

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ-ΣΧΕΔΙΑΣΗ

ΑΣΚΟΙ

- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4).
- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826).
- Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι (ISO 3826-1 § 6.1).
- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).
- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο (ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4).
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 §4.1).
- Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826).
- 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.

ΒΕΛΟΝΗ

- Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 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 αποστειρωμένη και ατραυματική.
- Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπτύσσεται από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
- Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό

περίπου 30 ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

ΑΥΛΟΙ - ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

- Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 § 5.6.1, 5.6.2).
- Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

- Οι ετικέτες των ασκων και των κιβωτιων μεταφορας δυνανται να είναι στην ελληνικη γλωσσα καθως και οι οδηγιες χρησης η συμφωνα με το ISO 3826 είναι δυνατη και η χρηση συμβολων στις ετικετες των ασκων με την προυποθεση να περιλαμβανονται οδηγιες χρησης στην ελληνικη εντος του κιβωτιου . Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να 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 τους (180 3826-1 § 8.5).
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα, και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα, και το ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο. Επίσης να υπάρχει σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (180 3826-1 κεφ.8).
- Λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών, προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ & ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ			ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ	
ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	165	100	100

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας 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 3826-9 (5.0000X30 λεπτά στους 4°C και 37°C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1 §5.1,5.8.

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

3. 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.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου να αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχόμενων, και ε) ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν της 1 ημέρας.
5. Οι φάκελοι των ασκών να είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τα κάτωθι: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.
7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
3. Θα πρέπει να προσκομιστούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

4Καθε συσκευασια να περιεχει οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε. Ε.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 4-5-6-7-8, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
6. 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.
7. Οι προμηθευτές - διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ 348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

A. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΕΙΔΗ ΑΣΚΩΝ

1. Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος 450ml με αντιπηκτικό CPD-A1 για ερυθρά 35 ημερών και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml για πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.
Ποσότητα 1000 τεμάχια. Συνολικό ποσό 6.027€. με ΦΠΑ
Εκτός παρατηρητηρίου
2. Διπλοί ασκοί αίματος CPD-A1 450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό μεταφοράς 400ml για πλάσμα τύπος 1.
Ποσότητα 6.000 τεμάχια $\times 3 \times 1,23$ Συνολικό ποσό 22.140€ με ΦΠΑ
Εκτός παρατηρητηρίου
3. Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D 450ml και δυο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100ml για ερυθρά 42 ημερών και αιμοπετάλια 5 ημερών τυπος 5. Εντός παρατηρητηρίου N° 2.1.100
Ποσότητα 4.000 τεμάχια. Συνολικό ποσό 27.335,2€. με ΦΠΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ

A. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ισχύουν οι προαναφερθείσες προδιαγραφές για τους ασκούς.

B. ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

B.1. Κλειστό σύστημα τριπλών ασκών αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ 35 ημερών (Prestorage)

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 2.580. Συνολικό ποσό 123.762,2€ με ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- 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:
 1. τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPDA-1 με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
 2. έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων για 35 ημέρες.
 3. έναν ασκό χωρητικότητας κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος με χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 min.
- Να προσφέρει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και στην θερμοκρασία των +4°C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.
- Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα αίματος, θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του συστήματος για λευκαφαίρεση της τάξης $0,05 \times 10^6$.
- Να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 99%.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων.
- Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70% της αρχικής ποσότητας.
- Το φίλτρο πρέπει να μειώνει το επίπεδο των αναφυλατοξινών.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

B.2. Σύστημα ασκών αίματος με ενσωματωμένα φίλτρα κατακράτησης λευκών για την παρασκευή λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, πλάσματος (FFP) και αιμοπεταλίων (Prestorage-42 ημερών)

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 100

Συνολικό ποσό 7.380 € συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος χωρίς να αφαιρεί τα αιμοπετάλια.
- Να διαχωρίζει και να παρέχει λευκαφαιρεμένα προϊόντα και για τα τρία παράγωγα (συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια, πλάσμα) .
- Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:
 1. τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450 ml με 63ml αντιπηκτικού CPD με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
 2. ένα ασκό με 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
 3. έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται ευκρινώς επί της ετικέτας του ασκού)
 4. έναν ασκό κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος, με χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 min.
- Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του αίματος.
- Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από 1×10^6 , θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του συστήματος για λευκαφαίρεση της τάξης $0,05 \times 10^6$
- Για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται:
 1. Η μέγιστη δυνατή λευκαφαίρεση των παραγώγων, με υπολειπόμενα λευκά οπωσδήποτε σταθερά κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
 2. Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατόν ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων.
 3. Η ανάκτηση του P VIII να ξεπερνάει το 70% της αρχικής ποσότητας.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής , όπως ISO, GMP.

