

α / α	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
1	<p>Σύστημα συλλογής αίματος που θα παρέχει την δυνατότητα λευκαφαίρεσης των συμπυκνωμένων ερυθρών πριν την αποθήκευση και θα περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κλειστό σύστημα τεσσάρων (4) ασκών. • Ενσωματωμένο ένα φίλτρο για λευκαφαίρεση συμπυκνωμένων ερυθρών 42 ημερών. <p>1. Το κλειστό σύστημα ασκών θα περιλαμβάνει.</p> <p>I. Τον αρχικό ασκό συλλογής ολικού αίματος χωρητικότητας 450ml, συνδεδεμένο σε κλειστό σύστημα με ειδικό ασκό αντιπηκτικού διαλύματος CPD, 63ml .</p> <p>II. Έναν ασκό διατήρησης ερυθρών αιμοσφαιρίων για 42 ημέρες (σε προσθετικό διάλυμα SAG-M ή άλλο παρόμοιο όγκου 100ml) χωρητικότητας 450ml τουλάχιστον.</p> <p>III. Δύο δορυφορικούς ασκούς εκ των οποίων ο ένας για την διατήρηση του πλάσματος και χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml και ο άλλος για την αποθήκευση των αιμοπεταλίων 5 ημερών και τουλάχιστον χωρητικότητας 300 ml.</p> <p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των κατάλληλων τύπων ασκών ,θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη " αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών".Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.</p> <p>Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται.</p>	ΝΑΙ		

Το σύστημα του εν λόγω κωδικού να φέρει και στον αρχικό ασκό σημεία εξόδου, έτσι ώστε να είναι εύχρηστη η μεταφορά του αίματος σε περίπτωση εμπλοκής του φίλτρου λευκαφαίρεσης και βεβαίως πλήρως να αποκόπτονται.

Οι προδιαγραφές κατασκευής του συστήματος των ασκών συλλογής αίματος των ασκών συλλογής αίματος να είναι σύμφωνες με το ISO 3826/93, και με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Επιπροσθέτως θα πρέπει:

A) Στον αυλό αιμοληψίας να υπάρχει ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για συλλογή δείγματος με σωληνάριο υπό κενό και ένα πλέον θυλάκιο δειγματοληψίας (predonation sampling) **χωρητικότητας 30 ml περίπου** για την συλλογή των πρώτων ml και αίματος μετά την φλεβοκέντηση παρέχοντας ασφαλιστική δικλείδα:

. Για τις περιπτώσεις πιθανής βακτηριακής επιμόλυνσης του συλλεγόμενου ολικού αίματος.

. Και τις περιπτώσεις συλλογής μη επαρκούς δείγματος.

B) Η βελόνα αιμοληψίας θα φέρει επιπρόσθετο προστατευτικό κάλυμμα για την καλύτερη ασφάλεια του προσωπικού του τμήματος. Το προστατευτικό κάλυμμα θα πρέπει να ασφαρίζει την βελόνα μην επιτρέποντας την έξοδό της από αυτό μετά το πέρας της λήψης και όχι από λάθος χειρισμό κατά την προετοιμασία για λήψη. **Το κάλυμμα της βελόνας πρέπει να έχει τεχνολογία επιβεβαίωσης απασφάλισης.**

2. Το ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών 42 ημερών πριν την αποθήκευση θα πρέπει:

A) Να επιτρέπει στην αιμοδοσία τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,99% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων – απώλεια $< 10\%$ - σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Βασικό χαρακτηριστικό αποτελεί και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων που θα είναι σύμφωνες με τις ανωτέρω προδιαγραφές ώστε να αποτραπεί η μετάδοση του κυταρομεγαλοϊού (CMV).

B) Το φίλτρο να είναι βιοσυμβατό και με περίβλημα ικανό να προστατεύει από φθορές τις μεμβράνες του κατά την φυγοκέντρηση. Ο συνολικός χρόνος της διήθησης των ερυθροκυττάρων να είναι μικρότερος των 30 λεπτών. Να δίνεται η δυνατότητα για λευκαφαίρεση είτε σε θερμοκρασία δωματίου, είτε στους 4 βαθμούς C, διατηρώντας το μέγιστο του χρόνου λευκαφαίρεσης και στους δύο περιπτώσεις.

