



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ'

Αθήνα 12.04.2010
Αρ.Πρωτ: Υ4γ/ 37687

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας: 101 87
Πληροφορίες: Π. ΦΩΣΤΙΝΗ
Τηλέφωνο : 2105236476
FAX: 2105233434

ΠΡΟΣ:

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε αίτημα

Σε απάντηση της από 30/3/2010 αίτησή σας σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές των ασκών αίματος, σας διαβιβάζουμε φωτοαντίγραφα με τις βασικές προδιαγραφές των τριπλών ασκών συλλογής αίματος, κριτήρια αξιολόγησης προσφορών και πίνακα βαθμολόγησης των επιμέρους τεχνικών προδιαγραφών, όπως μας κοινοποιήθηκαν από την Επιτροπή Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α. μετά από αίτημα μας, προκειμένου η Διεύθυνση Προμηθειών του Υπουργείου μας να προβεί στη διενέργεια Διεθνούς Ανοικτού Διαγωνισμού για την προμήθεια των προαναφερόμενων ειδών, ώστε να είναι σε ετοιμότητα για τις ανάγκες της Δ/σης Παλλαϊκής Αμυνας - Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης (Π.ΑΜ.-Π.Σ.Ε.Α.).

Συνημμένα: 7 σελίδες

Κοινοποίηση:

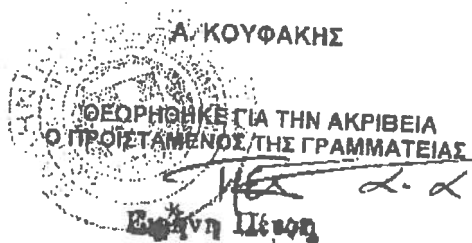
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ Δ/ΣΗΣ

α/α

Α. ΚΟΥΦΑΚΗΣ

Εσωτερική Διανομή:

Υ4γ(3)



ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΡΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Εισήγηση: Κ. Πολίτη, Ελ. Ζερβού

- ΤΥΠΟΣ 3 Διπλοί ασκοί αίματος CPD ή CP2D 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και αιμοπετάλια 5 ημερών
- ΤΥΠΟΣ 4 Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα
- ΤΥΠΟΣ 5 Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CP2D 450ml και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών
- ΤΥΠΟΣ 6 Τριπλοί ασκοί αίματος άνω-κάτω εξόδου για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων CPD ή CP2D 450ml και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο, (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του ISO 3826-1 § 6.2.4), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 § 6.1)

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§ 6.2, § 6.3, § 6.4).

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού (ISO 3826-1 § 5.1.) .

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιπτώσεις απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων. 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.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥ 800 mm, εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2.7 mm και πάχος τοιχώματος $\geq 0,5$ mm (ISO 3826-1).

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για την 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. Θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης ISO 3826-1 § 5.8)

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 να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

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 την διαρροή αντιπηκτικού, 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 καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο και αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό 30 ml περίπου.

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.

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 αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 § 8.5).

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 αυτού προς συλλογή.
 3. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα
 4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
 5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 § 8.2).
- Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μία χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

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

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της εθνικής φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς ISO 3826-1 § 9, ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διάφανου ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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.

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

Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών 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, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή / προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού (ISO 3826-1 § 8.2, 8.3).

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 ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κ.λ.π.), 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.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826/1993).

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 / 1993.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και φέρουν 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 καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των κατάλληλων τύπων ασκών, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον είκοσι (20) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντιστοίχου κιβωτίου μεταφοράς.
6. 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 3826-1.
7. Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝ. ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ'

Ταχ. Δ/ση: Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας: 101 87
Τηλέφωνο : 2105236476
FAX: 2105233434

Αθήνα 8.2.2012
Αριθμ. Πρωτ. Υ4γ/Γ.Π 8672

Προς: Τα Κέντρα Αίματος
& τις Νοσοκομειακές
Υπηρεσίες Αιμοδοσίας
του Πίνακα Διανομής

Θέμα: Προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο.

Σχετ: Το αριθμ. ΓΠ-01-251/23/01/012/20-1-1012 έγγραφο του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας.

Σας διαβιβάζουμε συνημμένα την αριθμ. 2/18-1-12 (Θέμα 20^ο) Αποφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (Ε.ΚΕ.Α.) με την οποία εγκρίνεται γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον τύπο 3, για ενημέρωση της υπηρεσίας σας.

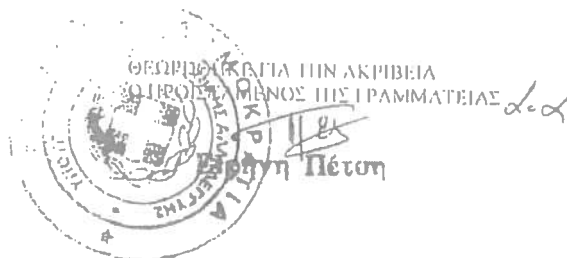
Συνημμένα: Φύλλα 12

Κοινοποίηση
Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας
Ολυμπιονίκη Χρ. Μάντικα 7
13671 Αχαρνές

Ο Προϊστάμενος της Δ/σης

Ι. Τασσόπουλος

Εσωτερική Διανομή
Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας
Τμ. Γ'



ΘΕΜΑ 20^ο : Διαβίβαση Γνωμοδότησης της ΣΕΑ περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο. Τροποποίηση Γνωμοδότησης της ΣΕΑ περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον τύπο 3 σελίδας 6.

