

Χαλάνδρι 19/01/2016

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσής σας αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για τη προμήθεια προϊόντων «ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΕΚΧΥΣΗΣ», σας παραθέτουμε τις προδιαγραφές μας για τον ενδεικτικό κάτωθι κωδικό:  
CPV 33141613-0 ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ (BLOOD BAGS)

Με τιμή για τη  
Μ. Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΑΡΙΣΤΟΚΛΗΣ ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

**CPV 33141613-0 ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ****1. ΤΥΠΟΙ ΑΣΚΩΝ**

**ΤΥΠΟΣ 1:** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

**ΤΥΠΟΣ 2:** Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) 5 ημερών.

**ΤΥΠΟΣ 3:** Διπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml 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.

**ΤΥΠΟΣ 4:** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA1 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

**ΤΥΠΟΣ 5:** Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CPD2D 450 ml 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.

**ΤΥΠΟΣ 6:** Τριπλοί Ασκοί Αίματος άνω-κάτω εξόδου για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων CPD ή CP2D και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

**ΤΥΠΟΣ 7:** Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300 ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές. Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην επικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες 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</p>

εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.
Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκόλλησής (ISO 3826) .
Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή», (ISO 3826)
Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):
Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826)
Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C ).
Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).
Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το 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 το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα 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 απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.
<b>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</b>
Τα διάφορα συστήματα Ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς 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.

<p>Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, 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 παρτίδας.</p>
<p>Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p>
<p>Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης</p>
<p>Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.</p>
<p>Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.</p>
<p><b>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</b></p>
<p>Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα 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. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.</p>
<p>Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.</p>
<p>Οι ετικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>
<p>Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο <u>εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.</u></p>
<p>Επιπλέον θεωρείται ευνόητο 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.</p>

## 2. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 35 ημερών

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος,

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης,
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων για **35 ημέρες**.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

3. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.
4. Ευκολία στη χρήση.
5. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
6. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
7. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
8. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
  10. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
  11. Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
  12. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  13. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
  14. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  15. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

### 3. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 42 ημερών

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος,

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης,
- ένα ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για **42 ημέρες**.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

16. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.
17. Ευκολία στη χρήση.
18. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
19. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου του θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
20. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
21. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
22. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  **$2 \times 10^5$**  ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
  - 23. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
  - 24. Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
  - 25. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  - 26. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
  - 27. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  - 28. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.



#### **4. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ**

##### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών καθώς και τη συλλογή μίας μονάδας, μη λευκαφαιρεμένων, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

##### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

29. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
30. Ευκολία στη χρήση.
31. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
32. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
33. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826- 3:2006.
34. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
35. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  - 36. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  - 37. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 38. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- 39. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  - 40. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

## 5. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπτυκνωμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένα φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης,
- ένα ασκό με 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες,
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται ευκρινώς επι της ετικέτας του ασκού)
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος,
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές,
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) των φίλτρων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (π.χ. φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

41. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
42. Ευκολία στη χρήση.
43. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
44. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
45. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 - 3:2006
46. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
47. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
48. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

**ΕΙΔΙΚΑ**

Για τα συμπυκνωμένα ερυθρά ζητείται:

- Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από **2 x 10<sup>5</sup>** και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του **97%**.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθρών. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.

Για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται:

- Η μέγιστη δυνατή λευκαφαίρεση των παραγώγων, με υπολειπόμενα λευκά οπωσδήποτε σταθερά κάτω από **2x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα, με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
  49. Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατόν ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε **6x10<sup>10</sup>** αιμοπετάλια ανά μονάδα.
  50. Η ανάκτηση του F VIII να ξεπερνάει το 70%
  51. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 52. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
 

Επίσης τα φίλτρα θα πρέπει:

  53. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  54. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

## **6. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ & ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ**

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών καθώς και τη συλλογή μίας μονάδας, μη λευκαφαιρεμένων, πλάσματος και λευκής στοιβάδας (buffy coat).