B.3. Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ (Prestorage - 42 ημερών)

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 300

Συνολικό ποσό: 6.642€ συμπεριλαμβανομένου του Φ.Π.Α.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ :

- Το όλο σύστημα να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών άριστης ποιότητας.
- Να περιλαμβάνει:
 1. τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450 ml με 63 ml) αντιπηκτικού CPD με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων.
 2. ένα ασκό με 100 ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
 3. έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών.
 4. έναν ασκό κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.
- Να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 40 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας.
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα λευκαφαίρεσης τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του αίματος.
- Υπολειπόμενα λευκά < 1×10^6 ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του συστήματος για λευκαφαίρεση της τάξης $0,05 \times 10^6$.
- Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων.
- Να έχουν επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- Να έχουν κατακράτηση μικροθρόμβων τουλάχιστον 40 μm .
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

B.3.β. Σύστημα αιμοληψίας και αυτόματης επεξεργασίας – διαχωρισμού ολικού αίματος σε παράγωγα με συνοδό εξοπλισμό

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 500. Συνολικό ποσό: 39.975€ με ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα αιμοληψίας και αυτόματης επεξεργασίας-διαχωρισμού τεσσάρων τουλαχιστων μονάδων ολικού αίματος σε παράγωγα με συνοδό εξοπλισμό

Να είναι κλειστό, πλήρες αυτόνομο σύστημα αιμοληψίας, χωρητικότητας 450 ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ασκό με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml (για την συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες) με ενσωματωμένους ασκούς για την παρασκευή συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών με ενσωματωμένο φίλτρο, την παραγωγή λευκαφαιρεμένου πλάσματος και την παραγωγή μεμονωμένων μονάδων συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων. Η συγκέντρωση και η λευκαφαίρεση των μεμονωμένων μονάδων συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων γίνεται με ειδικό σετ (pooling set).

Ο ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας βελόνας φλεβοκέντησης και ασκό δειγματοληψίας καθώς και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό με προστατευτικό.

Η συγκέντρωση και η λευκαφαίρεση των αιμοπεταλίων να γίνεται με ειδικό σετ (pooling set) για την παραγωγή θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων , χωρίς επιπλέον χρέωση με τα κάτωθι χαρακτηριστικά :

Το σετ να διαθέτει υποδοχές για τη συγκέντρωση έως και 6 μεμονωμένων μονάδων αιμοπεταλίων.

Να διαθέτει ενσωματωμένη γραμμή υποδοχής για την προσθήκη διαλύματος ή πλάσματος, αν αυτό είναι επιθυμητό, για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων έως και 5 ημέρες.

Να διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης των αιμοπεταλίων και ασκό συλλογής και συντήρησης αυτών έως 5 ημέρες.

Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερο από 1×10^6 .

Να υπάρχει δειγματοληπτικός ασκός για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος, καθώς και για αντιμικροβιακό έλεγχο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Για την αυτόματη επεξεργασία και το διαχωρισμό του αίματος να παρέχεται ειδικός αυτόματος διαχωριστής ταυτόχρονης επεξεργασίας τεσσάρων μονάδων αίματος , ο οποίος :

Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αποθήκευση στοιχείων και ενσωματωμένο Bar Code.

Να συνοδεύεται από ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων μονάδων αίματος και των παραγώγων αυτών. (ολικού αίματος-πλάσματος-ερυθρών-αιμοπεταλίων)

Να διαθέτει οθόνη αφής.

Να διαθέτει ειδικές βαλβίδες με συγκολλητές για την αυτόματη συγκόλληση των γραμμών στο τέλος της διαδικασίας.

Να έχει ανιχνευτή διαρροής.

Να υπάρχουν ειδικές υποδοχές για την εύκολη τοποθέτηση έως 4 μονάδων αίματος.

Να διαθέτει ανιχνευτή στοιβάδας παραγώγων (ερυθρών-αιμοπεταλίων-πλάσματος)

Να είναι αθόρυβο <65db.

Να είναι τροχήλατο και μικρών διαστάσεων.

Να είναι εύκολο στη χρήση του και στο καθαρισμό του.

Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα, 220V/50Hz.

Να διαθέτει CE Mark και βιβλιογραφία.

Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.

B.4. Σύστημα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο κατακράτησης λευκών ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ με δορυφορικούς ασκούς για παιδιατρική χρήση - μετάγγιση νεογνών (Prestorage - 35 ημερών)

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 300

Συνολικό ποσό: 19.188€ με ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Το κλειστό σύστημα των επταπλών ασκών (ειδικά για παιδιατρική χρήση) θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:
 1. Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη.
 2. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλή κλείδα εκτός του ασκού ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στον δεύτερο ασκό.
 3. Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος.
 4. Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά την φυγοκέντρηση.
 5. Τέσσερις κενούς ασκούς στους οποίους μπορούν να διανεμηθούν τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον δεύτερο ασκό, μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος από τον δεύτερο στον τρίτο ασκό, ώστε να αποκτηθούν 4 υπομονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ΕΝΤΕΛΩΣ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ.
- Στο κλειστό σύστημα επταπλών ασκών πρέπει να είναι ενσωματωμένο φίλτρο που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και

αποτελεσματική λευκαφαίρεση πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση.