Το κάθε φίλτρο να φέρει ξεχωριστό αριθμό ιχνηλασιμότητας (materiovigilance) επί του σώματος του φίλτρου ευκρινώς τυπομένη παρέχοντας πληροφορίες για το κάθε φίλτρο ξεχωριστά. Η ανωτέρω προδιαγραφή θα πρέπει να πιστοποιείται.

Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων συστημάτων καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα είναι σύμφωνα

	<p>με το G.M.P (Good Manufacturing Practice). Το προϊόν πρέπει να έχει πιστοποιητικό CE Mark που να κατατίθεται με τη προσφορά. Το σύστημα συλλογής αίματος με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι βιοσυμβατό και σύμφωνο με το ISO 10993-1.</p> <p>Πρέπει να κατατεθούν επίσημες μελέτες και τα πιστοποιητικά για το φίλτρο, αντιπηκτικό προσθετικό διάλυμα και τα είδη των πλαστικών των ασκών του συστήματος στις οποίες θα επιβεβαιώνεται η απόδοση και η καταλληλότητα των προαναφερθέντων για τη λειτουργία στην οποία αποσκοπούν</p> <p>Να κατατεθούν τουλάχιστον 4 (τέσσερα) δείγματα ασκών προς ποιοτικό έλεγχο καθώς και πρωτόκολλο αξιολόγησης των προσφερομένων συστημάτων.</p>			
2	<p>Σύστημα Φωτοχημικής Επεξεργασίας για την αδρανοποίηση παθογόνων σε ασκούς πλάσματος</p> <p>ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1</p> <p>1. Το σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από :</p> <p>α. Συσκευή φωτοβόλισης με την εφαρμογή ορατού φωτός ή UV , με ενσωματωμένο λογισμικό για την καταγραφή και αποθήκευση στοιχείων μέχρι και 100 διαδικασίες</p> <p>β. Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας , κατά προτίμηση εφόσον το απαιτεί διαδικασία</p> <p>γ. Κωδικοποιητές (Bar code)</p> <p>δ. Υπολογιστή με εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων και τον αντίστοιχο εκτυπωτή,</p>	ΝΑΙ		

ε. Ειδικό εκτυπωτή ετικετών για τη σήμανση αδρανοποιημένων προϊόντων

2. Το μηχάνημα να αποτελείται από σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολία του ίδιου παραγωγού.
4. Να είναι μικρών διαστάσεων και βάρους .
5. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.
6. Το όλο σύστημα (σετ και μηχάνημα ακτινοβολίας) να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται : Α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση τυχόν παθογόνων και λευκών αιμοσφαιρίων στα παράγωγα όπως αναφέρεται στο παράρτημα Β) η πλήρης λειτουργικότητα του αδρανοποιημένου πλάσματος , Γ) ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιγόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένο πλάσμα και Δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά.
7. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP(good manufacturing practice).
8. Η συγκεκριμένη μέθοδος να μπορεί να εφαρμοστεί σε μονήρη πλάσματα ή αφαίρεσης ή προερχόμενα από ολικό αίμα.
9. Να κατατεθεί κατάλογος πελατών στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό

ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΙΩΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Η διαδικασία αδρανοποίησης να είναι

απλή , γρήγορη και ασφαλής. . Θα πρέπει να είναι αποτελεσματική για την αδρανοποίηση ιών(καλυπτόμενους ή μη), τα βακτηρίων gram(+) και βακτηρίων gram(-), των παρασίτων και των λευκών αιμοσφαιρίων, που μπορεί να υπάρχουν στα συλλεγόμενα παράγωγα.