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση του buffy coat
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

55. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
56. Ευκολία στη χρήση.
57. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
58. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
59. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826- 3:2006.
60. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
61. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  - 62. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  - 63. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 64. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- 65. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  - 66. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

Χαλάνδρι 19/01/2016

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της ανακοίνωσής σας αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για τη προμήθεια προϊόντων «ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΕΚΧΥΣΗΣ», σας παραθέτουμε τις προδιαγραφές μας για τους ενδεικτικούς κάτωθι κωδικούς:

**CPV 33194000-6 ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ & ΕΓΧΥΣΗΣ (DEVICES & INSTRUMENTS FOR TRANSFUSION & INFUSION)**

**CPV 33194200-8 ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ (DEVICES & INSTRUMENTS FOR TRANSFUSION)**

**ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ**

**CPV 33141630-5 ΗΘΟΜΟΙ ΔΙΗΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (BLOOD PLASMA FILTERS)**

**CPV 33194210-1 ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (BLOOD – TRANSFUSION DEVICES)**

**CPV 33194220-4 ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (BLOOD – TRANSFUSION SUPPLIES)**

Με τιμή  
για τη Μ. Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΑΡΙΣΤΟΚΛΗΣ ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ

**CPV 33194000-6 ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ & ΕΓΧΥΣΗΣ**  
**CPV 33194100-7 ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΕΓΧΥΣΗΣ**  
**CPV 33194200-8 ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΟΡΓΑΝΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ**  
**CPV 33194210-1 ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**  
**CPV 33194220-4 ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**  
**CPV 33141630-5 ΗΘΟΜΟΙ ΔΙΗΘΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**

## ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ

### **1 .ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΑ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΛΕΥΚΗΣ ΣΤΟΙΒΑΔΑΣ (POOL OF BUFFY COAT),**

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων, προερχόμενα από μέχρι 6 μονάδες λευκής στοιβάδας (buffy coat), σε δεξαμενή (pool)

Θα πρέπει να περιλαμβάνει:

67. έναν ασκό κατάλληλο για την συλλογή μέχρι 6 μονάδων λευκής στοιβάδας (pool of buffy coat), ο οποίος θα πρέπει να έχει 7 αυλούς σύνδεσης (6 για τα buffy coat και 1 για το συμπληρωματικό διάλυμα/πλάσμα),
68. φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων,
69. έναν ενσωματωμένο ασκό, χωρητικότητας 1,5 lt κατάλληλο για την αποθήκευση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων για 5 ημέρες
70. έναν μικρό ασκό λήψεως δείγματος.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

71. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
72. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
73. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
74. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
75. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826
76. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
77. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
78. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

##### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μεταγγιζόμενη μονάδα.
  79. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των αιμοπεταλίων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **95%**.
  80. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  81. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.



## 2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εργαστηριακή λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.

82. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής για τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκύτταρα, και σύστημα εξαγωγής του αέρα σε κλειστό σύστημα (by-pass loop).
83. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πηγμένα.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

84. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας,
85. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
86. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
87. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
88. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
89. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826
90. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
91. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
92. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **5 x10<sup>4</sup>** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  93. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **94%**.
  94. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  95. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

### 3. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΥΨΗΛΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για εργαστηριακή λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπτυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.

96. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής (ένα για τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκυττάρια και ένα για τα απόβλητα.)
97. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πήγματα.
98. Η διάταξη ασκών και φίλτρου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπει την πλύση των ερυθροκυττάρων πριν ή μετά τη λευκαφαίρεση, ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

99. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας,
100. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
101. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
102. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
103. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης,
104. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826.
105. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
106. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
107. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

##### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **5 x10<sup>4</sup>** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  108. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **94%**.
  109. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  110. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

#### 4. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

##### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εργαστηριακή λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.

111. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, και φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

##### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

112. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας.
113. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
114. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
115. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
116. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
117. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
118. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
119. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

##### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **5 x10<sup>4</sup>** ανα μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
120. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **94%**.
121. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε επίσημα διεθνή επιστημονικά περιοδικά.
122. Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των προσφερομένων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

## 5. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ 3 - 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ.

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εργαστηριακή λευκαφαίρεση τριών έως έξι μονάδων αιμοπεταλίων, από απλούς ασκούς συλλογής.

123. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του παραγώγου, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, ενσωματωμένο ασκό συλλογής κατάλληλο για την αποθήκευση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

124. Να παρέχει γρήγορη διέλευση του παραγώγου με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
125. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας.
126. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
127. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
128. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
129. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
130. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826
131. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
132. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
133. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **5 x10<sup>5</sup>** άνα μετάγγιση
  - Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των αιμοπεταλίων, οπωσδήποτε πέρα του **90%**.
  - Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση.
  - Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων
134. Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.
  135. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
136. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

## 6. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΩΣ 10 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ.

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την εργαστηριακή λευκαφαίρεσης έως δέκα μονάδων αιμοπεταλίων, από απλούς ασκούς συλλογής.

137. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του παραγώγου, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, ενσωματωμένο ασκό συλλογής κατάλληλο για την αποθήκευση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

138. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της Αιμοδοσίας.
139. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
140. Να παρέχει γρήγορη διέλευση του παραγώγου με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
141. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
142. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
143. Να μη διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα ή το άδειασμα του φίλτρου, διότι αποτελεί εστία επιμόλυνσης.
144. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826.
145. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
146. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
147. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $5 \times 10^5$  ανα μετάγγιση.
148. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των αιμοπεταλίων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **90%**.
149. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση.
150. Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.
151. Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.
152. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
153. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

<b>ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ</b>
--------------------------

### **1. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 35 ημερών**

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων για **35 ημέρες**.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling rouch), τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

2. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.
3. Ευκολία στη χρήση.
4. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
5. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
6. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
7. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
8. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
  9. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
  10. Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
  11. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  12. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
  13. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  14. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

## 2. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 42 ημερών

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος,

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης,
- ένα ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για **42 ημέρες**.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δīπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

15. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.
16. Ευκολία στη χρήση.
17. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
18. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου του θα πρέπει να φέρει ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
19. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 -3:2006
20. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
21. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.



**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **99%**.
  22. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **96%**.
  23. Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.
  24. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  25. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
  26. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  27. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

### **3. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ & ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ**

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών καθώς και τη συλλογή μιας μονάδας, μη λευκαφαιρεμένων, πλάσματος και λευκής στοιβάδας (buffy coat).

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση του buffy coat
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δīπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

28. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
29. Ευκολία στη χρήση.
30. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
31. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
32. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826- 3:2006.
33. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
34. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  - 35. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  - 36. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 37. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- 38. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  - 39. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO , GMP.

#### **4. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ**

##### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπτυκνωμένων ερυθρών καθώς και τη συλλογή μιας μονάδας, μη λευκαφαιρεμένων, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο αυλός αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνης στο οποίο θα αποσύρεται η βελόνη μετά τη χρήση.
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δīπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

##### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

40. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
41. Ευκολία στη χρήση.
42. Το πλαστικό των Ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
43. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
44. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826- 3:2006.
45. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
46. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

**ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  - 47. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  - 48. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 49. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
- 50. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  - 51. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

## 5. ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπακνωμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένα φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης,
- ένα ασκό με 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες,
- έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται ευκρινώς επι της ετικέτας του ασκού)
- έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος,
- Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επαναποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές,
- Το σύστημα να διαθέτει στον αυλό αιμοληψίας ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για τη συλλογή δειγμάτων σε σωληνάρια κενού, μέσω ενός θυλακίου δειγματοληψίας (sampling pouch), χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, στο οποίο θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος μετά τη φλεβοκέντηση.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) των φίλτρων, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση (π.χ. φυγοκέντρηση) και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

52. Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας,
53. Ευκολία στη χρήση.
54. Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών
55. Σε κάθε ασκό, που περιέχει το τελικό παράγωγο, το κάθε στόμιο εξόδου θα πρέπει να φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επαναποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.
56. Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 - 3:2006
57. Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.
58. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
59. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.

