

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΕΣ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ

ΔΙΑΣΤ.24Χ50ΧΙΛ ΠΑΧΟΣ 1 ΧΙΛ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΏΣΤΕ ΝΑ ΜΗΝ ΚΟΛΛΟΥΝ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥΣ ΑΠ'Ο ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΥΑΛΙ ΝΑ ΜΗΝ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΧΑΡΑΚΙΕΣ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΔΗΜΙΟΥΡΓΟΥΝ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ ΝΑ ΦΕΡΟΥΝ CE MARK

ΛΕΠΙΔΕΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΠΗ ΤΟΜΩΝ ΠΑΡΑΦΙΝΗΣ

ΣΕ ΜΙΚΡΟΤΟΜΟ ΚΑΙ ΚΡΥΟΣΤΑΤΗ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΜΗΚΟΣ 80 ΧΙΛ ΚΑΙ ΠΛΑΤΟΣ 8 ΧΙΛ ΜΕ ΓΩΝΙΑ ΚΟΠΗΣ 34 ΜΟΙΡΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΑΠ'Ο ΑΝΟΞΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΠΟΛΥΜΕΡΟΥΣ ΡΤΦΕ Η ΟΠΟΙΑ ΕΚΜΗΔΕΝΙΖΕΙ ΤΗ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΓΡΑΜΜΩΝ ΣΤΗΝ ΤΟΜΗ ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE MARK ΓΙΑ IVD ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ (PINK TECHNOLOGY) ΠΟΥ ΠΡΟΣΔΙΔΕΙ ΑΝΤΟΧΗ ΣΤΗΝ ΛΕΠΙΔΑ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ ΤΥΠΟΥ "SUPER FROST" ULTRA PLUS"

ΔΙΑΣΤ.: 25Χ75Χ1,0ΧΙΛ ΣΥΣΚ.72 ΤΜΧ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΟΥΝ ΘΕΤΙΚΟ ΦΟΡΤΙΟ ΝΑ ΕΧΟΥ ΛΕΥΚΟ ΠΕΡΙΘΩΡΙΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟΓΥΑΛΙ ΥΨΥΛΗΣ ΘΕΡΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ ΧΑΜΗΛΗ ΠΕΡΙΟΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΠΡΟΣΜΙΞΕΙΣ ΣΙΔΗΡΟΥ ΜΕ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE/IVD

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΤΗΙΝ PREP ΠΑΠ ΤΕΣΤ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ 20 ML

1.Να διατίθεται από τον κατασκευαστικό οίκο των προσφερομένων ειδών ISO 13485:2003 και EC Declaration of Conformity according to in Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. 2.Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα(που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση ,ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπη λειτουργία του. 3. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία(προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης(service,ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής.Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση. 4. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει τμήμα Service με πιστοποιημένα όργανα για την βαθμολόγηση και τεχνική υποστήριξη του συστήματοςTP2000 ιδιοκτησίας του νοσοκομείου,όπως κιτ βαθμολόγησης και πολύμετρο. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες πιστοποιήσεις. 5.Το φιαλίδιο να διαθέτει πιστοποίηση F.DA.για την εξέταση του HPV 6.Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για Παπ τεστ με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με την χρήση

πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml.Η σύσταση του διαλύματος να έχει ως βάση την Μεθανόλη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ-ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ-ΠΟΣΟΤΗΤΑ-ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΑΣΚΟΥ
1	Διπλοί ασκοί αίματος για ερυθρά 42 ημερών και πλάσμα. Το σύστημα θα αποτελείται από ένα κύριο ασκό με CPD ή CP2D των 450ml με θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα μεταξύ αυτού και του δεύτερου ασκού. Ο δεύτερος ασκός να διαχωρίζεται σε δύο τμήματα. Το πρώτο τμήμα να φέρει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα και να περιέχει 100 ml προσθετικό συντηρητικό διάλυμα για τη διατήρηση των ερυθρών του κύριου ασκού για 42 ημέρες και το δεύτερο τμήμα να είναι κενό για τη μεταφορά του πλάσματος από τον κύριο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση.
2	Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
3	Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1(μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων 42 ημερών σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων(μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές και άχρωμο ώστε να μην επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 παρ.6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Ο ασκός θα φέρει

άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού, πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3926 § 4.1)

3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1)
4. 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.
5. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80εκ. 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 ή στο φάκελο συσκευασίας. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
6. 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 να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
7. Για την στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα, υποχρεωτικά για τους τύπους με A/A 1 και 2 στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών. Για τον τύπο με A/A 3 ο αναγνωριστικός αριθμός μπορεί να αναγράφεται και στον σωλήνα των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο.
9. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους

χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 §8.5)

10. Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

Α) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.

Β) Το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ CPDA -1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ.400 ή 300 ml)(ISO 3826-1 § 8.2)

Γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα

Δ) Το καθορισμό της παρτίδας

Ε) Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή

Στ) Η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού

Ζ) Σήμανση που να απαγορεύει τη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς

Η) Σήμανση για μια μόνο χρήση του ασκού

Θ) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης

Ι) Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή προμηθευτή

11. Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 4.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (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

12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph). και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1. b.) .
13. 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).
14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε -80 °C για 24 ώρες).
15. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μολύνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2. Θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 § 5.8).
16. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.
17. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
18. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30 ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίσει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η

λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. 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.
2. 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.
3. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία στην ετικέτα του πλαστικού ασκού θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής/προμηθευτής και η διεύθυνσή του β) περιγραφή περιεχομένων/περιεκτικότητας (π.χ είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος, 450 X 450 X 300 ml) β γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε)Ο αριθμός της παρτίδας.
4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
5. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 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 3826-1 §8.4).
6. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

7. 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

1. 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.
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 να είναι στα ελληνικά ή να περιέχουν τα σύμβολα που ορίζονται στο ISO 3826-2:2008 και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
6. Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

7. Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (ΕΙΔΟΣ ΜΕ Α/Α 3)

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης θα πρέπει να είναι από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4^{ης} γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 4 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι $<1,0 \times 10^6$
- Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι $>90\%$
- Διάρκεια επεξεργασίας $<$ από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας
- Το φίλτρο θα πρέπει να πιστοποιείται από τον οίκο κατασκευής του
- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει το λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του ή τουλάχιστον να αναφέρονται οι ανωτέρω πληροφορίες στην ετικέτα του περιέκτη δηλαδή του ασκού. Επί πλέον σε περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητάς του, δηλαδή τον λογότυπο του εργοστασίου κατασκευής, την ονομασία του φίλτρου και μοναδικό αριθμό, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο (σύμφωνα με το έγγραφο του Ε.ΚΕ.Α με αρ.πρωτ. ΓΠ-12-3968-10/12/2015).
- Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων τουλάχιστον τριών προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
- Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από δημοσιοποιημένες συγκριτικές μελέτες σε επιστημονικά περιοδικά ή/και συνέδρια που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1(μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων 42 ημερών σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες

ουσίες, 1 (μιας) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων(μη λευκαφαιρεμένων) και 1 (μιας) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου)

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 $\geq 800\text{mm}$, 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 του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στο 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 των 450 ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά την 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 στο τρίτο ασκό.
- Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από το δεύτερο ασκό μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσου του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο αυτό 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 λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση των συμπυκνωμένων ερυθρών σε σύντομο χρόνο (εως 30 λεπτά), 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 $< 10\%$ και η ανάκτηση του παράγοντα VIII να είναι $\geq 70\%$ για την μονάδα του πλάσματος, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005

και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η κατακράτηση των μικροπηγμάτων να επιτυγχάνεται μέσω του μοριακού όγκου, ενώ η λευκαφαίρεση μέσω της προσκόλλησης των λευκών πάνω στις ίνες του φίλτρου.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών με φίλτρο λευκαφαίρεσης ισχύουν τα αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.