

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ»

**4η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ**

ΘΕΜΑ : «ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ – ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με τη παρούσα και σε συνέχεια της ανωτέρω δημοσίευσης, η οποία αφορά την πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια του ενιαίου διεθνή ανοικτού διαγωνισμού με τίτλο «ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ» για λογαριασμό του Γ.Ν.Θ. «ΑΓΙΟΣ ΠΑΥΛΟΣ», θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην παρούσα επιστολή, τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη:

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

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

4. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού ή στην ετικέτα της συσκευασίας (αλουμινένιος φάκελος). Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.
5. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα 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.
6. 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.
7. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
8. 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).



9. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη – πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μια χρήση μόνο η) Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.
10. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 & 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι προτεινόμενο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις :

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

11. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1.b).
12. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO3826 § 6.2.7 (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C). Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.5 (αποθήκευση σε -80ο C για 24 ώρες).
13. 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 πλήρως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO3826, § 4.8.2.

14. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο. Επί της διακλάδωσης των σωλήνων της γραμμής δότη και του συστήματος δειγματοληψίας να υπάρχει θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να αποφεύγεται πλήρως η πιθανότητα να περάσει αρχικό αίμα (κατα την δειγματοληψία) στον πρωτεύοντα ασκό.
15. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
16. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, και η χωρητικότητά του να είναι 50 ml.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

17. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα 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.
18. 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.
19. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 έως και α/α 5
20. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία στην ετικέτα του πλαστικού ασκού θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής/προμηθευτής και η διεύθυνσή του, β) περιγραφή περιεχομένων/περιεκτικότητας, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται



ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία περαν των n1 ημερών, ε)Ο αριθμός της παρτίδας

21. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
22. 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 κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).
23. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.
24. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον τρία (3) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

25. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
26. 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.
27. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς να είναι στα ελληνικά ή να περιέχουν τα σύμβολα που ορίζονται στο ISO 3826-2:2008. Εντός του κιβωτίου υποχρεωτικά να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσεως θα είναι στην ελληνική γλώσσα του κατασκευαστή οίκου.
28. Σε τουλάχιστον έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος (που είναι κατάλληλο για την Παρασκευή αιμοπεταλίων, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».



29. Το είδος του υλικού, και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των παραγώγων αίματος για το οποίο προορίζονται, πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.
30. Να κατατεθούν τουλάχιστον τέσσερα (4) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο. Τα δείγματα θα υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο χρήσης για την συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές, τα αποτελέσματα του οποίου θα συμπεριληφθούν στην έκθεση αξιολόγησης.
31. Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.
32. Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.



ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
2	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 450 ML CPDA-1, ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ 1Χ300 ML Ο ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Διπλοί ασκοί αίματος απλοί με CPDA ή CPDA1,450ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει, έναν ασκό 450 ml με CPDA ή CPDA1 για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό 300 ml για πλάσμα.

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
3	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA1 450ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει έναν ασκό 450 ml με CPDA ή CPDA1 για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.

Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.

Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
-----	-----------------



4	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.
---	---

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Τριπλοί ασκοί αίματος CPD ή CPD2D 450ml 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.

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια.

Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες.

Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς.

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
8	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΥ ΤΟΥ 1ΟΥ ΚΑΙ 2ΟΥ ΑΣΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Ο 2ΟΣ ΑΣΚΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 450 ML ΚΑΙ ΟΙ ΑΛΛΟΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 100 ML ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤ'ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών αίματος CPD ή CP2D 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο άριστης ποιότητας και ταχείας λευκαφαίρεσης του ολικού αίματος προ της αποθήκευσης. Το φίλτρο να είναι συνδεδεμένο μεταξύ του 1ου και 2ου ασκού του συστήματος . Ο 2ος ασκός του συστήματος να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml και οι άλλοι δύο δορυφορικοί ασκοί τουλάχιστον 300 ml έκαστος εκ των οποίων ο ένας θα περιέχει 100 ml προσθετικό διάλυμα συντήρησης ερυθρών τουλάχιστον 42 ημερών. Το όλο σύστημα τονίζεται



να είναι κλειστό και να χρησιμοποιείται για παραγωγή λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος και κατ'επέκταση λευκαφαιρεμένων ερυθρών και πλάσματος άριστης ποιότητας.

Ειδ. Προδιαγραφες:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μίας μονάδας ολικού αίματος και κατ'επέκτασιν την παραγωγή μίας μονάδας λευκαφαιρεμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Να περιλαμβάνει:

- τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας τουλάχιστον 450ml με 63ml αντιπηκτικού με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας η οποία να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
- ένα ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύσει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων.
- έναν ασκό για τη διατήρηση και κατάψυξη του πλάσματος.

Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σύμφωνα με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας.

Στην εξωτερική επιφάνεια του φίλτρου να αναγράφονται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας (lot) του.

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μοναδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 95%.

Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (>μεγαλύτερη του 90%).

Η ανάκτηση του F VIII πρέπει να είναι μεγαλύτερη του 70%.

Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking).