2. Το σετ να αποτελείται από ασκό μεταφοράς/αδρανοποίησης με τις απαραίτητες ενσωματωμένες γραμμές για άσηπτη συγκόλληση και ασκό φύλαξης του πλάσματος ο οποίος να διαθέτει, **προαιρετικά**, ενσωματωμένο δειγματοληπτικό ασκό για **διενέργεια ποιοτικού ελέγχου**.

3. Το σετ να περιέχει την **αναγκαία φαρμακευτική ουσία για την επίτευξη της αδρανοποίησης (μη τοξική)**

4. Η αδρανοποίηση να μπορεί να εφαρμοστεί σε **μονήρεις μονάδες πλάσματος** (και όχι pools)από αφαίρεση ή από ολικό αίμα συλλεγμένο σε ACD-A, CPD ή CPDA σε όγκο 170 έως 360ml καθώς και σε μονάδες FFP μετά την απόψυξή τους.

5. Ο χρόνος αδρανοποίησης να είναι ο συντομότερος δυνατόν ανά ασκό πλάσματος, **το πλάσμα να είναι άμεσα έτοιμο προς χρήση ή αποθήκευση και να μην απαιτείται καμία περαιτέρω επεξεργασία .**

6. **Η διαδικασία να μην επιφέρει αλλοίωση στους βιοχημικούς δείκτες και παράγοντες πήξης**

7. Να διαθέτει CE Mark και να κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία στην οποία θα αποδεικνύεται: α) η μέγιστη αποτελεσματικότητα της προσφερόμενης τεχνολογίας αδρανοποίησης έναντι της αδρανοποίησης παθογόνων και λευκών κυττάρων β) ότι εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων

μονάδων πλάσματος γ)ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιγόνες ουσίες στο προς μετάγγιση αδρανοποιημένο πλάσμα δ) η μη τοξικότητα της δραστικής ουσίας σε παιδιά .

8. Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP(good manufacturing practice). **Η αντιπρόσωπος εταιρεία να διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά για την διακίνηση των προϊόντων.**

9. Να παραχωρηθεί προς χρήση ο απαραίτητος εξοπλισμός.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Παθογόνα που πρέπει να αδρανοποιούνται

Ιοί με περίβλημα

HIV

HIV-1(κυτταρικός)

HIV-1(μη –κυτταρικός)

Κλινικά απομονωμένος ιός HIV-1

Κλινικά απομονωμένος ιός HIV-2

Λανθάνων προϊός HIV-1

HBV (στέλεχος MS-2)

HCV (στέλεχος Hutchihson)

HTLV

HTLV –I (Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός T-κυττάρων τύπου I)

HTLV –II (Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός T-κυττάρων τύπου II)

<p>(CMV) Κυτταρομεγαλοϊός που σχετίζεται με τα κύτταρα</p> <p>-Ιός βόειας ιογενούς διάρροιας (BVDV, ιός – μοντέλο του ανθρώπινου HCV)</p> <p>-Ιός ηπατίτιδας Β της πάπιας (DHBV, ιός – μοντέλο του ανθρώπινου HBV) Chikungunya virus</p> <p>West Nile virus</p> <p>Influenza virus (type A, H1N1, H5N1)</p> <p>SARS</p> <p>Ιοί χωρίς περίβλημα</p> <p>Bluetongue virus</p> <p>Calicivirus</p> <p>Simian Adenovirus (SV15)</p> <p>Human Adenovirus -5</p> <p>Parvovirus B19</p> <p>Gram αρνητικά βακτήρια</p> <p>Escherichia coli</p> <p>Serratia marcescens</p> <p>Klebsiella pneumoniae</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Salmonella choleraesuis</p> <p>Yersinia enterocolitica</p> <p>Enterobacter cloacae</p> <p>Gram θετικά βακτήρια</p>			
---	--	--	--

