

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

### ΠΟΙΟΤΗΤΑ-ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές και άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4). Οι ασκοί πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων ουσιών και συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (ISO 3826-1 § 6.1).

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφάλη και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού (ISO 3826-1 § 4.1).

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 θρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου και εσωτερικής διαμέτρου ίσο ή μεγαλύτερο από 2.7mm και πάχος τοιχώματος ίσο ή μεγαλύτερο από 0.5mm (ISO 3826-§ 4.1). 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 να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές (ISO 3826-1 § 5.7). Επιπλέον να διαθέτει ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφάλη αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης. Θα διαθέτουν κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγιστεί, θα επιτρέπει την σύνδεση

συσκευής μετάγγισης, έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με ISO 1135-4 χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

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

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

Επί εκάστου 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 εκτύπωση τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης ( ISO 3826-1 § 8.5).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ.CPDA-1,63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ. 400 ή 300ml) – ISO 3826 § 7.1., η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας.

Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας του ISO 3826 §3.1οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+ / - 5 mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
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 σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO 3826 § 7.1).

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με τις οδηγίες (ISO3826-9 § 5.1, § 5.8).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO3826-1 § 5.1, § 5.8).

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατό, κατάλληλο για κάθε παράγωγο υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Η κατασκευή και σύνδεση του φίλτρου με το σύστημα πρέπει να είναι τέτοια, ώστε να αποφεύγονται οι τραυματισμοί των ασκών κατά τη φυγοκέντρωση. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις μονάδες ερυθρών  $<1 \times 10^6$  και των αιμοπεταλίων  $<0.2 \times 10^6$  (EDQM-2008). Να διασφαλίζουν μέγιστη ανάκτηση ερυθρών και αιμοπεταλίων και να έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης των μικροθρόμβων.

## 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 από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ.(450x450x300ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών.

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών(διπλός-τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ.450x450x300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος(CPDA-1 ή CPD/SAG-Μκ.λ.π.) η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών( ISO 3826/1993).

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 αποστείρωσης τους, σύμφωνα με το ISO 3826§6.2.

#### ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P.(GoodManufacturingPractice).Η πρώτη ύλη θα είναι MedicalGrade.Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO3826/2003.Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CEMark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CEMark.

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

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς 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. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-2:2008 είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική όμως η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα και με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία(3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

Επί πλέον θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν-εάν κριθεί απαραίτητο-σύμφωνα με το ειδικό ChemicalκαιPhysicaltests των AnnexA' και B' του ISO 3826.

Οι προμηθευτές- διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ

**ΤΥΠΟΙ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. ΤΡΙΠΛΟΣ ΑΣΚΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D 450 ml ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300&300ml ΕΚΑΣΤΟΣ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ml ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ ΠΛΑΣΜΑ & ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ

Σύμφωνα με το υπ' αριθ. Πρωτοκόλλου 10797/ 05-06-2020 εγγράφου της Επιτροπής Καταγραφής και Ανάρτησης στη βάση δεδομένων του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ. για το ανωτέρω είδος υπάρχει Π.Τ. με αρ. μητρ.: 2.1.100 και τρέχουσα τιμή μονάδος 3,240 €.

2. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CP2D 450ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ. ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ 5 ΗΜΕΡΩΝ. Ο ΕΝΑΣ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΔΟΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ml ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 100ml ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ

Σύμφωνα με το υπ' αριθ. Πρωτοκόλλου 10797/ 05-06-2020 εγγράφου της Επιτροπής Καταγραφής και Ανάρτησης στη βάση δεδομένων του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ. για το ανωτέρω είδος δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο Παρατηρητήριο Τιμών και η τελευταία τιμή αγοράς είναι 12,550 €/τεμάχιο

3. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CPD Ή CPDA-1 450ml ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΑΧΕΙΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (WB) ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ (PRESTORAGE). ΤΟ ΦΙΛΤΡΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΑ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΟ ΜΕΤΑΞΥ 1<sup>ου</sup> ΚΑΙ 2<sup>ου</sup> ΑΣΚΟΥ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Ο 2<sup>ος</sup> ΑΣΚΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ 450ml ΚΑΙ ΟΙ ΑΛΛΟΙ ΔΥΟ

ΔΟΥΦΟΡΙΚΟΙ ΑΣΚΟΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 400ml ΕΚΑΣΤΟΣ ΕΚ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ Ο ΕΝΑΣ ΘΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ 100ml.ΤΟ ΟΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΛΕΙΣΤΟ ΚΑΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΚΑΤ' ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΡΙΣΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 42 ΗΜΕΡΩΝ.

Σύμφωνα με το υπ' αριθ. Πρωτοκόλλου 10797/ 05-06-2020 εγγράφου της Επιτροπής Καταγραφής και Ανάρτησης στη βάση δεδομένων του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε.Π.Υ. για το ανωτέρω είδος δεν υπάρχει αντιστοίχιση στο Παρατηρητήριο Τιμών ούτε υπάρχει ενδεικτική τιμή αγοράς γιατί είναι ΝΕΟ είδος.