που υποδέχονται τα τελικά προϊόντα να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
10. 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).
11. 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, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2).
12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα 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.)
13. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C).
14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -8°C για 24 ώρες).
15. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό 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 είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό (βλ. ISO 3826, §5.8.2.), του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής. Θα επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα 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 να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

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 χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.
19. 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 ανάλογα τον τύπο.
20. 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.
21. 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 Ε.Ε.
22. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
23. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Τα δείγματα θα υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο χρήσης για την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές, τα αποτελέσματα του οποίου θα συμπεριληφθούν στην έκθεση αξιολόγησης.
24. 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.
25. 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.
26. 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.

27. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, α) ο κατασκευαστής/προμηθευτής και η διεύθυνσή του β) περιγραφή περιεχομένων/περιεκτικότητας (π.χ. είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος, 450 x 450 x 300 ml) γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) ο αριθμός της παρτίδας.

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

29. 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 ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΔΙΗΘΗΣΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)

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

ΕΙΔΗ ΑΣΚΩΝ ΠΡΟΣ ΠΡΟΚΗΡΥΞΗ

- 1. ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ** ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CPD2D 450ML ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ. **Τεμάχια: 4000**
- 2. ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ** ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΚΑΙ ΕΝΑΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ. **Τεμάχια: 2000**
- 3. ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ** ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΑΠΟ PVC ΜΕ 2 ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΞΟΔΟΥΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΕ ΑΛΛΟ ΑΣΚΟ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΕΩΣ 600 ML. **ΤΕΜΑΧΙΑ: 3000**
- 4. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ** ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ ΚΑΙ ΥΠΟΔΟΧΗ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ ΓΙΑ ΠΛΥΣΙΜΟ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ. **Τεμάχια: 2000**

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής, έναν για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά και έναν για τα απόβλητα.

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 μικρόβιων (ISO 3826 § 4.1). Να φέρει ετικέτες στα ελληνικά, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^6 και να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή απομάκρυνση των αιμοπεταλίων.

Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων.

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.

- 5. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ** ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ, ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΦΥΛΑΞΗ, **ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΣΕ ΤΕΤΡΑΠΛΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ** ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ

ΔΙΑΛΥΜΑ SAGM, ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΖΩΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ. Τεμάχια: 7000

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

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.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με την μέθοδο του ατμού.

Να κατατεθούν σχετικές μελέτες (δημοσιεύσεις, ανακοινώσεις συνεδρίων) για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Ο χρόνος φιλτραρίσματος να είναι $<$ από 30min.

6. ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600 ML ΜΕ 9 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ. Τεμάχια: 500

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αιμοπεταλίων ή παραγώγων αίματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου.

Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε 9 ρύγχη σύνδεσης ικανά για τη σύνδεση έως και εννέα μονάδων αιμοπεταλίων. Μεταξύ των 9 κώνων διάτρησης και των σωληνίσκων να υπάρχουν ισάριθμοι διακόπτες ροής.