	<p>Staphylococcus epidermidis</p> <p>Staphylococcus aureus</p> <p>Streptococcus pyogenes</p> <p>Listeria monocytogenes</p> <p>Corynebacterium minutissimum</p> <p>Bacillus cereus (περιλαμβάνει σπόρους)</p> <p>Bacillus cereus (βλαστικό)</p> <p>Bifidobacterium adolescentis</p> <p>Propionibacterium acnes</p> <p>Είδη Lactobacillus</p> <p>Clostridium perfringens (βλαστική μορφή)</p> <p>Βακτήρια του γένους των σπειροχαιτών</p> <p>Treponema pallidum (σύφιλη)</p> <p>Borelia burgdorferi</p> <p>Παράσιτα –Πρωτόζωα</p> <p>Plasmodium falciparum(Ελονοσία)</p> <p>Trypanosome cruzi(Νόσος του Chagas)</p> <p>Leishmania Mexicana(Στάδιο μετακυκλικού προμαστιγωτού)</p> <p>Leishmania major Jish (Στάδιο αμαστιγωτού)</p>			
3	<p>Οι τριπλοί ασκοί να είναι αλληλοσυνδεδεμένοι μεταξύ τους, και κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (να αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση</p>	ΝΑΙ		

συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 42 ημερών σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το κλειστό σύστημα ασκών θα περιλαμβάνει.

1. Το σύστημα πρέπει να αποτελείται από: Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση

2. Έναν δεύτερο ασκό **300-450 ml** που να περιέχει 100 ml SAG-M, στείρο και απυρετογόνο. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε το περιεχόμενό του να μεταφέρεται κατά βούληση στον πρώτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος ώστε να είναι δυνατή η διατήρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων για τουλάχιστον 42 ημέρες. Στον ασκό αυτό να γίνεται η μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον τρίτο ασκό, μετά την δεύτερη φυγοκέντρηση.

3. Έναν τρίτο κενό ασκό των **300-450 ml** κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων επί πέντε ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας).

Ο πρωτεύων ασκός να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με

<p>διακλαδωτήρα ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό.</p> <p>Τα σημεία εξόδου των ασκών πρέπει πλήρως να αποκόπτονται.</p> <p>Οι προδιαγραφές κατασκευής του συστήματος των ασκών συλλογής αίματος των ασκών συλλογής αίματος να είναι σύμφωνες με το ISO 3826/93, και με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.</p> <p>Επιπροσθέτως θα πρέπει:</p> <p>A) Στον αυλό αιμοληψίας να υπάρχει ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για συλλογή δείγματος με σωληνάριο υπό κενό και ένα πλέον θυλάκιο δειγματοληψίας (predonation sampling) για την συλλογή των πρώτων ml και αίματος μετά την φλεβοκέντηση παρέχοντας ασφαλιστική δικλείδα:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Για τις περιπτώσεις πιθανής βακτηριακής επιμόλυνσης του συλλεγόμενου ολικού αίματος. . Και τις περιπτώσεις συλλογής μη επαρκούς δείγματος. <p>B) Η βελόνα αιμοληψίας θα φέρει επιπρόσθετο προστατευτικό κάλυμμα για την καλύτερη ασφάλεια του προσωπικού του τμήματος. Το προστατευτικό κάλυμμα θα πρέπει να ασφαρίζει την βελόνα μην επιτρέποντας την έξοδο της από αυτό μετά το πέρας της λήψης και όχι από λάθος χειρισμό κατά την προετοιμασία για λήψη. Το κάλυμμα της βελόνας πρέπει να έχει τεχνολογία Tamber evident (επιβεβαίωση απασφάλισης).</p>			
<p>4 Οι τετραπλοί ασκοί είναι αλληλοσυνδεδεμένοι μεταξύ τους, κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (αναγράφεται επί της ετικέτας), παραγωγή πλάσματος και συντήρηση</p>	<p>ΝΑΙ</p>		

συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων τουλάχιστον 42 ημερών σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα αποτελείται από:

- Έναν κύριο ασκό συλλογής 450 ml αίματος από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα και είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον πρωτεύοντα αυτό ασκό διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια για 42 ημέρες μετά τον αποχωρισμό του πλάσματος, και την είσοδο του προσθετικού διαλύματος από τον δεύτερο ασκό.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό που φέρει 100 ml SAG-M στείρο και απυρετογόνο.
- Έναν τρίτο κενό ασκό 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό διατήρησης αιμοπεταλίων για 5 ημέρες για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια μετά την πρώτη φυγοκέντρηση.
- Έναν τέταρτο ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.