Λαμβάνοντας υπόψη:

- Την υπ' αρ. (ΓΠ-11-3488/10.11.2011 ΕΚΕΑ) Γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο όπως διαμορφώθηκε κατά τη Συνεδρίαση της 4^{ης} Νοεμβρίου 2011 και
- την υπ' αρ. (ΓΠ-11-3676/29.11.2011 ΕΚΕΑ) Τροποποίηση Γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο στην οποία προέβησαν τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας και η οποία αφορά στην αντικατάσταση των διατυπωθέντων ως προς τον Τύπο 3.
- Με σχετικά: Το με αρ. πρωτ. Ε.ΚΕ.Α. ΓΠ-04-1094/14.04.2011 και το από 06.05.2011 πρακτικό της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας διαβιβασθέν στο Ε.ΚΕ.Α

Το Συμβούλιο ομόφωνα

Αποφασίζει

- Εγκρίνει την υπ' αρ. (Ε.ΚΕ.Α. ΓΠ-11-3676/29.11.2011 συνημμένη) τροποποιημένη γνωμοδότηση της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α με θέμα: Τεχνικές προδιαγραφές της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας του Ε.ΚΕ.Α συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο για λευκαφαίρεση πριν από την αποθήκευση.

Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ Ε.ΚΕ.Α

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
ΟΙΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ

ΑΡΧΟΝΤΩ ΖΗΣΗ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ Ε.ΚΕ.Α

ΛΕΩΝΙΔΑΣ ΑΝΩΜΕΡΙΤΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ &
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (Ε.ΚΕ.Α)
ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Πληροφορίες: Αλεξία Ταμπάζη
Τηλέφωνο: 210-3480901
Fax: 210-3480810
e-mail: tyfa.joygr@ygyka.gov.gr

Αθήνα, 20/11/2011

ΠΡΟΣ:

Πρόεδρο και Δ.Σ. Ε.ΚΕ.Α.

Θέμα: Τροποποίηση Γνωμοδότησης της Σ.Ε.Α. περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον τύπο 3, σελίδα β.

Σχετ. α) Το με αριθ. πρωτ. ΕΚΕΑ ΓΠ/04/1094/14.04.2011 έγγραφό σας
β) Το από 06/05/2011 Πρακτικό της ΣΕΑ διαβιβάσθεν στο ΕΚΕΑ από 14.08.2011
γ) Η από 10/11/2011 αποστολή Γνωμοδότηση της ΣΕΑ με θέμα «Ολοκλήρωση τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο»

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικών α), β) και γ) σας διαβιβάζουμε συνημμένα την εν θέματι Τροποποίηση της Γνωμοδότησης της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας, η οποία αφορά στον τύπο 3 (σελίδα β της από 10/11/2011 διαβιβασθείσας Γνωμοδότησης) και παρακαλούμε για τις ενέργειές σας σχετικά.

Με εκτίμηση,
Η Πρόεδρος της Επιτροπής
Κατ'εναλή



Η Γραμματέας της Επιτροπής, Αλεξία Ταμπάζη

Συνημμένα: Σελίδες δέκα (10)

ΠΡΟΣ:

• Πρόεδρο και Δ.Σ. ΕΚΕΑ

Θέμα: Τροποποίηση Γνωμοδότησης της Σ.Ε.Α. περί τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο, ως προς τον τύπο 3, σελίδα 6.

Σχετ. α) Το με αριθ. πρωτ. ΕΚΕΑ ΓΠ/04/1094/14.04.2011 έγγραφό σας

β) Το από 06/05/2011 Πρακτικό της ΣΕΑ διαβιβασθέν στο ΕΚΕΑ από 14.06.2011

γ) Η από 10/11/2011 αποστολείσα Γνωμοδότηση της ΣΕΑ με θέμα «Ολοκλήρωση τεχνικών προδιαγραφών συστημάτων ασκών συλλογής αίματος και συστατικών με ενσωματωμένο φίλτρο»

Ως γνωστοποιούμε την Τροποποίηση της ανωτέρω γ) σχετικής Γνωμοδότησης της ΣΕΑ (Συνεδρίαση της 4^{ης} Νοεμβρίου 2011) στην οποία προέβησαν τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής Αιμοδοσίας, και η οποία αφορά στην αντικατάσταση των διατυπωθέντων ως προς τον Τύπο 3, σελίδα 6, ως εξής:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ
ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Α. ΤΥΠΟΙ

1. Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένου πλάσματος.
2. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένου πλάσματος.
3. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένου πλάσματος.
4. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρέμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρέμένου).
5. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρέμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της σπιγιάδας των λευκοκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (σπιγιάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας)



- μονάδας πλάσματος (μη λευκοφαιρεμένου) με σύστημα άνω-κάτω εξόδου και χρήση αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος. Οι αυτόματοι διαχωριστές θα παραχωρηθούν για χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης από το μειοδότη.
6. Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκοφαιρεμένου πλάσματος και 4 (πασάρων) μονάδων λευκοφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.
 7. Σύστημα πενταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων, 1 (μιας) μονάδας πλάσματος και 1 (μιας) μονάδας λευκοφαιρεμένων συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθροκυττάρων σε κλειστό κύκλωμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και όχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

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.).

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.)

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 πρωτεύων 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 επκέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σλικοναρισμένη 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 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 να αναγράφει ανεξίτηλα και ευαναγνώστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει επκέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι επκέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωση 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, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) - ISO 3826 § 7.1.b, η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, και ο καθαρισμός της περιόδου.

Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητα να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
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

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (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 φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 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°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 άσχοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφρασσούνται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανασταθισμένο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια βλ. ISO 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 στερότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντο 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 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διάφανου 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.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο 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).

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι ταποθετημένοι 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 και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), 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 (ISO 3826 §7.3).

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.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- 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.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 ισολάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι επικέτες 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.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 3 - 4 και 7, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «άμμοπετάλα πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
- Επί πλέον, 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 3826.



ΤΥΠΟΣ 1. Σύστημα τριπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το προσφερόμενο σύστημα τριπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμαληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA ή CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμαληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμαληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 35 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.
- Στο κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκεκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροσπλήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστά 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτιωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 2. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμαληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμαληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμαληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.

- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μειά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρομένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^5$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 3. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμαληψίας των 450 ml από PVC, με 83 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμαληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμαληπτική βελόνη 16G.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml με 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M για τη συντήρηση των λευκαφαιρεμένων ερυθρών για 42 ημέρες, με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης ερυθρών.
- Έναν τρίτο κενό ασκό τουλάχιστον 300ml από ειδικό πλαστικό (να αναγράφεται στην ετικέτα) για διατήρηση των αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες.
- Έναν τέταρτο ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Οι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκους ένας εκ των οποίων θα έχει ενσωματωμένο και το φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών, όπως επίσης και ο τρίτος με τον τέταρτο ασκό να συνδέονται μεταξύ τους με ενσωματωμένο το φίλτρο λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων και πλάσματος. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 4. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκοφαιρέμενων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θεραπευτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκοφαιρέμενων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκοφαιρέμενου).

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντο ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml ανηπιηκικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να σπάλγεται σε ειδική αποστειρωμένη στρωματική αιμαληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική διαδικασία ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρωση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρωση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκοφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυτταρώσεως πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^8$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2006 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκοφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο στημού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 5. Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκοφαιρέμενων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων με αφαίρεση της στιβάδας των λευκοκυττάρων σε θεραπευτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (στιβάδα των λευκοκυττάρων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκοφαιρέμενου) με σύστημα άνω-κάτω εξόδου και χρήση αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος.

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:



- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω – κάτω εξόδου των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να υπολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον άνω ασκό μετά την φυγοκέντρωση. Στον πρωτεύοντα ασκό να παραμένει η λευκή στοιβάδα για περαιτέρω επεξεργασία και συγκέντρωση (pooling).
- Έναν κάτω κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά των συμπυκνωμένων ερυθρών από τον πρώτο ασκό.
- Ο κάτω κενός ασκός να είναι συνδεδεμένος εν σειρά με το φίλτρο λευκαφαίρεσης και ένα ακόμη ασκό ο οποίος να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M το οποίο μεταφέρεται σε αυτόν για εμπλουπισμό και συντήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,99% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη αναστατώνων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 6. Σύστημα επταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος και 4 (τεσσάρων) μονάδων λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων.

Το κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση) θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.
- Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχεπικά ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Στο κλειστό σύστημα επταπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,99% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $<$

1x10⁶ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτιωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% όπως ορίζει το ΠΔ 138/2005 και η Οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.
Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΤΥΠΟΣ 7. Σύστημα πενταπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας ανακτιθέντων αιμοπεταλίων, 1 (μιας) μονάδας πλάσματος και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων και πλυμένων ερυθροκυττάρων σε κλειστό κύκλωμα.

