

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων (ISO 3826 § 5.4.2.1) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις.

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

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

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 μεταξύ τουλάχιστον 80cm και έως 120cm , εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2.7 mm και πάχος τοιχώματος ≥ 0.5 mm. ISO 3826.

Οι πλαστικοί ασκοί που θα περιέχουν παράγωγο προς μετάγγιση να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση θα είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια που έρχεται σε επαφή με την συσκευή μετάγγισης. ISO3826 §4.8.1. και §4.8.2.

Η βελόνη θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη με τον σωλήνα αιμοληψίας ως ενιαίο τμήμα του και θα φέρει προστατευτικό πώμα τελείως κλειστό (tamper evident) 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 ή να επαναχρησιμοποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί προδήλως 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 μόλυνσεων.

Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος με κενό, σε κλειστό κύκλωμα (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο και όπου θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν την κυρία λήψη.

Για τη στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο ΣΕ να φέρει οπωσδήποτε από δυο(2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση

2. Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός(πχ 400 η 300ml)-ISO3826 § 7.1.8

3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνων

4. Τον καθορισμό της παρτίδας.

5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα(ml) Εσωτ. πλάτος Εσωτ. μήκος περιοχή ετικέτας (πλάτος ±5 χιλ) περιοχή ετικέτας (ύψος ±5 χιλ)

300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.)και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO3826 § 7.1.b

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντριση να συμφωνούν με το ISO3826 § 5.2.7. και 5.2.8.(5000gX10min στους 4° και 37° C)

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO3826-1, 2003 παρ. 6.2.5. (αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης , θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία, ή και δύο ανά συσκευασία για τα συστήματα που δεν περιλαμβάνουν φίλτρο λευκαφαίρεσης, εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο (προδιαγραφή ΕΚΕΑ) θα αναγράφονται τουλάχιστον οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών. ISO § 7.2

Επίσης είναι απαραίτητο να αναγράφονται επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνία λήξης των ασκών και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του ασκού.

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 του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 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. ISO3826 § 7.3

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην Ελληνική γλώσσα όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

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

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς και οι οδηγίες χρήσεως θα είναι στην Ελληνική γλώσσα όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών» και οι ασκοί να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο του αίματος που θα αποθηκευτεί.

5. Να κατατεθεί τουλάχιστον 3 δείγματα ασκών από κάθε προσφερόμενο τύπο προς αξιολόγηση.

Επιπλέον θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A και B του ISO 3825.

ΤΥΠΟΣ 1 : Διπλοί Ασκοί Συλλογής Αίματος. Ισχύουν τα ανωτέρω αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ειδικές προδιαγραφές

Διπλοί Ασκοί Αίματος απλοί CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και με ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για πλάσμα.

ΤΥΠΟΣ 6 : Τριπλοί Ασκοί Συλλογής Αίματος άνω και κάτω εξόδου. Ισχύουν τα ανωτέρω αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Ειδικές προδιαγραφές

Για χρήση με ειδικά μηχανήματα διαχωρισμού παραγώγων CPD ή CP2D-1 450 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 με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (ενός αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος). Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

ΤΥΠΟΣ 8 : Τετραπλοί Ασκοί Συλλογής Αίματος. Ισχύουν τα ανωτέρω αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Ειδικές προδιαγραφές

Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D-1, 450ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών και Bulfy coat. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

ΤΥΠΟΣ 9 : Κλειστά συστήματα τετραπλών ασκών συλλογής αίματος άνω και κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο. Ισχύουν τα ανωτέρω αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Ειδικές προδιαγραφές

Κλειστά συστήματα τετραπλών ασκών συλλογής αίματος άνω-κάτω εξόδου με ενσωματωμένο φίλτρο για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων και μη λευκαφαιρεμένων πλάσματος και αιμοπεταλίων από BUFFY COAT με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (ενός αυτόματου διαχωριστή παραγώγων αίματος) και επιπλέον