Οι δύο πρώτοι, καθώς και οι δύο δεύτεροι ασκοί συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρες.

Τα δύο ζεύγη συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτονται.

Το σύστημα διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας δεν προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα

<p>προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα παρέχει πλήρη ασφάλεια και δεν ασφαλίζει πριν την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα δεν επιτρέπει την αποκάλυψή της.</p> <p>Ακόμη τα δείγματα λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling-ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα διαθέτει κάλυμμα.</p> <p>Το πλαστικό των ασκών είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό.</p> <p>Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών δεν παρουσιάζει ανωμαλίες και είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.</p> <p>Τα τοιχώματα των ασκών είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (500xG) και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές. Η ποιότητα και η συσκευασία των ασκών είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν έως και τρία (3) έτη από την ημερομηνία παραγωγής.</p> <p>Τα διάφορα συστήματα των 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 πρέπει να είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας το σύστημα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 10-15 ημέρες. (βλέπε ειδικό πικτόγραμμα).</p> <p>Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως ο</p>			
--	--	--	--

	<p>αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού αναγράφονται πάνω στη θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο).</p> <p>Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας φέρουν σήμα CE. Επίσης το εργοστάσιο κατασκευής είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.</p>			
5	<p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</p> <p>Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml με 63 ml 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 επί της ετικέτας του ασκού). • Έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml κατάλληλο για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος . • Οι ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με σωληνίσκους ένας εκ των οποίων θα έχει ενσωματωμένο και το φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των συμπυκνωμένων ερυθρών, όπως επίσης και ο τρίτος με τον τέταρτο ασκό να συνδέονται μεταξύ τους με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων και 	ΝΑΙ		

πλάσματος. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,99% και αιμοπετάλια 98% ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 1,0 \times 10^6$ σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων: απώλεια $< 10\%$, σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

- 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 ,επανατοποθετηθεί ή παραπονηθεί 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 35 ml, 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.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

ΓΕΝΙΚΑ

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Ευκολία στη χρήση. • Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιπτώσεις απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών. • 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 επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια . • Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826-3:2006 • Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του. <p>Να κατατεθούν 4 δείγματα συστημάτων προς ποιοτικό έλεγχο καθώς και πρωτόκολλο αξιολόγησης κάθε συστήματος.</p>			
6	<ul style="list-style-type: none"> • Να είναι κλειστό ,πλήρες αυτόνομο σύστημα αιμοληψίας και ταυτόχρονης επεξεργασίας μιας μονάδας αίματος όγκου 450ml για τη παρασκευή συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών και πλάσματος, καθώς και συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων. • Το σύστημα να περιλαμβάνει : <p>α) τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63</p>	ΝΑΙ		

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

β) τον ειδικό ασκό επεξεργασίας

γ) τον ασκό με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 μέρες που να είναι κατάλληλος για τη μεταφορά και συντήρηση των λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών

δ) ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών

ε) ασκό κατάλληλο για τη συντήρηση /κατάψυξη του λευκαφαιρεμένου πλάσματος

στ) ειδικό ασκό για συμπυκνωμένα αιμοπετάλια που θα μπορούν να συγκεντρώνονται με pooling σερ και να φιλτράρονται με μια απλή διαδικασία που δεν θα απαιτεί φυγοκέντρηση ή χρήση άλλου μηχανήματος.