Το προσφερόμενο σύστημα πενταπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκακυτταρωμένα).
- Έναν πέμπτο ασκό χωρητικότητας 500ml, που να περιέχει 200ml NaCl 0,9%, στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται κατά βούληση στον τέταρτο ασκό μετά τη λευκαφαίρεση. Μετά την πλύση και αφού φυγοκεντρήσουμε σε αυτόν να μεταφέρεται το υπερκείμενο προς αποβολή διάλυμα (έκπλυση) ενώ στον τέταρτο ασκό να παραμένουν τα πλυμένα ερυθρά.
- Στο κλειστό σύστημα των πενταπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυτταρώσεως πριν τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι < 1,0 x 10⁶ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτιωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10%, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.
Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.



Πλάγιον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκίων του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Τα μέλη

Καραφουλίδου Αναστασία

Ζερβού Ελευθερία

Δημαξένου Περιστέρα

Παραρά Μυρσίνη

Καβαλλέρου - Σιώνη Γαρυφαλλιά

Μαρτίνης Γεώργιος

Η Πρόεδρος

Παλίτη Κωνίνα

Δ. ΠΙΝΑΚΑΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

α/α	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	Γ.Κ.	α/α	ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	Γ.Κ.
1	Γ.Ν. ΝΙΚΑΙΑΣ "ΑΓ. ΠΑΝΤΕΛΕΙΜΩΝ"	18454	50	Γ.Ν. ΑΡΑΜΑΣ	66100
2	ΑΡΑΚΟΠΟΥΔΕΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	10439	51	Γ.Ν. ΖΑΚΥΝΘΟΥ	29100
3	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΠΡΟΚΡΑΤΕΙΟ	11527	52	Γ.Ν. ΚΑΡΑΓΙΩΣ	13100
4	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ Γ.Γ.Ν. ΠΗΜΑ ΓΑΣ	15669	53	Γ.Ν. ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ	28100
5	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΑΜ.ΦΑΙΜΗΓΚ	15127	54	Γ.Ν. ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ	69100
6	Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ ΑΓ. ΑΝΔΡΕΑΣ	26336	55	Γ.Ν. -Κ.Υ.ΚΩ	85300
7	ΠΑΝ.Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ-ΡΙΟΥ	26500	56	Γ.Ν. ΛΑΜΙΑΣ	35100
8	Γ.Ν. ΛΑΡΙΣΑΣ	41221	57	Γ.Ν. ΜΕΣΣΟΛΟΓΓΙΟΥ	30200
9	Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ ΧΑΤΖΗΚΩΣΤΑ	45001	58	Γ.Ν. ΜΥΤΙΛΗΝΗΣ	81100
10	Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟ	71400	59	Γ.Ν. ΞΑΝΘΗΣ	67100
11	Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ ΠΡΟΚΡΑΤΕΙΟ	54604	60	Γ.Ν. ΠΥΡΓΟΥ	27100
12	Γ.Ν. ΛΑΪΚΟ	11527	61	Γ.Ν. ΣΑΜΟΥ	83100
13	Γ.Ν. ΔΕΞΑΝΔΡΟΥΠΟΛΗΣ	68100	62	Γ.Ν. ΣΠΑΡΤΗΣ	23100
14	Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ ΛΧΕΠΑ	54006	63	Γ.Ν. ΣΥΡΟΥ	84100
15	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΕΥΛΙΤΕΛΕΙΣΜΟΣ	10676	64	Γ.Ν. ΤΡΙΚΑΛΩΝ	42100
16	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	15126	65	Γ.Ν. ΤΡΙΠΟΛΗΣ	22100
17	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΚΑΤ	14561	66	Γ.Ν. ΦΛΩΡΙΝΑΣ	53100
18	Γ.Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΑΓ. ΣΟΦΙΑ	11527	67	Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ	63100
19	ΑΝΤ.Γ.Ν. ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΑ	18537	68	Γ.Ν. ΧΙΟΥ	82100
20	Γ.Κ. Α. ΑΘΗΝΑΣ	10436	69	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ "Η ΕΛΠΙΣ"	11522
21	Γ.Ν. ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ ΒΟΥΛΑΣ	16673	70	Γ.Ν. ΘΩΡΑΚΟΣ ΑΘΗΝ. ΣΩΤΗΡΙΑ	11527
22	ΝΟΣ.Γ.Μ.Γ. ΣΤΡΑΤΟΥ (ΝΙΜΙΤΣ)	11521	71	1 ^ο ΝΟΣ.ΙΚΑ ΠΕΝΤΕΛΗΣ	15127
23	Γ.Ν. ΠΕΙΡΑΙΑ ΤΖΑΝΕΙΟ	18536	72	Γ.Ν. ΠΑΤΗΣΙΩΝ	11143
24	ΑΝΤ.Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ ΑΓ. ΠΑΥΛΟΣ	55134	73	Γ.Ν. ΑΙΓΙΟΥ	25100
25	Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Γ.ΓΙΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ	57010	74	Γ.Ν. ΑΜΑΛΙΑΔΑΣ	27200
26	Γ.Ν. ΑΓΡΙΝΙΟΥ	30100	75	Γ.Ν. ΑΜΦΙΣΣΑΣ	33100
27	Γ.Ν. ΒΟΛΟΥ	38202	76	Γ.Ν. ΓΙΑΝΝΙΤΣΩΝ	58100
28	Γ.Ν. ΕΔΕΣΣΑΣ	58200	77	Γ.Ν. ΔΙΔΥΜΟΤΕΙΧΟΥ	68300
29	ΠΑΝ.Γ.Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ	71400	78	Γ.Ν. ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ	52100
30	ΠΑΝ. Γ.Ν. ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ	45500	79	Γ.Ν. ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ	60100
31	Γ.Ν. ΚΑΒΑΛΑΣ	65201	80	Γ.Ν. ΚΙΑΚΙΣ	61100
32	Γ.Ν. ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ	24100	81	Γ.Ν. -Κ.Υ. ΚΥΠΑΡΙΣΣΙΑΣ	24500
33	Γ.Ν. ΚΕΡΚΥΡΑΣ	49100	82	Γ.Ν. ΛΕΙΒΑΔΙΑΣ	32100
34	Γ.Ν. ΚΟΖΑΝΗΣ	50100	83	Γ.Ν. ΛΕΥΚΑΔΑΣ	31100
35	Γ.Ν. ΚΟΡΙΝΘΟΥ	20100	84	Γ.Ν. ΝΑΟΥΣΑΣ	59200
36	Γ.Ν. ΡΟΔΟΥ	85100	85	Γ.Ν. ΠΡΕΒΕΖΑΣ	48900
37	Γ.Ν. ΣΕΡΡΩΝ	62100	86	Γ.Ν. ΡΕΘΥΜΝΗΣ	74100
38	Γ.Ν. ΧΑΛΚΙΔΑΣ	34100	87	Γ.Ν. ΓΡΕΒΕΝΩΝ	51100
39	Γ.Ν. ΧΑΝΙΩΝ	73100	88	Γ.Ν. ΚΑΡΠΕΝΗΣΙΟΥ	36100
40	Γ.Ν. ΕΛΕΥΣΙΝΑΣ "ΘΡΙΑΣΙΟ"	19200	89	Γ.Ν. ΑΓ. ΝΙΚΟΛΑΟΥ ΚΡΗΤΗΣ	72100
41	Γ.Ν. ΠΑΙΔ. ΑΘΗΝΑΣ ΑΓ. ΚΥΡΙΑΚΟΥ	11527	90	251 Γ.Ν. Α.	11525
42	Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ	11528	91	401 Γ.Σ.Ν. Α.	11525
43	ΑΡΕΤΑΙΕΙΟ ΝΟΣ. ΑΘΗΝΑΣ	11528	92	ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚ.	11521
44	Γ.Ν. Ν. ΙΩΝΙΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ	14233	93	Γ.Ν. ΑΝΤ. ΚΗΦ. "ΑΓ. ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ"	14564
45	ΑΝΤ. Γ.Ν. ΑΘΗΝΑΣ "ΑΓ. ΣΑΒΒΑΣ"	11522	94	Γ.Ν. ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ	50200
46	Γ.Ν. ΑΘ. "ΚΟΡΓΙΑΛΛΕΝΕΙΟ-ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ"	11526	95	Γ.Ν. ΑΡΓΟΥΣ	21200
47	ΑΝΤ. Γ.Ν. ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ "ΘΕΑΓΕΝΕΙΟ"	54639			
48	Γ.Ν. ΑΡΤΑΣ	47100			
49	Γ.Ν. ΒΕΡΟΙΑΣ	59100			