**ΕΙΔΙΚΑ**

Για τα συμπυκνωμένα ερυθρά ζητείται:

- Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του **97%**.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθρών. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.

Για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται:

- Η μέγιστη δυνατή λευκαφαίρεση των παραγώγων, με υπολειπόμενα λευκά οπωσδήποτε σταθερά κάτω από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα, με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
  60. Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατόν ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε  $6 \times 10^{10}$  αιμοπετάλια ανά μονάδα.
  61. Η ανάκτηση του F VIII να ξεπερνάει το 70%
  62. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 63. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.
 

Επίσης τα φίλτρα θα πρέπει:

  64. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
  65. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

<b>ΦΙΛΤΡΑ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ</b>
-----------------------------

**1. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΩΣ 8 ΜΟΝΑΔΕΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)**

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση παρά την κλίνη 1,6 λίτρα φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος.

2. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του πλάσματος, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
3. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing), θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

**ΓΕΝΙΚΑ**

4. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
5. Να παρέχει γρήγορη διέλευση του πλάσματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
6. Ευκολία χρήσης και δυνατότητα ροής **για χρήση και στο χειρουργείο και Μ.Ε.Θ.** .
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
8. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
10. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
11. Να φέρουν βεβαίωση της χρήσης τους και από τον οίκο κατασκευής.

**ΕΙΔΙΚΑ**

Το φίλτρο του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζει την αποφυγή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την μετάγγιση καθώς και την καλύτερη διαχείριση του πλάσματος.

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **4 x10<sup>4</sup>** μετάγγιση.
  12. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) του πλάσματος.
  13. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 14. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.



## 2. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας αιμοπεταλίων από απλό ασκό συλλογής.

15. Θα πρέπει να αποτελείται από φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης και ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς. Ο ασκός μεταφοράς του παραγώγου θα πρέπει να έχει στόμιο εξόδου και κατάλληλο Luer-lock, σύμφωνα με το ISO, για την χορήγηση του λευκαφαιρεμένου παραγώγου.
16. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing), θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

17. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
18. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
19. Να είναι αποστειρωμένα, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
20. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking)
21. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Το φίλτρο πρέπει να εξασφαλίζει υψηλότερη απομάκρυνση λευκοκυττάρων με υπολειπόμενα λευκά σταθερά κάτω από **4,5x 10<sup>4</sup>**
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων, οπωσδήποτε πέρα του **90%**.
- Αποστείρωση με **ακτινοβολία**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.

### 3. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ 3 - 6 ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

#### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση τριών έως έξι μονάδων αιμοπεταλίων από απλούς ασκούς συλλογής.

22. Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.
23. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing), θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

#### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

24. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
25. Να παρέχει γρήγορη διέλευση του παραγώγου με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
26. Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης, με σχεδιασμό που να επιτρέπει την ελάχιστη απασχόληση του προσωπικού, δίχως ιδιαίτερους χειρισμούς, κατά τη διαδικασία της πλήρωσης.
27. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
28. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
29. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
30. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

##### **ΕΙΔΙΚΑ**

Το φίλτρο του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζει την αποφυγή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την μετάγγιση καθώς και την καλύτερη διαχείριση του παραγώγου.