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα να είναι κλειστό και να αποτελείται από 4 ασκούς. Ο αρχικός ασκός αιμοληψίας να φέρει 2 εξόδους, μία άνω για την εξαγωγή του πλάσματος και μία κάτω για την εξαγωγή των ερυθροκυττάρων. Το σύστημα να φέρει ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων. Ένας εκ των ασκών του συστήματος να περιέχει 100 ml SAG-M για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες. Το όλο σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για την παραγωγή αιμοπεταλίων από Buffy Coat, καθώς και να είναι κατάλληλο να τοποθετηθεί σε αυτόματη συσκευή διαχωρισμού πλάσματος. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, αν είναι δυνατόν εύκαμπτο για ασφαλή τοποθέτηση στην φυγόκεντρο (η διαφορετικά να κατατεθεί δείγμα για αξιολόγηση), βιοσυμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου του αλλά και της ροής του.

Ο σχεδιασμός του συστήματος να παρέχει όλες τις διευκολύνσεις στον χρήστη με την ύπαρξη κατάλληλων διακοπών και βαλβίδων ασφαλείας, ούτως ώστε τα παράγωγα να οδηγούνται στη

σωστή κατεύθυνση χωρίς δυσκολία.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος το ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων πριν την αποθήκευση θα πρέπει να επιτυγχάνει τα εξής :

Απομάκρυνση λευκοκυττάρων τέτοια ώστε να παραμένουν λευκά <1X10⁶ ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών.

Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση να είναι τουλάχιστον 40g/μονάδα(Ανάκτηση ερυθρών : 90%). Επίσης θα πρέπει :

Να είναι φίλτρα 4ης γενιάς και να μην απαιτείται ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

Θα πρέπει να είναι βιοσυμβατό και προτιμητέο με κατάλληλο περίβλημα μειώνοντας εντελώς τον τραυματισμό των ασκών εξαιτίας του περιβλήματος του φίλτρου κατά την φυγοκέντρωση.

Ο συνολικός χρόνος της διήθησης των ερυθροκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 40min. Να δίνεται η δυνατότητα για λευκαφαίρεση είτε σε θερμοκρασία δωματίου, είτε στους 4ο C.

Η διαδικασία κατασκευής των προσφερομένων συστημάτων και το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να είναι σύμφωνα με το G.M.P. και η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας.

Να διαθέτουν σήμανση CE – mark που να κατατίθεται με την προσφορά.

Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις για το φίλτρο, το αντιπηκτικό, το προσθετικό διάλυμα και τα είδη των πλαστικών των ασκών του συστήματος στις οποίες θα επιβεβαιώνεται η απόδοση και η καταλληλότητα των προαναφερθέντων για την λειτουργία στην οποία αποσκοπούν.

ΤΥΠΟΣ 9 : Ασκοί Συλλογής Αίματος 4/πλοί. Ισχύουν τα ανωτέρω αναφερόμενα στις ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

Ειδικές προδιαγραφές

ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 4/ΠΛΟΙ ΜΕ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ (FFP) ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΠΕΝΤΕ ΗΜΕΡΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ και επιπλέον

Στο κλειστό σύστημα των 4πλων ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη ασφαλή και αποτελεσματική απολευκοκυττάρωση πριν την αποθήκευση των ΣΕ.

Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος το ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων πριν την αποθήκευση θα πρέπει να επιτυγχάνει τα εξής :

Απομάκρυνση λευκοκυττάρων τέτοια ώστε να παραμένουν λευκά <1X10⁶ ανά μονάδα

συμπυκνωμένων ερυθρών.

Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση να είναι τουλάχιστον 40g/μονάδα. Επίσης θα πρέπει:

Να είναι φίλτρα 4ης γενιάς και να μην απαιτείται ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

Θα πρέπει να είναι βιοσυμβατό και προτιμητέο με κατάλληλο περίβλημα μειώνοντας εντελώς τον τραυματισμό των ασκών εξαιτίας του περιβλήματος του φίλτρου κατά την φυγοκέντριση.

Ο συνολικός χρόνος της διήθησης των ερυθροκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 40min. Να δίνεται η δυνατότητα για λευκαφαίρεση είτε σε θερμοκρασία δωματίου, είτε στους 4οC.

Η διαδικασία κατασκευής των προσφερομένων συστημάτων και το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να είναι σύμφωνα με το G.M.P. και η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας.