• Το σύστημα να παρέχει :

α) τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση λευκοκυττάρων των οποίων ο υπολειπόμενος αριθμός να είναι σταθερά κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα ερυθρών

β) υψηλό ποσοστό επανάκτησης ερυθρών που να ξεπερνά σταθερά το 90%

γ) υψηλής ποιότητας ερυθρών με αιματοκρίτη 65%, αιμοσφαιρίνη >50g και αιμόλυση <0.8 σε 42 ημέρες

δ) υψηλότερη ανάκτηση αιμοπεταλίων > 5.5×10^{10} ανά μεμονωμένο ασκό ή

>3x10¹¹ ανά pool των 4 ή 5 ασκών

ε) υψηλή ανάκτηση φιλτραρισμένου πλάσματος που ξεπερνά τα 265 ml

- Να παρέχει ευκολία κα ταχύτατη χρήση. Ο χρόνος διάρκειας για μια ολοκληρωμένη διαδικασία να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.
- Η συσκευασία να είναι ανά τεμάχιο σε πλαστικοποιημένο φάκελλο, διαφανή που να επιτρέπει τον έλεγχο του περιεχομένου.
- Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας να αναγράφονται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας.
- Η τελική συσκευασία να είναι σε χαρτοκιβώτιο με πλήρη εξωτερική σήμανση.
- Στην ετικέτα κάθε ασκού εκτός των αναγκαίων για τη χρήση της Τράπεζας Αίματος στοιχείων πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος και να είναι τυπωμένος ο κωδικός του είδους (Ref.No) και ο αριθμός της παρτίδας (Lot.No).
- Κατά την παράδοση το υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες.
- Να διαθέτει CE Mark και σχετική βιβλιογραφία.

Απαιτείται ειδική φυγόκεντρος για την αυτόματη επεξεργασία και διαχωρισμό μιας μονάδας ολικού αίματος σε παράγωγα.

<p>7 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 αίματος.</p> <p>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</p> <p>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.</p> <p>Το σύστημα να φέρει ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων.</p> <p>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 (λευκή στοιβάδα), καθώς και να είναι κατάλληλο να τοποθετηθεί σε αυτόματη συσκευή διαχωρισμού πλάσματος.</p> <p>Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο του ατμού.</p> <p>Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, αν είναι δυνατόν εύκαμπτο για ασφαλή τοποθέτηση στη φυγόκεντρο (ή διαφορετικά να κατατεθεί δείγμα για αξιολόγηση), συμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, απόλυτα διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχομένου του αλλά και της ροής του.</p> <p>Κάθε κυρίως σώμα φίλτρου να φέρει ξεχωριστό αριθμό ιχνηλασιμότητας.</p> <p>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.</p> <p>Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος το ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων πριν την αποθήκευση θα</p>	<p>ΝΑΙ</p>		
--	------------	--	--

πρέπει να επιτυγχάνει τα εξής:

- Απομάκρυνση λευκοκυττάρων τέτοια ώστε να παραμένουν λευκά λιγότερα από 1×10^6 ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών.
- Η απομάκρυνση των αιμοπεταλίων από τα συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα να είναι μεγαλύτερη του 98%.
- Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης μετά τη λευκαφαίρεση να είναι τουλάχιστον 40γρ/μονάδα.
- Να είναι φίλτρα τέταρτης γενιάς και να μην απαιτείται προσθήκη φυσιολογικού ορού πριν τη λευκαφαίρεση.
- Το περίβλημά του να είναι τέτοιο έτσι ώστε να τοποθετείται στη φυγόκεντρο μειώνοντας τελείως τον τραυματισμό των ασκών εξαιτίας του.
- Ο συνολικός χρόνος διήθησης των συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά της ώρας.
- Η διήθηση να επιτελείται και εν ψυχρώ χωρίς να επηρεάζεται πέραν των προαναφερομένων, ο χρόνος της λευκαφαίρεσης.

Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας τελείως και 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 τη συσκευή μετάγγισης.

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 (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται).

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

<p>προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μολύνσεων.</p> <p>Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμού ανά διαστήματα.</p> <p>Οι σωλήνες των ασκών να είναι απόλυτα συμβατοί στη τεχνική στείρας συγκόλλησης.</p> <p>Η διαδικασία κατασκευής πρέπει να είναι σύμφωνη με το G.M.P. και να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες συμβατότητας των αντιπηκτικών διαλυμάτων.</p>			