

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ «ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»

1. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΚΩΔΙΚΟΣ 41418

1. Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης 5- 6 μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 .
3. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%. Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος.
4. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
5. Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο.
6. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.
8. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
9. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
10. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα αξιολόγησης.

2. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΚΩΔΙΚΟΣ 41415

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος.
 2. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.
 3. Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 1×10^6 .
- Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.
4. Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι $> 90\%$ και τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά θα πρέπει να έχουν αιμοσφαιρίνη $> 40g$. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».
 5. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
 6. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
 7. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
 8. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
 9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
 10. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από δείγματα.
 11. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

3. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΩΔΙΚΟΣ 153378

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει : δύο (2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό, ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και ένα για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >94%.

1. Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος.
2. Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες της αιμοδοσίας και να επιτυγχάνουν απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.
3. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .
4. Τα πλυμένα και λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά να καταλήγουν σε συνοδό ασκό κατασκευασμένο από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων και ο σωλήνας του ασκού, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
5. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας, απόλυτα διαυγής, άχρωμος και κοίλος για την άριστη συντήρηση και μεταφορά των ερυθρών και την αποφυγή θρόμβων.
6. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση
7. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
8. Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
9. Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες και να
10. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
11. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

4. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
ΚΩΔΙΚΟΣ 41410

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2×10^5 .

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».

4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες, από υλικό κατάλληλο για τη διατήρηση ερυθρών αιμοσφαιρίων και ο σωλήνας του ασκού, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

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

8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.

9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.

10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
12. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

**5. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΚΩΔΙΚΟΣ 50758**

Περιγραφή συστήματος

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2×10^5 .
3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>95\%$. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μεταγγισή παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».
4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.
5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.
7. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
12. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
13. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

**6. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ
ΚΩΔΙΚΟΣ 50762**

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

2. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%.
4. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 2×10^5 .

5. Να επιτρέπει (με το κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) τη σύνδεση με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων , με τον ασκό του αίματος για συντήρηση των Σ.Ε. στο ανώτερο χρονικά όριο.
6. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων, και ο σωλήνας του συνοδού ασκού να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και το έξω περίβλημα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα
8. Να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.
9. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».
10. Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της Αιμοδοσίας.
11. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
12. Το φίλτρο να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτεί πολλές ή πολύπλοκες κινήσεις κατά τη χρήση του.
13. Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών.
14. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
15. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
16. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

7. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΩΔΙΚΟΣ 96353

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μετάγγιση και να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων, οπωσδήποτε άνω του 90%.

Να μπορούν να λευκαφαιρέσουν έως 6 μονάδες συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων.

Το φίλτρο να έχει μικρό νεκρό όγκο.

Η απώλεια των αιμοπεταλίων να είναι η ελάχιστη δυνατή. «Με την συσκευή λευκαφαίρεσης και μετά το πέρας της λευκαφαίρεσης να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του συστήματος, με την μέγιστη ανάκτηση του προς μετάγγιση παραγώγου και την ελάχιστη δυνατή απώλεια μεταγγιζόμενου προϊόντος».

Να έχει την ίδια αποτελεσματικότητα σε μονάδες υψηλής και χαμηλής περιεκτικότητας σε αιμοπετάλια.

Να διαθέτει διατρητική ακίδα εισόδου στον ασκό ο οποίος θα περιέχει δεξαμενή (pool) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων, ή να διαθέτει πολλαπλές ακίδες για να πραγματοποιείται το pooling στο εργαστηριακό φίλτρο πριν τη λευκαφαίρεση.

Ο τελικός ασκός αποθήκευσης του λευκαφαιρεμένου παράγωγου να είναι κατάλληλος για τη διατήρηση αιμοπεταλίων.

Είναι προτιμητέο, ο τελικός ασκός να διαθέτει ένα επιπλέον θυλάκιο, με το οποίο να μπορεί να πραγματοποιηθεί δειγματοληψία για τις ανάγκες του ποιοτικού ελέγχου.

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

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

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO.

Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα προς αξιολόγηση.

8. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό (μηχάνημα 5) ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ 208035

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ**

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων (ISO 3826 § 5.4.2.1) και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού.

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 μικροθρόμβων.

Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ τουλάχιστον 80cm και έως 120cm , εσωτερικής διαμέτρου ≥ 2.7 mm και πάχος τοιχώματος ≥ 0.5 mm (ISO 3826).

Οι πλαστικοί ασκοί που θα περιέχουν παράγωγο προς μετάγγιση να διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outletports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας 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 την συσκευή μετάγγισης. ISO3826 §4.8.1. και §4.8.2.

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης.

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.

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 προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων.

Ο σωλήνας των ασκών που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος με κενό, σε κλειστό κύκλωμα (μικρός ειδικός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml), το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο και όπου θα συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν την κυρία λήψη.

Για τη στήριξη των σωλήνων, ο τελικός ασκός που θα αποθηκευτεί το παράγωγο ΣΕ να φέρει οπωσδήποτε από δυο(2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία (ISO 3826-2). 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)

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
2. Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/ ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλο υλικό που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός(πχ 400 η 300ml)-ISO3826 § 7.1.8
3. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη πυρετογόνων
4. Τον καθορισμό της παρτίδας.
5. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται στις οδηγίες χρήσεως

Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας. (Οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές)

Χωρητικότητα(ml)	Εσωτ. Πλάτος	Εσωτ. μήκος	περιοχή ετικέτας (πλάτος ±5 χιλ)	περιοχή ετικέτας (ύψος ±5 χιλ)
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 σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.)και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO3826 § 7.1.b

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO3826 § 5.2.7. και 5.2.8.(5000gX10min στους 4ο και 37°C) .

