

ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

α/α	Περιγραφή είδους	Μονάδα μέτρησης	ποσότητα	τιμή μονάδος	δαπάνη χωρίς Φ.Π.Α.	συνολική δαπάνη με Φ.Π.Α.
1	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα.	τεμάχιο				
2	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.	τεμάχιο				
3	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μίας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μίας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και μίας (1) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.	τεμάχιο				
4	Ανοικτού τύπου (εργαστηριακά φίλτρα) λευκαφαίρεσης μιας μονάδος ερυθρών με ασκό μεταφοράς. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών.να διαθέτει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων και σταγονομετρικό θάλαμο. Η ροή του αίματος να είναι σταθερή και απρόσκοπτη σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης και να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία.Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστάγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.	τεμάχιο				

ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΤΥΠΩΝ ΑΣΚΩΝ.

ΤΥΠΟΣ 1	Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα.
ΤΥΠΟΣ 5	Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D, 450ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
ΤΥΠΟΣ 8	Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μίας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μίας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπηκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες και μίας (1) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές, άχρωμο συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών.

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 μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους 800mm έως 1200mm εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{mm}$ και πάχους τοιχώματος $\geq 0.5\text{mm}$.

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα αποφράσσονται στεγανά. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας μη επανατοποθετούμενο του οποίου κάθε παραβίαση να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα να είναι σιλικοναρισμένη, ατραυματική και αποστειρωμένη.

Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής ως ενιαίο τμήμα του και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα ενσωματωμένο στο σωλήνα αιμοληψίας. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού και /ή συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι

κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι αδύνατο να αντικατασταθεί και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μολύνσεων.

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

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

Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με μικρό ασκό περίπου 30ml και θραυόμενη βαλβίδα στον σωλήνα των δειγμάτων.

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

Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με 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 εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης.

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 2. Φύση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αυτού προς συλλογή.
 3. Δήλωση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων.
 4. Το καθορισμό της παρτίδας.
 5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή
- Σημειώνεται ότι οι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας,

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΠΛΑΤΟΣ +/-5 χιλ)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΧΗΣ ΤΗΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (ΥΨΟΣ +/-5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

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

Οι ασκοί να αντέχουν σε φυγοκέντρηση 5000 g για 10 λεπτά στους 37⁰ C.

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να είναι : αποθήκευση σε – 80° C για 24 ώρες

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι και να φέρουν ατομική συσκευασία.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη, χωρίς να είναι διπλωμένοι και ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

Επί της ετικέτας του φακέλου θα αναγράφονται, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 X 450 X300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών.

Επί των ετικετών της συσκευασίας να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/ προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης της χρήσης των ασκών μετά την αφαίρεση της συσκευασίας και ο κωδικός παρτίδας.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός- τριπλός, κ.λ.π), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450X450X300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών

Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς υπάρχουν αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf- life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα βεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας 300ml των τύπων 1-5-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
- Να κατατεθούν τουλάχιστον (2) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.