Να διαθέτουν σήμανση CE – mark που να κατατίθεται με την προσφορά.

Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις για το φίλτρο, το αντιπηκτικό, το προσθετικό διάλυμα και τα είδη των πλαστικών των ασκών του συστήματος στις οποίες θα επιβεβαιώνεται η απόδοση και η καταλληλότητα των προαναφερθέντων για την λειτουργία στην οποία αποσκοπούν.

Αναλώσιμο υλικό συσκευής άσηπτης συγκόλλησης πλαστικών σωληνίσκων (απαραίτητο για την παρασκευή αιμοπεταλίων από δεξαμενή buffy coat από τους ασκούς άνω κάτω εξόδου ΤΥΠΟΣ 6 & ΤΥΠΟΣ 9), με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι αυτόματη - ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει μικρή οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.
3. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που θα μπορεί ο χρήστης να τα καλέσει και να τα λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.
4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας/πίεσης του φυγοκεντρίμενου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω - έξω, πλάκα τομής του ασκού.
6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.
7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος.
8. Μετά την τοποθέτηση του ασκού και πίεσης του αντίστοιχου πλήκτρου (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.
9. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.

10. Να είναι εύκολο και αξιόπιστο ώστε ένας χειριστής να μπορεί να χειρίζεται δύο (2) συσκευές ταυτόχρονα.
11. Να διαθέτει σειρά από οκτώ (8) επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης, επί των πλακών πίεσης για ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
12. Να διαθέτει τουλάχιστον επτά (7) ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).
13. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.
14. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων.
15. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.
16. Να μπορεί να συνδεθεί με τον Η/Υ του υπάρχοντος διαχωριστή παραγώγων αίματος.
17. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

Να πραγματοποιεί στείρα συγκόλληση σωληναρίων ασκών ή φίλτρων.

Να έχει την δυνατότητα συγκόλλησης ακόμα και όταν τα σωληνάκια περιέχουν πλάσμα ή άλλα συστατικά του αίματος.

Να πραγματοποιεί συγκολλήσεις σωληναρίων PVC με διάμετρο 4,1mm έως 4,5mm.

Ο χρόνος που απαιτείται για να ολοκληρωθεί μία συγκόλληση να είναι 20sec.

Να κάνει ισχυρή και ελαστική συγκόλληση : 60N

Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή.

Να ελέγχει αυτόματα όλες τις παραμέτρους για την ολοκλήρωση μίας συγκόλλησης (τοποθέτηση σωληναρίων , ταχύτητα συγκόλλησης , θερμοκρασία και απαιτούμενος χρόνος θέρμανσης).

Να διαθέτει ακουστικό alarm και οθόνη στην οποία εμφανίζονται μηνύματα λανθασμένης λειτουργίας της συσκευής.

Οι διαδικασίες για την ολοκλήρωση μίας συγκόλλησης να εμφανίζονται στην οθόνη.

Να επιστρέφει αυτόματα σε θέση αναμονής για επόμενη συγκόλληση.

Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

«Αιτιολογία προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών σάκων αίματος»

Σύμφωνα με τον κανονισμό προμηθειών Δημοσίου (19/9/02, Κεφάλαιο Β, άρθρο 3) στην διακήρυξη και σύμβαση επισυνάπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές του προς προμήθεια υλικού. Στο Π.Δ. 118/07 Κανονισμός Προμηθειών Δημοσίου αναφέρεται ότι, οι Τεχνικές Προδιαγραφές είναι οι τεχνικές απαιτήσεις που καθορίζουν τα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά του υλικού που απαιτούνται, προκειμένου αυτό να προσδιορισθεί αντικειμενικά με τρόπο που να ανταποκρίνεται στη χρήση, για την οποία προορίζεται από τον φορέα. Οι τεχνικές αυτές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνουν, ιδίως, τα επίπεδα ποιότητας ή απόδοσης, τα επίπεδα ασφάλειας, τις διαστάσεις καθώς και τις λοιπές απαιτήσεις που ισχύουν για το υλικό ή το προϊόν όσον αφορά την ποιότητα, την ορολογία, τις δοκιμές και μεθόδους δοκιμών, τη συσκευασία, τη σήμανση. Οι επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές των ζητούμενων ειδών ορίστηκαν έτσι ώστε να χαρακτηρίζονται από ουσιώδη τεχνικά χαρακτηριστικά. Η τεχνολογία, έχοντας προχωρήσει και σε αυτό το κομμάτι της ιατρικής έχει εξελιχθεί και ως προς τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ασκών αιμοληψίας. Όλα τα παραπάνω οδηγούν την επιτροπή να επικεντρωθεί στην κατάρτιση ουσιωδών και προσεκτικών τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες θα οδηγήσουν στην προμήθεια ποιοτικών αναλωσίμων.