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

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.

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 3926 § 4.1.)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1.)

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 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 σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη κα 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένο όλο 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, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος η παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) - ISO3826 § 7.1.b. η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, και ο καθορισμός της παρτίδας.

Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

<u>ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ</u> <u>ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ</u> <u>(ml)</u>	<u>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ</u> <u>ΠΛΑΤΟΣ</u> <u>(mm)</u>	<u>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ</u> <u>ΜΗΚΟΣ</u> <u>(mm)</u>	<u>ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ</u> <u>(± 5 mm)</u>	
			<u>ΠΛΑΤΟΣ</u>	<u>ΥΨΟΣ</u>
<u>300</u>	<u>120</u>	<u>145</u>	<u>100</u>	<u>90</u>
<u>350</u>	<u>120</u>	<u>160</u>	<u>100</u>	<u>100</u>
<u>400</u>	<u>120</u>	<u>170</u>	<u>105</u>	<u>105</u>
<u>450</u>	<u>120</u>	<u>170</u>	<u>105</u>	<u>105</u>
<u>500</u>	<u>120</u>	<u>185</u>	<u>105</u>	<u>105</u>

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 3626 § 7.1.b.).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 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 -80°C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών φύλαξης των προς μετάγγιση παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4 6.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος ... τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3626, §4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. βλ. ISO 3626, §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 απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία 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 θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος πχ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7 2).

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 ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι (απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (πχ. 450 x 450 x 300). το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).

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.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

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 3626/1993. 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 σχετική πιστοποιητικά CE Mark.

Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 η 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

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.

Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

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

Επί πλέον, 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 3826.

ΑΣΚΟΙ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (DQE 6280)

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικά διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους $\geq 800\text{mm}$, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στον δεύτερο ασκό.

Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.

Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και απολευκοκυτταρωμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του υλικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερό, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΝΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ) ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ) (LQE 6285)

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρωση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευσή του προσθετικού διαλύματος SAG-M από τον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρωση.

Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρωση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί τής ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.

Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρωση.

Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).

Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκό αφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/200S και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Νο κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΠΤΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 4 (ΤΕΣΣΑΡΩΝ) ΜΟΝΑΔΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ (DLE 6500)

Το κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση) θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.

Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρηση.

Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ και να χορηγηθούν σε παιδιά ή άτομα με μικρές σχετικά ανάγκες συμπυκνωμένων ερυθρών.

Στο κλειστό σύστημα επταπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι 1×10^6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτημένων ερυθροκυττάρων: απώλεια < 10% όπως ορίζει το ΠΔ 138/2005 και η Οδηγία του Συμβούλιου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 1(ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 35 ΗΜΕΡΩΝ (DRE 6500)

Το κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να αποτελείται από τα εξής:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους ≥ 800 mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα εκτός του ασκού ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.

Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.

Στο κλειστό σύστημα τριπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι 1×10^6 σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα των μη ανακτημένων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$ όπως ορίζει το ΠΔ 138/2005 και η Οδηγία του Συμβούλιου της Ευρώπης.

Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του. Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ
ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΔΥΟ
ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΚΑΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΟΥΣΙΑΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

(KDV0003)

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Να συγκροτούνται από:

Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.

Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 600ml κατασκευασμένους από PVC με πλαστικοποιητή ο ένας για την συλλογή του διηθήματος και ο δεύτερος σαν ασκός αποβλήτων.

Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ).

Δύο κώνους διάτρησης.

Τέσσερις διακόπτες ροής.

Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια εισαγωγή του ισότονου διαλύματος για πλύση των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα να διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος για την εκούσια μεταφορά του ισότονου διαλύματος για την πλύση των ερυθροκυττάρων.

Μετά την εισαγωγή του ισότονου διαλύματος στα ήδη λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά, να εφαρμόζεται φυγοκέντρωση και το υπερκείμενο διάλυμα προς απόρριψη να περνάει μέσω της βαλβίδας και του σωληνίσκου που συνδέει τους υπερκείμενους του φίλτρου ασκούς, στον ασκό αποβλήτων. Ο ασκός αποβλήτων να αποκόπτεται από το σύστημα.

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη <10%.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 99% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου να είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση να μην κατέρχεται. Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής και να μην απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η

διάρκεια του φιλτραρίσματος να είναι σύντομη.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο έτσι ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό. Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. Να προσκομισθούν σχετικές μελέτες που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ .

(KSV0003)

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Να συγκροτούνται από:

Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.

Εναν ενσωματωμένο ασκό 600 ML από PVC για την συλλογή του διηθήματος.

Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ).

Έναν κώνο διάτρησης.

Διακόπτες ροής.

Γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος μονής κατεύθυνσης για την εκούσια εξαγωγή του αέρα του ασκού που φέρει το διήθημα στον άνω συνδεδεμένο ασκό έτσι ώστε ο αέρας αυτός να χρησιμοποιηθεί για την ανάκτηση των ερυθροκυττάρων που βρίσκονται ακόμα στο φίλτρο.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων στο φίλτρο να είναι ελάχιστη <10%.

Στο προφίλτρο να γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο να επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 99% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου να είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία

μέτρηση να μην κατέρχεται. Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής και να μην απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Να μην χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος να είναι σύντομη.

Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου να είναι ουδέτερο έτσι ώστε να αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό. Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής. Να προσκομισθούν σχετικές μελέτες που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ (BSV 6001)

Το φίλτρο κατακράτησης λευκοκυττάρων να επιτυγχάνει υψηλότερη κατακράτηση όλων των κυττάρων (λευκών – αιμοπεταλίων και ερυθρών) από μία μονάδα πλάσματος.

Να συγκροτείται από:

- Ένα εύκαμπτο φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων από πλάσμα 4ης γενιάς. Το φίλτρο επιτρέπει την διέλευση του πλάσματος επιτυγχάνοντας υψηλή λευκαφαίρεση της τάξης μικρότερη του 2.000 W.B.C. / lt. Πρακτικά δηλαδή, λευκαφαίρεση 100% διατηρώντας παράλληλα τόσο τους βιοχημικούς όσο και τους παράγοντες πήξης αναλλοίωτους.
- Ένα ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 500 ml κατασκευασμένο από P.V.C. για την συλλογή του διηθήματος.
- Ένα κώνο διατήρησης για σύνδεση με μία μονάδα πλάσματος και δύο διακόπτες ροής.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, και να μην απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς και η διαδικασία κατακράτησης των κυττάρων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΑΠΟΚΥΤΩΣΗΣ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΜΕ METHYLEN BLUE PILL ΓΙΑ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ (SDV 0001)**

Το σύστημα να επιτυγχάνει υψηλότερη κατακράτηση όλων των κυττάρων (λευκών – αιμοπεταλίων και ερυθρών) από μία μονάδα πλάσματος.