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
13	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Η CPDA-1, 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ) 5 ΗΜΕΡΩΝ



Παρατηρήσεις:

Θεωρούμε ότι η περιγραφή του προϊόντος όπως ζητείται «ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΛΟΙ CPDA1, 450ml ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ml ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.» είναι εκ παραδρομής γιατί η αιμοδοσίες χρησιμοποιούν διπλούς ασκούς αίματος με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα και όχι για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια).

Σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προετοιμασία, χρήση και διασφάλιση ποιότητας παραγώγων αίματος το πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια είναι ένα ενδιάμεσο προϊόν το οποίο παράγεται και αυτομάτως επεξεργάζεται για την δημιουργία αιμοπεταλίων και πλάσματος με τη χρήση τριπλού ασκού. Για την παραγωγή πλάσματος από ολικό αίμα, χρησιμοποιούνται διαφορετικές συνθήκες επεξεργασίας που δεν περιλαμβάνουν την δημιουργία πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια σε κανένα σημείο. Συνεπώς η περιγραφή «Διπλοί Ασκοί Αίματος CPDA ή CPDA-1, 450ml για ερυθρά 35 ημερών και με ειδικό δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300ml για αιμοπετάλια (πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια) 5 ημερών.» δεν εναρμονίζεται με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προετοιμασία, χρήση και διασφάλιση ποιότητας παραγώγων αίματος. **Ως εκ τούτου προτείνουμε όπως η συγκεκριμένη περιγραφή τροποποιηθεί ως εξής:**
«ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΛΟΙ CPDA1, 450ml ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ml ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ.».

Σε περίπτωση που η περιγραφή δεν μπορεί να αλλάξει προτείνουμε όπως οι επί μέρους προδιαγραφές του είδους προσδιορίζουν την καταλληλότητα του για την αποθήκευση ερυθρών και πλάσματος.

Ειδ. Προδιαγραφές:

Να διαθέτει, έναν ασκό 450 ml με CPDA ή CPDA1 για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό 300 ml για πλάσμα.

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ
14	ΤΥΠΟΣ10 -ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Η CP2D 450 ML ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΕΝΤΕ (5) ΗΜΕΡΩΝ. Ο ΕΝΑΣ ΕΚ ΤΩΝ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:



Κλειστό σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας 1 (μιας) μονάδας ολικού αίματος για την παρασκευή 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένων ανακτηθέντων αιμοπεταλίων και 1 (μιας) μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Ειδ. Προδιαγραφές:

Το σύστημα να αποτελείται από ένα κεντρικό ασκό συλλογής CPD ή CP2D 450ml, ένα δορυφορικό ασκό 500 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς 400 ml σε ένα εκ των οποίων να υπάρχει προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για λευκαφαιρεμένα ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών.

Να διαθέτει απαραίτητα ένα φίλτρο λευκαφαίρεσης ολικού αίματος και για τα τρία παράγωγα, τοποθετημένο αμέσως μετά τον κεντρικό ασκό συλλογής, έτσι ώστε να χρησιμοποιείται πριν την φυγοκέντρηση για την παραγωγή λευκαφαιρεμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο πρέπει απαραίτητως να αφαιρείται πριν την οποιαδήποτε φυγοκέντρηση έτσι ώστε να αποφεύγετε τυχόν καταστροφή των ασκών.

Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να είναι υψηλός έτσι ώστε μετά τη διήθηση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος του 2×10^5 .


Να μην υφίσταται ενεργοποίηση των διερχόμενων από το φίλτρο λευκοκυττάρων και να μην προκαλείται παραγωγή βιοενεργών κυτταρικών ουσιών (κυτταροκίνες). Να μην ενεργοποιείται ο μηχανισμός του συμπληρώματος (παραγωγή C3a, κλπ).

Η επανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 80% από τον αρχικό όγκο του αίματος πριν από οποιαδήποτε φυγοκέντρηση και να μην ενεργοποιούνται.

Η επανάκτηση της αιμοσφαιρίνης και των ερυθροκυττάρων να είναι σημαντικά υψηλότερη του 90%.

Το φίλτρο να αποτελείται από σκληρό αδιαφανές περίβλημα το οποίο μετά τη φόρτισή του με αίμα να ασκεί ελαφρά πίεση στο αίμα που διέρχεται το φίλτρο διευκολύνοντας και επιτυγχάνοντας το φιλτράρισμα χωρίς να προκαλεί τον παραμικρό τραυματισμό στα ερυθροκύτταρα, το πλάσμα και τα αιμοπετάλια.

Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.

Με εκτίμηση,

Ολγα Λάρδα
Διευθύντρια Τμ. Αιμοφαίρεσης/ Αιμοδοσίας
& Ενδοσκοπικών Προϊόντων

RONTIS HELLAS A.E.B.E.
ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΙΔΗ
ΣΩΡΟΥ 38 - 15125 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΤΗΛ.: 210 6109090 - FAX: 210 6108748
ΑΦΜ: 095335610 - Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ. Μ.Α.Ε.: 44028/0147/Β/99/353