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO3826-1, 2003 παρ. 6.2.5. (αποθήκευση σε -80°C για 24 ώρες)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης , 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 (προδιαγραφή ΕΚΕΑ) θα αναγράφονται τουλάχιστον οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών. ISO § 7.2

Επίσης είναι απαραίτητη η αναγραφή επί των ετικετών της συσκευασίας το όνομα και η διεύθυνσης του κατασκευαστή/προμηθευτή, η ημερομηνίας λήξης χρήσης των ασκών και ο προσδιορισμού της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται

διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του ασκού.

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

Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση του, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών. ISO3826 § 7.3

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς 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 και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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 αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα είναι σύμφωνη με το G.M.P. Η πρώτη υλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).

2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 42 τουλάχιστον ημέρες.

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς 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 και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών» και οι ασκοί να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο του αίματος που θα αποθηκευτεί.

5. Να κατατεθούν δείγματα ασκών προς αξιολόγηση.

Επιπλέον θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξεταστούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A και B του ISO 3825.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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. Το σύστημα να φέρει ενσωματωμένο φίλτρο για τη λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων. 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, καθώς και να είναι κατάλληλο να τοποθετηθεί στην αυτόματη συσκευή διαχωρισμού πλάσματος. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού.

Το περίβλημα των φίλτρων να είναι κατασκευασμένο από υλικό άριστης ποιότητας, αν είναι δυνατόν εύκαμπτο για ασφαλή τοποθέτηση στην φυγόκεντρο (η διαφορετικά θα εξεταστεί το δείγμα για αξιολόγηση), βιοσυμβατό με το αίμα και τα παράγωγά του, διαυγές και άχρωμο προς άμεση αντίληψη του περιεχόμενου του αλλά και της ροής του.

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.

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης και για τη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων αίματος το ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων πριν την αποθήκευση θα πρέπει να επιτυγχάνει τα εξής :

Απομάκρυνση λευκοκυττάρων τέτοια ώστε να παραμένουν λευκά $<1 \times 10^6$ ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών.

Η ποσότητα της αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση να είναι τουλάχιστον 40g/μονάδα (Ανάκτηση ερυθρών : 90%). Επίσης θα πρέπει :

Να είναι φίλτρα 4ης γενιάς και να μην απαιτείται ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση.

Θα πρέπει να είναι βιοσυμβατό και προτιμητέο με κατάλληλο περίβλημα μειώνοντας εντελώς τον τραυματισμό των ασκών εξαιτίας του περιβλήματος του φίλτρου κατά την φυγοκέντρωση.

Ο συνολικός χρόνος της διήθησης των ερυθροκυττάρων να μην είναι μεγαλύτερος από 40min. Να δίνεται η δυνατότητα για λευκαφαίρεση σε θερμοκρασία δωματίου.

Η διαδικασία κατασκευής των προσφερομένων συστημάτων και το χρησιμοποιούμενο υλικό πρέπει να είναι σύμφωνα με το G.M.P. και η κατασκευή τους να περιλαμβάνει βιολογικές και χημικές δοκιμασίες βιοσυμβατότητας.

Να διαθέτουν σήμανση CE – mark που να κατατίθεται με την προσφορά.

Να παρέχεται η δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας της χρήσης από την Αιμοδοσία.

Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις για το φίλτρο, το αντιπηκτικό, το προσθετικό διάλυμα και τα είδη των πλαστικών των ασκών του συστήματος στις οποίες θα επιβεβαιώνεται η απόδοση και η καταλληλότητα των προαναφερθέντων για την λειτουργία στην οποία αποσκοπούν.

Τα διάφορα συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία.

Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς 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 και να διαθέτουν κατάλληλα σύμβολα.

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

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους ISO3826 § 6.2.
Να κατατεθούν δείγματα προς αξιολόγηση.

9.10.11.12.13. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ , με αντίστοιχους κωδικούς 49899, 49900, 49901, 49905, 49902, με το μηχάνημα (1) για αφαίρεση παραγώγων αίματος από δότες (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, πλήρες αίμα ή <από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό εξωσωματικό όγκο.
2. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
4. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διατίθενται ενσωματωμένα σε δίσκο με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα.
5. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία , διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, πλάσματος & συμπυκνωμένων ερυθρών .
6. Να παρέχουν την δυνατότητα παρακολούθησης των συλλεγομένων αιμοπεταλίων που συγκεντρώνονται στο ασκό συλλογής για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης και της ποσότητας αυτών.
7. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης, που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.
8. Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών {(μία ή δύο μονάδες) ($<1 \times 10^6$ υπολειπόμενα)}.
9. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :
 - Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με ή χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
 - Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - Δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online).
 - Λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml/μονάδα) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης (από υγιείς δότες)
 - Διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθράή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω

Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα και έτοιμα προς χρήση ή αποθήκευση.

10. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.

11. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :

α) Η βελόνα για την παρακέντηση.

β) Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.

12. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιοδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μία διαδικασία (ένα σετ). Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση.