Να συγκροτείται από:

- Δύο εύκαμπτα φίλτρα, το πρώτο για την κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων από πλάσμα 4ης γενιάς. Το φίλτρο επιτρέπει την διέλευση του πλάσματος επιτυγχάνοντας υψηλή λευκαφαίρεση της τάξης μικρότερη του 2.000 W.B.C. / lt. Πρακτικά δηλαδή, λευκαφαίρεση 100% διατηρώντας παράλληλα τόσο τους βιοχημικούς όσο και τους παράγοντες πήξης αναλλοίωτους. Και το δεύτερο για την απομάκρυνση του M.B. σε ποσοστό μεγαλύτερο του 95%.
- Λυοφιλοποιημένο Methylen Blue Pill (Viral Inactivation)
- Δύο ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 500 ml κατασκευασμένο από P.V.C. για την συλλογή των διηθημάτων.
- Ένα κώνο διάτρησης για σύνδεση με μία μονάδα πλάσματος.
- Δύο διακόπτες ροής.

Η εφαρμογή της διαδικασίας να είναι ευχερής, και να μην απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Να μην παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς και η διαδικασία κατακράτησης των κυττάρων να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα.

Κάθε παρτίδα φίλτρων να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ

Τύπος 1

ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPDA-1 ΓΙΑ 35 ΜΕΡΕΣ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ (MDE 6500)

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63ml, και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση.

Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml από PVC για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, μα μην είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Τύπος 2

**ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML
ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD-A1 ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ
ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ
(MDE 6505)**

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63ml, και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια 35 ημέρες μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος.

Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450ml κατασκευασμένο από TOTM για τη λήψη μετά από την φυγοκέντριση του πλάσματος πλουσίου σε αιμοπετάλια και διατήρησής τους για πέντε(5) ημέρες(να αναγράφεται στην ετικέτα του ασκού). Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να μην λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και

φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Τύπος 3

**ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML
ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M
100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ
(MCE 6280)**

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 42 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPD 63ml, και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια για 42 ημέρες μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος, την προσθήκη και ανάμιξη του προσθετικού διαλύματος SAG-M

Έναν ειδικό ασκό ο οποίος να χωρίζεται σε δύο τμήματα. Το πρώτο τμήμα του ασκού να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M και να φέρει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του στον πρώτο ασκό για την διατήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες. Το δεύτερο τμήμα του ασκού να είναι κενό, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά την φυγοκέντρηση.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την

αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Τύπος 5

Διπλοί ασκοί αίματος CPD ή CP2D, 450ml με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml και ένα ακόμη δορυφορικό ασκό με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών και αιμοπετάλια 5 ημερών. (MRE 6285)

Οι ειδικοί διπλοί ασκοί να είναι αλληλοσυνδεδεμένοι μεταξύ τους, και κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 42 ημερών σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση.

Έναν ακόμη δορυφορικό ασκό των 450ml, που να περιέχει 100 ml SAG-M, στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται κατά βούληση στον πρώτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για τουλάχιστον 42 ημέρες. Στον ασκό αυτό να γίνεται η μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.

Έναν ειδικό δορυφορικό ασκό των 450 ml κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας). Ο πρωτεύων ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό. Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιά μορφή αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας των 30ml) στον οποίο να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα .

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος. Τα τοιχώματα των ασκών είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές. Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένας, χωρίς να είναι διπλωμένοι με τρόπο που να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική

επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

Τύπος 4

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPDA-1 ΓΙΑ 35 ΜΕΡΕΣ ΕΡΥΘΡΑ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ (MRE 6505)

Το Σύστημα Τριπλών Ασκών αλληλοσυνδεδεμένων μεταξύ τους ,να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θρανόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια τουλάχιστον για 35 ημέρες.

Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύων ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαρίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, χωρίς να είναι διπλωμένοι με τρόπο που να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML
ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M
100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ (ΜQΕ 6287)**

Οι τετραπλοί ασκοί να είναι αλληλοσυνδεδεμένοι μεταξύ τους, κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 42 ημερών σε τελείως κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα να δίνει δυνατότητα για λήψη αιμοπεταλίων είτε μέσω PRP διαδικασίας είτε μέσω διαδικασίας λευκής στοιβάδας (buffy coat).

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν κύριο ασκό συλλογής 450 ml αίματος από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα και να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος .

Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια για 42 ημέρες μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος και την είσοδο του προσθετικού διαλύματος από τον δεύτερο ασκό.