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανα μετάγγιση.
  31. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **90%**.
  32. Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση.
  33. Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών (anaphylatoxin level) που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.
  34. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
  35. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

#### 4. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

##### Περιγραφή του Συστήματος :

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, ενσωματωμένο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

##### Τεχνικά χαρακτηριστικά :

##### **ΓΕΝΙΚΑ**

36. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
37. Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
38. Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης
39. Να έχουν δυνατότητα ροής έως και **60 ml / min, για χρήση και στο χειρουργείο, Μ.Ε.Θ. και έκτακτα περιστατικά.**
40. Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300 mm Hg.
41. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
42. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
43. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
44. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

##### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  45. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  46. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 47. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

## 5. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

### Περιγραφή του Συστήματος :

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

### Τεχνικά χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

48. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
49. Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
50. Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης
51. Να έχουν δυνατότητα ροής έως και **60 ml / min, για χρήση και στο χειρουργείο, Μ.Ε.Θ. και έκτακτα περιστατικά.**
52. Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300 mm Hg.
53. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
54. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
55. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
56. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10<sup>5</sup>** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
  57. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **91%**.
  58. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 59. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

## 6. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΤΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ

### Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση ερυθροκυττάρων από απλό ασκό συλλογής.

60. Θα πρέπει να αποτελείται από φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης και ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς. Ο ασκός μεταφοράς θα πρέπει να έχει στόμιο εξόδου και κατάλληλο Luer-lock, σύμφωνα με το ISO, για την χορήγηση του λευκαφαιρεμένου παραγώγου.
61. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing), θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δόλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

### Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

#### **ΓΕΝΙΚΑ**

62. Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
63. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
64. Να είναι αποστειρωμένα, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
65. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking)
66. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

#### **ΕΙΔΙΚΑ**

- Το φίλτρο πρέπει να εξασφαλίζει υψηλότερη απομάκρυνση λευκοκυττάρων ως εξής :  
μέχρι τα πρώτα 60 ml υπολειπόμενα λευκά σταθερά κάτω από  $2 \times 10^5$  και από 60 ml έως 150 ml υπολειπόμενα λευκά σταθερά κάτω από  $5 \times 10^5$
- Ελάχιστη απώλεια ερυθρών, με ανάκτηση μεγαλύτερη του 90%.
- Δυνατότητα κατακράτησης αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97 %.
- Αποστείρωση με **ακτινοβολία**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.

## 7. ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΣΥΣΜΑΤΩΝ

Τα φίλτρα πρέπει:

- Να είναι κατάλληλα για χρήση με αποθηκευμένα ή διασωθέντα παράγωγα αίματος
- Να παρέχουν μεγάλη δυνατότητα σε όγκο φιλτραρίσματος παραγώγων αίματος, για χρήση μέχρι 8-10 μονάδων ολικού αίματος ή 5 μονάδες συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, καθώς και δυνατότητα φιλτραρίσματος και των υπόλοιπων παραγώγων
- Να φέρουν ηθμό (screen) 40μ με συνολική επιφάνεια πέραν των 160 cm<sup>2</sup>
- Να παρέχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροσυσσωμάτων σε ποσοστό 100%
- Να επιτρέπουν την αφαίρεση λευκοκυττάρων σε ποσοστό 93%, σε αίματα στα οποία έχει αφαιρεθεί η λευκή στοιβάδα
- Να παρέχουν την μέγιστη δυνατή ανάκτηση με όγκο κατακράτησης μικρότερο των 20ml
- Ο εσωτερικός όγκος του φίλτρου να μην είναι μικρότερος από 40 cm<sup>2</sup>, και το πάχος του ηθμού όχι μεγαλύτερο των 60μ
- Να είναι εύκολα στην χρήση με γρήγορη ενεργοποίηση του φίλτρου
- Να παρέχουν ταχεία ροή με σταθερή απόδοση κατακράτησης ανεξάρτητα από την επεξεργασία του αίματος
- Να είναι αποστειρωμένα και έτοιμα για χρήση
- Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξαρτήτων μελετών δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις του φίλτρου και ιδιαίτερα την **επαναληψιμότητα** στην **αποτελεσματικότητά** τους
- Να έχουν εγκρίσεις κυκλοφορίας από τους οργανισμούς της F.D.A. και των αρμοδίων αρχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9000, GMP.