13. Όλα τα παράγωγα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

14. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

15. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

Το ανωτέρω σύστημα να παρέχεται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

14.15.16.17.18. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ, με αντίστοιχους κωδικούς 49897, 49898, 80103, 49896, 49895, με το μηχάνημα (2) για αφαίρεση παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα

1. Να πληρούν τα standards ασφαλείας E.E. και FDA Αμερικής, να φέρουν CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

2. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων

3. Τα σετ να είναι έτοιμα προς χρήση.

4. Η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα

5. Οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας.

6. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς

7. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 17G.

8. Να υπάρχει δυνατότητα για χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.

9. Τα σετ να είναι μιας χρήσεως και μικρού (λιγότερο από 200ml ολικό αίμα) και σταθερού εξωσωματικού όγκου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, **χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά.**

10. Να διαθέτει πλήρη σειρά σετ για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων :

- Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- Συλλογή πλάσματος
- Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος

- Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων
- Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός BM)
- Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση
- Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων, λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση

Τα ανωτέρω αναλώσιμα να παρέχονται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

19. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ αδρανοποίησης από παθογόνα με σε pool 4-8 μονάδων αιμοπεταλίων ανάκτησης η αιμοπεταλίων αφαίρεσης το μηχάνημα 3
ΚΩΔΙΚΟΣ 181196

Το σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων για την αδρανοποίηση παθογόνων, να είναι κλειστό κύκλωμα για να διατηρούνται άσηπτες συνθήκες και να αποτελείται από:

- ασκό με το διάλυμα αδρανοποίησης
- ασκό για την φωτοχημική επεξεργασία
- ασκό με κατάλληλη συσκευή συλλογής για την ελαχιστοποίηση των φωτοπροϊόντων που παράγονται κατά την ακτινοβολία στις περιπτώσεις κατά τις οποίες χρησιμοποιείται διάλυμα αδρανοποίησης που απαιτείται η αφαίρεση του.
- ένα ή δύο ασκούς μεταφοράς και φύλαξης των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αιμοπετάλια από αφαίρεση ή από συνένωση (pool) μεμονωμένων ασκών αιμοπεταλίων ανάκτησης, συλλεγμένα σε προσθετικό διάλυμα ή 100% πλάσμα και να παράγει αδρανοποιημένες θεραπευτικές μονάδες μετάγγισης.

Στην αξιολόγηση θα εκτιμηθεί η αδρανοποίηση με ένα αναλώσιμο σετ αδρανοποίησης

- ασκού αιμοπεταλίων μονού δότη από διαδικασία αφαίρεσης ($6-8 \times 10^{11}$) καθώς και
- η δυνατότητα αδρανοποίησης με ένα σετ αδρανοποίησης, pool 8-10 ασκών αιμοπεταλίων ($6-8 \times 10^{11}$) από ολικό αίμα τυχαίων δοτών και

Η συγκέντρωση σε pool αιμοπεταλίων εφαρμόζεται στην Αιμοδοσία μας και είναι οικονομικότερη μέθοδος από τα ΑΜΠ αφαίρεσης.

Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής από διαφορετικές συσκευασίες ώστε να δίνεται η δυνατότητα ευελιξίας στην επεξεργασία των αιμοπεταλίων αναλόγως της διαθέσιμης ποσότητας αυτών.

Η αδρανοποίηση για τα αιμοπετάλια να μπορεί να εφαρμόζεται σε όγκο αιμοπεταλίων σε PAS 255-325ml για συγκέντρωση από 2.5×10^{11} και σε PAS 300-420ml για συγκέντρωση από $2.5 - 8 \times 10^{11}$. Ο λόγος πλάσμα/PAS θα πρέπει να διατηρείται μεταξύ 32- 47 %.

Η διαδικασία αδρανοποίησης για τα αιμοπετάλια να μπορεί να εφαρμόζεται για συγκέντρωση αιμοπεταλίων έως και 8×10^{11} .

Η δραστική ουσία θα πρέπει να διαπερνά τη μεμβράνη των λευκοκυττάρων για την αποτελεσματική αδρανοποίηση τυχόν μολυσματικών ενδοκυτταρικών παθογόνων καθώς και για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων.

Το σύστημα αδρανοποίησης αιμοπεταλίων να επιτρέπει πιστοποιημένα, με CE Mark, την διατήρηση των αιμοπεταλίων για 7 ημέρες σε συνθήκες αποθήκευσης, που εγγυώνται τη διατήρηση της βιωσιμότητας και της αιμοστατικής τους δράσης στο βέλτιστο δυνατό βαθμό» .

- Η διαδικασία της αδρανοποίησης να μπορεί να γίνεται στο τέλος της ημέρας μετά την συλλογή.
- Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.
- Τα σετ επεξεργασίας να είναι πιστοποιημένα συμβατά με τον παρεχόμενο συνοδό σύστημα ακτινοβολίας (illuminator).

Επιπλέον

- Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης-ανακίνησης.
- Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια θα πρέπει να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών-μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
- «Οι ασκοί αίματος των σετ αδρανοποίησης θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι με οποιαδήποτε εγκεκριμένη μέθοδο αποστείρωσης, απαλλαγμένοι πυρετογόνων και έτοιμοι για χρήση»

Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και κατά προτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485.

Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον 4Log_{10} για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης
- *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, και *Klebsiella pneumoniae*.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, CMV, HIV

- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (Major Jish και Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum
- καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Θα πρέπει να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι:

- Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποιεί μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανομένων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει βαθμό αδρανοποίησης των ανωτέρω παθογόνων (μείωση σε $\log_{10}$) κατ' ελάχιστον κατά 4 $\log_{10}$.
- Εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών – μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.

Λίστα Παθογόνων που αποδεδειγμένα πρέπει να αδρανοποιούνται:

Ιοί με περίβλημα

- HIV
- HBV (στέλεχος MS-2)
- HCV (στέλεχος Hutchinson)
- HTLV
- (CMV) Κυτταρομεγαλοϊός που σχετίζεται με τα κύτταρα
- Chikungunyavirus
- WestNilevirus
- Influenza virus (type A, H1N1,H5N1)
- SARS

Ιοί χωρίς περίβλημα

- Bluetonguevirus
- Calicivirus
- Simian Adenovirus (SV15)
- Human Adenovirus-5
- Parvovirus B19

Gram αρνητικά βακτήρια

- Escherichia coli
- Serratia marcescens
- Klebsiella pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Salmonella cholerae suis
- Yersinia enterocolitica
- Enterobacter cloacae

Gram θετικά βακτήρια

- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Listeria monocytogenes*
- *Corynebacterium minutissimum*
- *Bacillus cereus* (περιλαμβάνει σπόρους)
- *Bacillus cereus* (βλαστικό)
- *Bifidobacterium adolescentis*
- *Propionibacterium acnes*
- Είδη *Lactobacillus*
- *Clostridium perfringens* (βλαστική μορφή)

Βακτήρια του γένους των σπειροχετών

- *Treponema pallidum* (σύφιλη)
- *Borrelia burgdorferi*

Παράσιτα-πρωτόζωα

- *Plasmodium falciparum* (ελονοσία)
- *Trypanosoma cruzi* (νόσος του Chagas)
- *Leishmania mexicana* (στάδιο μετακυκλικού προμαστιγωτού)
- *Leishmania major* Jish (στάδιο αμαστιγωτού)

Λευκοκύτταρα

Να κατατεθούν μελέτες in vitro που να καταδεικνύουν αναστολή στον πολλαπλασιασμό των λευκοκυττάρων καθώς και αναστολή στη σύνθεση κυτταροκινών από τα λευκοκύτταρα μετά από τη φωτοχημική επεξεργασία

Να παρέχεται ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός.

20.Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ αδρανοποίησης από παθογόνα σε πλάσμα από αιμοδοσία ή από αφαίρεση με το μηχάνημα 4

ΚΩΔΙΚΟΣ 181197

Να είναι σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης.

Το σετ επεξεργασίας πλάσματος για την αδρανοποίηση παθογόνων, να είναι κλειστό κύκλωμα για να διατηρούνται άσηπτες συνθήκες.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε πλάσμα από αφαίρεση.

Η δραστική ουσία θα πρέπει να διαπερνά τη μεμβράνη των λευκοκυττάρων για την αποτελεσματική αδρανοποίηση τυχόν μολυσματικών ενδοκυτταρικών παθογόνων καθώς και για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων.

Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

α) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, και *Klebsiella pneumoniae*.

b) Γνωστοί ιοί , συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως : HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιούς γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)

c) Παράγοντες αναγνωρισμένοι από τον AABB σαν μεσαίος / υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St.Louis Encephalitis, Leishmania (major, infantum and Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν:

- ότι εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (όσον αφορά το πλήθος παθογόνων και την αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο)
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
- ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

21. Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχανήμα TERUMO SCD (Sterile Connection Device) της Αιμοδοσίας ΚΩΔΙΚΟΣ 80108

Οι λεπίδες να μπορούν να τοποθετηθούν, να αντικατασταθούν και να συσκευάζονται σε κασέτες 70 τεμαχίων για εύκολη και άμεση τοποθέτηση χωρίς ο χρήστης να έρχεται σε επαφή μαζί τους.

Να απορρίπτονται χωρίς εξωτερική επαφή για την προστασία του χειριστή.

Να είναι κατασκευασμένες από χαλκό, πάστα αργυρού και ακρυλικό συνδετικό για εφαρμογή σε θερμοκρασία άσηπτης συγκόλλησης.

Οι λεπίδες να έχουν τη δυνατότητα συγκόλλησης σωληνίων μεγάλου εύρους διαμέτρου (εσωτερικής 2,9-3,1 mm και εξωτερικής 3,9-4,5 mm).

22. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης ΚΩΔΙΚΟΣ 207432

Κάθε διάλυμα να αποτελείται από ACD-A. Το αντιπηκτικό να είναι αποστειρωμένο, μη πυρογενές, ειδικό για χρήση σε διαδικασίες με μηχανήματα αιμαφαίρεσης.

Το διάλυμα να είναι μιας χρήσης.

Να διατίθεται σε συσκευασία των 500 ml

23. Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων ΚΩΔΙΚΟΣ 223554

Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων για την παρασκευή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων προερχόμενου από λευκή στιβάδα (BC), για εφαρμογή αδρανοποίησης παθογόνων.

Να διατίθεται σε ασκό μίας χρήσης μέσα σε διάφανο ασκό πολυπροπυλενίου καλυμμένο με πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα και να είναι κατά προτίμηση 300ml.