Έναν δεύτερο κενό ασκό που να φέρει 100ml SAG-M στείρο και απυρετογόνο.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml.

Έναν τέταρτο ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από TOTM για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας) στείρο και απυρετογόνο.

Οι δύο πρώτοι, καθώς και οι δύο δεύτεροι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρες. Τα δύο ζεύγη να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτονται.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την

αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο να συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές.

Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Κάθε παρτίδα ασκών συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML
ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M
100ML TOP & BOTTOM
ΑΝΩ- ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ(MRT 6285)**

Το προσφερόμενο Σύστημα Τετραπλών Ασκών αλληλοσυνδεδεμένων μεταξύ τους να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή πλάσματος συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα για 42 ημέρες, καθώς και συντήρηση αιμοπεταλίων επί 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω και κάτω εξόδου 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον άνω ασκό μετά την φυγοκέντρηση.

Έναν δεύτερο ασκό των 450 ml (κάτω ασκός), που να περιέχει 100 ml SAG-M, στείρο και απυρετογόνο. Στον ασκό αυτό να μεταφέρονται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την φυγοκέντρηση, τα οποία μπορούν να διατηρηθούν για τουλάχιστον 42 ημέρες.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml (άνω ασκός) από TOTM για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό, μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Έναν τέταρτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.

Ο πρωτεύων ασκός (άνω και κάτω εξόδου) να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκους, ώστε να είναι δυνατή η απομάκρυνση των ερυθρών στον ένα ασκό και του πλάσματος στον άλλο μετά την φυγοκέντρηση. Στην συνέχεια ο πρωτεύων ασκός να αποκόπτεται για την απομάκρυνση της λευκής στοιβάδας ή και την περαιτέρω επεξεργασία της.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα παρέχει πλήρη ασφάλεια και δεν ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα δεν επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

Όλοι οι ασκοί να είναι κατασκευασμένοι από πλαστική ύλη αρίστης ποιότητας, διαυγούς, μη τοξικής και άχρωμης ουσίας. Να είναι αποστειρωμένοι και απαλλαγμένοι από πυρετογόνες ουσίες, έτοιμοι για άμεση χρήση.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, χωρίς να είναι διπλωμένοι με τρόπο που να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ 450ML ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ 63 ML
ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ SAG-M
100ML TOP & BOTTOM ,ΑΝΩ –ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ (MRT 6280)**

Το προσφερόμενο Σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεδεμένων μεταξύ τους να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος, παραγωγή πλάσματος συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τελείως κλειστό κύκλωμα για 42 ημέρες, καθώς και λήψη μίας μονάδος λευκής στοιβάδας (buffy coat).

Το σύστημα να αποτελείται από:

Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας άνω και κάτω εξόδου 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, για λήψη ολικού αίματος με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον άνω ασκό μετά την φυγοκέντρωση.

Έναν δεύτερο ασκό των 450 ml (κάτω ασκός), που να περιέχει 100 ml SAG-M, στείρο και απυρετογόνο. Στον ασκό αυτό να μεταφέρονται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά την φυγοκέντρηση, τα οποία να μπορούν να διατηρηθούν για τουλάχιστον 42 ημέρες.

Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml (άνω ασκός) για τη μεταφορά του πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.

Ο πρωτεύων ασκός (άνω και κάτω εξόδου) να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκους, ώστε να είναι δυνατή η απομάκρυνση των ερυθρών στον ένα ασκό και του πλάσματος στον άλλο μετά την φυγοκέντρηση. Στην συνέχεια ο πρωτεύων ασκός αποκόπτεται για την απομάκρυνση της λευκής στοιβάδας και την περαιτέρω επεξεργασία της.

Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα.

Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μηνασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα 30 ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα διαθέτει κάλυμμα.

Η πλαστική ύλη να είναι αρίστης ποιότητας, διαυγούς, μη τοξικής και άχρωμη. Να είναι αποστειρωμένοι και απαλλαγμένοι από πυρετογόνες ουσίες, έτοιμοι για άμεση χρήση.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, χωρίς να είναι διπλωμένοι με τρόπο που να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).

Όλα τα κλειστά συστήμαδιαδικασία παραγωγής σύμφωνα με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 600ML (VSE 4001)

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 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 πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλοι για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών να είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

Οι ετικέτες τους είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

Οι ασκοί είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1000ML (VSE 6001)

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δε δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών να είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

Οι ετικέτες τους να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένας, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Ή ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ 600ML ΜΕ 10 ΣΥΝΔΕΤΙΚΑ(VSE 4110)

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 10 ρύγχι σύνδεσης ικανά για τη σύνδεση έως και δέκα μονάδων αιμοπεταλίων. Μεταξύ των 10 κώνων διάτρησης και των σωληνίσκων να υπάρχουν ισάριθμοι διακόπτες ροής.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών να είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά ένας, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

**ΑΣΚΟΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Ή ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 150-350ML
(VSE 2001)**

Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δε δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των δύο βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλοι για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών να είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.