Γνώμονα της επιτροπής για την κατάρτιση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**» αποτέλεσε η καταλληλότητα των υπό προμήθεια ειδών και η ποιότητα τους, όπως και η αντικειμενικότητα των κριτηρίων επιλογής για εξειδικευμένη χρήση.

Το αίμα μετά την συλλογή του από τον αιμοδότη στον ασκό αιμοληψίας υφίσταται διαδοχικές επεξεργασίες ώστε τα παράγωγα του αίματος (ΣΕ, FFP και αιμοπετάλια) να είναι ποιοτικά και να ανταποκρίνονται σε εξειδικευμένες ανάγκες ασθενών. Ως εκ τούτου κι επειδή ο ασκός αιμοληψίας είναι το εργαλείο που θα μας παρέχει την δυνατότητα να έχουμε ποιοτικά η μη ποιοτικά παράγωγα, θα πρέπει να πληρεί συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανάλογα με τους ασθενείς για τους οποίους προορίζεται.

Οι ασθενείς ενός βθάμιου νοσοκομείου όπως το δικό μας περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων και περιστατικά αιματολογικά/ογκολογικά παιδιά και ενήλικες με εξειδικευμένες ανάγκες σε αίμα και παράγωγα αυτού. Επίσης οι μεταγγιζόμενοι ασθενείς με αιμοσφαιρινοπάθειες, όπως οι ασθενείς με Μεσογειακή αναιμία η μετάγγιση τους χρήζει ειδικής φροντίδας και μεταχείρισης.

Οι προδιαγραφές τις οποίες παραθέτουμε είναι αυτές που έχουν υιοθετηθεί από το Υπουργείο Υγείας αλλά και από το ΕΚΕΑ. Επίσης αρωγό στην προσπάθεια κατάρτισης των προδιαγραφών αποτέλεσε η διεθνής βιβλιογραφία όπως και οι διεθνείς πρακτικές, αλλά και η κλινική εμπειρία.

Ειδικά για τα συγκεκριμένα υλικά της Αιμοδοσίας επειδή αφορούν και επεξεργάζονται βιολογικά ανθρώπινα υλικά που χορηγούνται σε ανθρώπους οι προδιαγραφές είναι απαραίτητο να είναι όπως ορίζονται από τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (Transfusion 2000: 40, 794).

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ- ΤΙΜΩΝ

ΠΑ.Γ.Ν.Η. - Γ.Ν. "ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ"					
Α/Α	Κωδικός Είδους	Περιγραφή	Ενδεικτική Τιμή	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	179739	ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΥΛΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΞΕΟΠΛΙΣΜΟΥ	2,70	15.500,00	41.850,00
2	27275	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ 450 ML ΤΥΠΟΣ 2	3,75	494,00	1.852,50
3	41398	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ 450 ML ΤΥΠΟΣ 8	7,28	3.500,00	25.480,00
4	208035	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT	23,00	3.520,00	80.960,00
5	41397	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ 450 ML ΤΥΠΟΣ 6	7,50	13.700,00	102.750,00
6	133550	ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ 4/ΠΛΟΙ ΜΕ CPD ΚΑΙ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ (FFP) ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΠΕΝΤΕ ΗΜΕΡΩΝ, ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ.	22,90	496,00	11.358,40
7	136336	ΚΛΙΠΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ)	0,028	63.000,00	1.764,00
				ΚΑΘΑΡΗ ΑΞΙΑ	266.014,90
				Φ.Π.Α. 24%	63.843,58
				ΑΞΙΑ ΜΕ Φ.Π.Α.	329.858,48