

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι αρίστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας , διαφανές και άχρωμο .

Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του(ISO3826-1Q2003παρ.6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO3826 § 5.4.2.1)

4. Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του, καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

5. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ.-120 εκ. περίπου, εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.

6. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

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

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

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά :

α) το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού διαλύματος (π.χ.CPD 63ml)

β) ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός και (π.χ.450ml)

γ) ο καθορισμός της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης

δ) τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή(ISO 3826-1&8.2)

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ(mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1 – 5 mm)	
450	120	177	105	105
500	120	185	105	105

10. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.

11. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.

12. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.

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

Επί της ετικέτας του φακέλου θα αναγράφονται:

-οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος(π.χ.450x450x300ml)

-το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος

-ημερομηνία λήξης των ασκών

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

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 § 6.2.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία :

- Εργοστάσιο και διεύθυνση
- Είδος ασκών(διπλός, τριπλός, κ.τ.λ)
- Το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος
- Ημερομηνία λήξης των ασκών
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης
- Η εμπιερχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826/7:3)
- Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δυο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους σύμφωνα με το ISO 3826/6.2

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P.(Good Manufacturing Practice)

Η πρώτη υλη θα είναι Medical Grade .Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993.

Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CEMark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς του.

Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CEMark.

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 οδηγία της ΕΕ.

Σε έναν(1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των καταλλήλων τύπων ασκών, θα αναγράφεται στην ετικέτα τους ευκρινώς η ένδειξη <<αιμοπετάλια 5 ημερών >>. Οι πλαστικού ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα ασκών αίματος από το προσφερόμενο τύπο .

Είδος 1: Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών .

TEMAXIA - 9000 (Προϋπολογισθείσα δαπάνη με ΦΠΑ 39618,00€)

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 2.1.100 / Τιμή 3,55 €

ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ: 60336

Είδος 2: ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης και ένα ενσωματωμένο ασκό από PVC για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθροκυττάρων.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

Να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι κάτω από 1×10^6 .

Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (>95 %)

Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας, απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.

Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

Το σύστημα να εξασφαλίζει το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.

Ο χρόνος λευκαφαίρεσης στους 22°C να μην ξεπερνά τα 10 λεπτά και στους 4°C τα 20 λεπτά.

Να έχουν μονή συσκευασία και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με τρία δείγματα.

Η παράδοση των φίλτρων να είναι άμεση.

TEMAXIA – 400 (Προϋπολογισθείσα δαπάνη με ΦΠΑ 5381,6€)

Κωδ. Παρατηρητηρίου Τιμών 16.2.30 / Τιμή 10,85 €

ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ: 85712