Να χρησιμοποιείται για επιμήκυνση του χρόνου αποθήκευσης αιμοπεταλίων έως και 7 ημέρες. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό αιμοπεταλίων τόσο με τη χρήση συσκευής άσηπτης συγκόλλησης όσο και με συνδετικό τύπου luer-lock.

24.Πλήρες σετ για τη συλλογή διπλής δόσης (δύο ασκών) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης της τάξης $<1 \times 10^6$ (για χρήση με το μηχάνημα 6)

ΚΩΔΙΚΟΣ: 41400

25.Πλήρες σετ για την θεραπευτική συλλογή πλάσματος από ασθενή και αντικατάσταση του με αλβουμίνη, FFP ή διάλυμα ηλεκτρολυτών.

Η διαδικασία αντικατάστασης του να είναι αυτόματη η κατ' επιλογή το χειριστή (για χρήση με το μηχάνημα 6)

ΚΩΔΙΚΟΣ: 238583

Τα παραπάνω σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης (α/α 24,25) να είναι για χρήση στον συνοδό εξοπλισμό (δείτε προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού, μηχάνημα 6). Να είναι μονής φλεβοκέντησης με μονό αυλό, έτσι ώστε επιλεκτικά κι αναλόγως των αναγκών του χρήστη, να μπορούν να εφαρμοστούν στο ίδιο μηχάνημα τα αντίστοιχα πρωτόκολλα σε δότες ή ασθενείς.

- Να περιλαμβάνεται η βελόνα προσπέλασης, η οποία να μπορεί να αντικατασταθεί χωρίς την χρήση μηχανικής συγκόλλησης.
- Να διαθέτουν δορυφορικούς ασκούς δειγματοληψίας, τόσο στην γραμμή συλλογής του αίματος προς επεξεργασία, όσο και στον τελικό ασκό του συλλεγόμενου προϊόντος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Μηχάνημα (1) για αφαίρεση παραγώγων αίματος από δότες για τους κωδικούς 49899, 49900, 49901, 49905, 49902

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen) κατά προτίμηση έγχρωμη, τουλάχιστον 10 ιντσών, για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.
3. Να διαθέτει λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.
4. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση του.
5. Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
6. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σερ κλειστού κυκλώματος.
7. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (<90ml RBC), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
8. Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
9. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
10. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
11. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ., αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος.
12. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
13. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Hct , Post platelet count , % εξωσωματικού όγκου του δότη δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για την συνεχή του προστασία.
14. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
15. Η επιμόλυνση λευκοκυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
16. Τα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρεμένα (< 1×10^6 υπολειπόμενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
17. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιοδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σερ, εφόσον το

επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμιά περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.

18. Τα σετ να είναι μιας χρήσης και να έχουν ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων και ιδιαίτερα για την ταυτόχρονη συλλογή δύο θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων.

19. Να υπάρχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.

20. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.

21. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομίστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.

22. Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.

23. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως π.χ. αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.

24. Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.

25. Να δύναται να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων.

26. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων.

27. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :

- συμπτικνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπτικνωμένων ερυθρών (με ή χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
- υπερσυμπτικνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
- δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online).
- λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml/μονάδα) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης (από υγιείς δότες)

- διπλά συμπτικνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
- ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω. Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα και έτοιμα προς χρήση ή αποθήκευση.

28. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval.

29. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια.

30. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).

31. Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη.

32. Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
33. Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και service manual.
34. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.
35. Η παράδοση και η παραλαβή των μηχανημάτων να γίνει **άμεσα μετά την υπογραφή της σύμβασης** στους χώρους του νοσοκομείου . Ο προμηθευτής να αναλάβει **άμεσα** την εγκατάσταση τους, χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση τους κατά την παράδοση.
36. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.
37. Η προσφορά θα πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει (2) δύο μηχανήματα για την κάλυψη των αναγκών μας .

Μηχάνημα (2) για αφαίρεση παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα για τους κωδικούς 49897, 49898, 80103, 49896, 49895

Να εργάζεται με ρεύμα τάσης 220Volt/50Hz

1. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
2. Να είναι τροχήλατο και να φέρει φρένα σταθεροποίησης
3. Να πληρεί τα standards ασφαλείας E.E. και ΗΠΑ, να φέρει CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
4. Τα set να είναι έτοιμα προς χρήση, η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα και οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 17G.
5. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων
6. Να έχει μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά. Ειδικά για παιδιά με βάρος σώματος < 25 κιλά θα πρέπει να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα. Να υπάρχει τεκμηρίωση για παιδιά (σε μικρούς όγκους) καθώς και βιβλιογραφία για χρήση σε παιδιά
7. Να καθαρίζεται εύκολα
8. Το μηχάνημα να είναι συνεχούς ροής στη χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.

9. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με λειτουργίες πλήρως αυτοματοποιημένες και με ενσωματωμένα προγράμματα για τα παραγωγικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα.

10. Να διαθέτει πλήκτρα αφής και μεγάλη ενσωματωμένη οθόνη για την εισαγωγή, τροποποίηση και παρακολούθηση όλων των πρωτοκόλλων του.

11. Να διαθέτει τους απαραίτητους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς (ειδικά για λανθασμένη ροή του αντιπηκτικού)

12. Οι ασκοί συλλογής (αιμοπετάλια, λεμφομονοπύρρηνα, κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα) να βρίσκονται εκτός του μηχανήματος έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής μέτρησης του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της συλλογής. Ή εφόσον δεν συμβαίνει αυτό, το μηχάνημα έτσι όπως θα έχει προσφερθεί θα πρέπει να δίνει την δυνατότητα χωρίς επιπλέον εξοπλισμό να γίνεται καταμέτρηση του συλλεγομένου προϊόντος κατά την διάρκεια της συλλογής.