- Η σύνθεση του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, όχι μεγαλύτερο των 30 min έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$.
- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων.
- Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο.

B.5. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό (post storage)

Εντός παρατηρητηρίου Ν° 16.2.89

Τεμάχια 4.000

Συνολικό ποσό: 87.576€ με ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Να είναι κατάλληλο για εργαστηριακή λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.
- Θα πρέπει να περιλαμβάνει:
 1. ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, με τον ασκό του αίματος
 2. ρύγχος σύνδεσης για τον ορό
 3. προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο
 4. φίλτρο υψηλής απόδοσης
 5. δύο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής ένα για τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκυττάρια και ένα για τα απόβλητα.
- Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 .
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων.
- Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος, όχι μεγαλύτερος των 40 min και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
- Να μην έχουν αεραγωγό για το άδειασμα του φίλτρου, ώστε να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Να διαθέτουν παράκαμψη (By-pass loop) για την απομάκρυνση του αέρα.
- Να μην απαιτείται η προσθήκη του ορού διαμέσων του φίλτρου για την αύξηση της ανάκτησης των ερυθρών, γιατί με τον τρόπο αυτό συμπαρασύρονται λευκά αιμοσφαίρια.
- Δυνατότητα λευκαφαίρεσης τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και στους $+ 4^{\circ}\text{C}$ με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό, κατασκευασμένο από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών

αιμοσφαιρίων, άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση του αίματος.

- Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
- Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
- Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.

B.6. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ χωρίς πλύσιμο (post storage)

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 200

Συνολικό ποσό: 3.198€ με ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Να είναι κατάλληλο για εργαστηριακή λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, από απλούς ασκούς συλλογής.
- Θα πρέπει να περιλαμβάνει:
 - Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, με τον ασκό του αίματος
 - Προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων
 - Φίλτρο υψηλής απόδοσης
 - Ασκός συλλογής για τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκυττάρια
- Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 .
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των ερυθροκυττάρων.
- Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος, όχι μεγαλύτερος των 40 min και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.
- Να μην έχουν αεραγωγοί για το άδειασμα του φίλτρου, ώστε να αποφεύγεται πιθανός κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Να διαθέτουν παράκαμψη (By-pass loop) για την απομάκρυνση του αέρα.
- Δυνατότητα λευκαφαίρεσης σε θερμοκρασία $+4^{\circ}\text{C}$ με υψηλή και σταθερή αποτελεσματικότητα.
- Τα λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό, κατασκευασμένο από κατάλληλο υλικό για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση του αίματος.
- Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
- Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
- Να διαθέτουν σήμανση CE-mark.
- Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO.

B.7. Κλειστά συστήματα διπλών ασκών για πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 1.500 Συνολικό ποσό 15.750€

- Περιγραφή του συστήματος:
- Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει :
- δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό,
- δύο (2) διακόπτες ροής, έναν σε κάθε σωλήνωση κάτω από τα ρύγχη σύνδεσης
- δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και έναν ειδικό για τα απόβλητα.
- Ο ασκός των ερυθρών να είναι αρίστης ποιότητας , απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.
- Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα.
να φέρει CE και το εργοστάσιο κατασκευής να φέρει πιστοποίηση

Γ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΠΟ ΑΣΚΟ ΣΕ ΑΣΚΟ

Εκτός παρατηρητηρίου

Τεμάχια 400. Συνολικό ποσό 541,2€ με ΦΠΑ

1. Να είναι αποστειρωμένο και ελεύθερα πυρετογόνων σε ατομική συσκευασία PEAL PACK (μια πλευρά χαρτί ή άλλη επιφάνεια πλαστικό).
2. Στο ένα άκρο να διαθέτει κώνο διάτρησης με μήκος από 3cm, ώστε να μην τραυματίζεται ο ασκός . Ο κώνος να μην διαθέτει αεραγωγό. Στο άλλο άκρο να φέρει κώνο αιχμηρό κατάλληλο για τρύπημα φιάλης ορού. Ο κώνος αυτός να διαθέτει λειτουργικό αεραγωγό με μικροβιοκρατές φίλτρο.
3. Ο σωλήνας της συσκευής να έχει μήκος 100 cm και διάμετρο Ø 3x4mm.
4. Να διαθέτει ρυθμιστή ροής.
5. Να είναι επιμελώς συσκευασμένη για αποφυγή δημιουργίας τσακίσεων στο σωλήνα.
6. Να φέρει σήμανση CE και το εργοστάσιο κατασκευής να είναι διαθέτει πιστοποίηση ISO.