13. Να διατηρεί στη μνήμη του όλα τα στοιχεία της συνεδρίας ώστε σε πιθανή διακοπή ρεύματος να υπάρχει δυνατότητα επαναφοράς των δεδομένων.

14. Να παρέχεται προειδοποίηση ελάχιστης συγκέντρωσης αιμοπεταλίων για το δόση μετά την αιμοπεταλιαφαίρεση.

15. Να είναι δυνατή η ρύθμιση της ταχύτητας της φυγοκέντρου και της ροής αντλιών

16. Να εξασφαλίζει υψηλή λευκαφαίρεση παραγώγων (για αιμοπετάλια : πρόσμιξη λευκών $< 1 \times 10^6$). Η λευκαφαίρεση αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την διάρκεια της διαδικασίας και όχι μετά με την χρήση ειδικού φίλτρου.

17. Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση των παρακάτω ιατρικών πράξεων:

Εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων όπως

- Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- Συλλογή πλάσματος
- Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
- Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων
- Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός BM)
- Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση
- Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων , λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση

18. Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών, εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών με πρωτόκολλο ασύρματης σύνδεσης (wi-fi) διαμέσου υπολογιστή.

19. Να διαχειρίζεται αυτόματα το σημείο διαχωρισμού του αίματος χρησιμοποιώντας κάμερα υψηλής ευκρίνειας ή αισθητήρα σε πραγματικό χρόνο (realtime) με συνεχή έλεγχο, ερμηνεία και τροποποίηση/προσαρμογή της ροής των αντλιών, έτσι ώστε να παρέχει το καλύτερο επιθυμητό αποτέλεσμα βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας.

20. Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού.

21. Να κατατεθεί βιβλιογραφία για την αποδοτικότητα στη συλλογή stem cells και για τη χαμηλή πρόσμιξη σε αιμοπετάλια και ερυθρά του συλλεχθέντος προϊόντος με το εν λόγω μηχάνημα.

22. Η παράδοση και η παραλαβή να γίνει στους χώρους του νοσοκομείου και ο προμηθευτής να αναλάβει την εγκατάσταση του μηχανήματος χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος κατά την παράδοση.

23. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.

24. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.

Μηχάνημα (3) για τον κωδικό 181196 «Σετ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ σε POOL η σε ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ από παθογόνα

Πλήρες σύστημα φωτοχημικής επεξεργασίας για την αδρανοποίηση ιών, βακτηρίων,

παρασίτων και λευκοκυττάρων, παραγώγων αίματος μετάγγισης.

Το σύστημα περιλαμβάνει :

α) Αναλώσιμα σετ παραγωγής αδρανοποιημένων θεραπευτικών μονάδων &
β) Συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας αδρανοποίησης παθογόνων με δυνατότητα

αδρανοποίησης πλάσματος και αιμοπεταλίων, η οποία διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός η οποία να διαθέτει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Η συσκευή ακτινοβολήσης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA κατά προτίμηση εύρους 320-400nm για την αποφυγή των επιπτώσεων της γ-ακτινοβολίας.
- Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας δύο ασκών ταυτοχρόνως.
- Να διαθέτει κωδικοποιητή (Barcode) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
- Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.
- Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος.
- Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης.
- Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολήση του ίδιου παραγώγου.

Η δραστική ουσία θα πρέπει να διαπερνά τη μεμβράνη των λευκοκυττάρων για την αποτελεσματική αδρανοποίηση τυχόν μολυσματικών ενδοκυτταρικών παθογόνων καθώς και για την αποτελεσματική αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων

Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK κατά προτίμηση τάξεως III όπως απαιτείται από την τροποποίηση MEDDEV 2.4/1 Rev. 9 June 2010 της οδηγίας 93/42/EEC του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου, ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος, ή να φέρει CE Mark Τάξης IIb μόνο εφόσον η ουσία που χρησιμοποιείται καθώς και τα παράγωγα της, δεν είναι τοξικά, και δεν ασκούν επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα και επομένως ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIb.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να διαθέτει έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων όπως η Γερμανία, Γαλλία, Ελβετία και οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

Να διαθέτει πιστοποίηση από οργανισμό διαπίστευσης (π.χ. TUV) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων 7 ημέρες.

Να διαθέτει CE Mark που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με γ-ακτίνες για την πρόληψη της νόσου μωσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).

Να διαθέτει πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (π.χ. FDA, Paul Erlich Institut, AFSSAPS, κλπ)

Να διαθέτει πιστοποίηση που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική του ελέγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδιδόμενης μέσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV κι ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης - ανακίνησης.

Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον 4Log10 για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης
- Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, και Klebsiella pneumoniae.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, CMV, HIV
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (Major Jish και Mexicana), Trypanosoma cruzi και Plasmodium falciparum
- καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι :

- Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποιεί μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανομένων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει βαθμό αδρανοποίησης των αγωτέρω παθογόνων (μείωση σε $\log_{10}$) κατ' ελάχιστον κατά 4 $\log_{10}$.
- Εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών – μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.

Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και κατά προτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

Μηχάνημα (4) για τον κωδικό 181197 ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ Η ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ

Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης (CE Mark) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων 7 ημέρες.

Να διαθέτει CE Mark που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γάμμα για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).

Να κατατεθούν πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (FDA, Paul Erlich Institut, AFSSAPS, κλπ)

Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και κατά προτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485.

Να διαθέτει CE Mark Class III ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων, ή να φέρει CE Mark Τάξης IIb μόνο εφόσον η ουσία που χρησιμοποιείται καθώς και τα παράγωγα της, δεν είναι τοξικά, και δεν ασκούν επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα και επομένως ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIb (και δεν απαιτείται η αφαίρεσή της από τα παράγωγα, πλάσμα ή αιμοπετάλια, πριν τη μετάγγιση στον ασθενή).

Να διαθέτει πιστοποίηση από διεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική του έλεγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδιδόμενης μέσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV.

Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UV για την αποφυγή των επιπτώσεων της γ-ακτινοβολίας

Να διαθέτει κωδικοποιητή (Barcode) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.

Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.

Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος.

Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.

Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης

Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολήση του ίδιου παραγώγου.

Να είναι εύκολη στη χρήση και στο καθαρισμό της.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ίδιο μηχάνημα για την αδρανοποίηση ασκών αιμοπεταλίων και ασκών πλάσματος

Το προσφερόμενο σύστημα να αδρανοποιεί αποδεδειγμένα μεγάλο εύρος παθογόνων συμπεριλαμβανόμενων των ιών με περίβλημα, χωρίς περίβλημα, των gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων των παρασίτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

α) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, και *Klebsiella pneumoniae*.

β) Γνωστοί ιοί, συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως: HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιούς γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)

γ) Παράγοντες αναγνωρισμένοι από τον AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major, Jish και Mexicana), *Trypanosoma cruzi* και *Plasmodium falciparum* καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι :

Η εφαρμογή της προσφερόμενης τεχνολογίας αδρανοποίησης να εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (πλήθος παθογόνων και αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο).

Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών-μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας

Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παραγώγα.

Ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ.

Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

Το εργοστάσιο κατασκευής να έχει πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice).

Μηχάνημα (5) για τον κωδικό 208035 ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι αυτόματη - ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη και εύκολη στη χρήση της.
2. Να διαθέτει μικρή οθόνη και πληκτρολόγιο (ενσωματωμένα) για εισαγωγή και έλεγχο των προγραμμάτων, έλεγχο και διόρθωση λαθών ή βλαβών και ανάγνωση όλων των σταδίων λειτουργίας της συσκευής.
3. Να δέχεται πολλαπλά προγράμματα διαχωρισμού παραγώγων που θα μπορεί ο χρήστης να τα καλέσει και να τα λειτουργήσει ανά πάσα στιγμή πατώντας μόνο ένα πλήκτρο.
4. Με το άνοιγμα του κεντρικού διακόπτη να κάνει αυτόματο έλεγχο όλων των λειτουργιών του ώστε να είναι έτοιμο για χρήση.
5. Να διαθέτει κεντρική πόρτα ασφαλείας/πίεσης του φυγοκεντρίμενου ασκού, μεγάλου πάχους και δύο (2) ειδικές πλάκες πίεσης διαχωρισμού των παραγώγων με ενδιάμεση συρόμενη έσω - έξω, πλάκα τομής του ασκού.
6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης για εξαγωγή του συντηρητικού διαλύματος ερυθρών στα συμβατικά τριπλά και τετραπλά συστήματα ασκών.
7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος.
8. Μετά την τοποθέτηση του ασκού και πίεσης του αντίστοιχου πλήκτρου (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.
9. Να συγκολλά, σφραγίζει και διαχωρίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγώγων.
10. Να είναι εύκολο και αξιόπιστο ώστε ένας χειριστής να μπορεί να χειρίζεται δύο (2) συσκευές ταυτόχρονα.
11. Να διαθέτει σειρά από οκτώ (8) επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης, επί των πλακών πίεσης για ανίχνευση υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων (buffy coat) ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
12. Να διαθέτει τουλάχιστον επτά (7) ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης).
13. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν.
14. Να παράγει σταθερή και υψηλή ποιότητα παραγώγων.
15. Να μειώνει τις απώλειες και το κόστος εργασίας στο ελάχιστο.

16. Να μπορεί να συνδεθεί με τον Η/Υ του υπάρχοντος διαχωριστή παραγώγων αίματος.
17. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά

**Μηχάνημα 6: ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (ΒΠΓΝΗ)
για τους κωδικούς 41400 και 238583**

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης.
- Να έχει αθόρυβη λειτουργία, ιδανική για το περιβάλλον δότη / ασθενούς .
- Να λειτουργεί στα 220V/50Hz και να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρωσης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
- Να συλλέγει αυτόματα, με δυνατότητα επέμβασης στον αυτοματισμό, αιμοπετάλια με σταθερή λευκαφαίρεση της τάξης $<1 \times 10^6$ (απαράβατος όρος), σύμφωνα με το ελάχιστο επίπεδο λευκαφαίρεσης, που απαιτεί ο Ευρωπαϊκός οδηγός (EDQM18th Edition).
- Να κατατεθούν σχετικές μελέτες προς επιβεβαίωση της τάξης λευκαφαίρεσης και της μέγιστης βιωσιμότητας των αιμοπεταλίων.
- Να εφαρμόζει θεραπευτικά πρωτόκολλα:
 - θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης
 - συλλογή stem cells.

Κάθε επιπλέον δυνατότητα θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα, έτσι ώστε να καλύπτονται οι εκάστοτε ανάγκες των δυνατοτήτων του δότη.

- Ο τελικός εξωσωματικός όγκος του αίματος του όγκου του δότη καθώς και η διακύμανση του κατά την διάρκεια της συνεδρίας, να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό οδηγό, για την προετοιμασία, χρήση και ποιότητα των παραγώγων αίματος (EDQM18th Edition).
- Να επιτυγχάνεται ο καλύτερος δυνατός χρόνος της συνεδρίας, έτσι ώστε να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της ποιότητας των παραγώγων και της ασφάλειας του δότη.
- Να λειτουργεί αποδεδειγμένα επιτυχώς με μονή φλεβοκέντηση, έτσι ώστε να μην ταλαιπωρείται ο δότης/ασθενής και να διευκολύνεται ο γιατρός (π.χ. σε περίπτωση που δεν έχει ο δότης/ασθενής καλές φλέβες να υπάρχουν περισσότερες επιλογές).
- Να λειτουργεί με αυτοματοποιημένες ταχύτητες λήψης και επιστροφής, οι οποίες να προσαρμόζονται στις μοναδικές δυνατότητες ροών του κάθε δότη.
- Να προσφέρει απαραίτητως την δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων του δότη, όπως αιματοκρίτη, ύψος, φύλο, επεξεργάσιμο όγκο, για τον υπολογισμό εξ αρχής του yield των αιμοπεταλίων.
- Να διαθέτει οθόνη που να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορίες σχετικά με την συλλογή των κυττάρων, τις ταχύτητες και την ένδειξη για την πίεση επιστροφής στον δότη .

- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν την ποιότητα του ζητούμενου τελικού παραγώγου όσο αφορά τον όγκο, τον αριθμό των ερυθροκυττάρων που περιέχονται σε αυτό, τον αριθμό των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και την περιεκτικότητα σε αιμοπετάλια.

Λίστα ειδών "ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ" ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ		
α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	41418	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ</u> ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ <u>ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ</u> ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ
2	41415	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ <u>ΕΡΥΘΡΩΝ</u> ΓΙΑ <u>ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ</u> ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ
3	153378	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ <u>ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</u>
4	41410	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ</u> ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ <u>ΠΛΥΣΗΣ</u> ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
5	50758	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ</u> ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ <u>ΠΛΥΣΗΣ</u> ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ
6	50762	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ</u> (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ
7	96353	<u>ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ</u> ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ <u>ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ</u> ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
8	208035	ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΝΩ -ΚΑΤΩ ΕΞΟΔΟΥ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ BUFFY COAT με συνοδό εξοπλισμό ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΗ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ <u>μηχάνημα 5</u>
9	49899	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΠΛΗΣ Η ΜΟΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*) (<u>μηχάνημα 1</u>)

10	49900	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΜΟΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ 1 ΕΩΣ 4 ΜΟΝΑΔΕΣ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης για μετάγγιση ασθενών που χρειάζονται μεγάλη ποσότητα πλάσματος π.χ.σ.Moschovitz, εγκαυματίες, κ.λ.π. <u>(μηχάνημα 1)</u>
11	49901	Αναλώσιμα σετ μονής βελόνης για ταυτόχρονη συλλογή 1 μονάδας αιμοπεταλίων, πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών ενός δότη λευκαφαιρεμένων <u>(μηχάνημα 1)</u>
12	49905	Αναλώσιμο ειδικό σετ μονής βελόνης για συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ενός δότη λευκαφαιρεμένων (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος και να παρέχεται το προσθετικό διάλυμα για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών <u>(μηχάνημα 1)</u>
13	49902	Αναλώσιμο σετ για συλλογή 2 μονάδων συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από ένα δότη με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την online διαδικασία <u>(μηχανημα 1)</u>
14	49897	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αιμοπεταλίων ή και πλάσματος <u>(μηχάνημα 2)</u> (και για εναλλακτική χρήση σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος 1)
15	49898	Αναλώσιμα σετ για συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός BM) <u>(μηχάνημα 2)</u>
16	80103	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων <u>(μηχάνημα 2)</u>
17	49896	Αναλώσιμα σετ για θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων / αιμοπεταλίων ή για συλλογή κοκκιοκυττάρων με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων(HES) και λεμφοκυττάρων <u>(μηχάνημα 2)</u>
18	49895	Αναλώσιμα σετ για θεραπ/κή ανταλλαγή πλάσματος <u>(μηχάνημα 2)</u>
19	181196	Αναλώσιμα σετ αδρανοποίησης ,pool 4-8 μονάδων ΑΜΠ ανάκτησης η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το <u>μηχάνημα 3</u>
20	181197	Αναλώσιμα σετ, αδρανοποίησης από παθογόνα πλάσματος από αιμοδοσία ή από αφαίρεση με το <u>μηχάνημα 4</u>
21	80108	Λεπίδες στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD (Sterile Connection Device) της Αιμοδοσίας
22	207432	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ για την συνεδρία αιμαφαίρεσης

23	223554	Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων
24	41400	Πλήρες σε για τη συλλογή διπλής δόσης (δύο ασκών) συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών και δυνατότητα συλλογής πλάσματος, με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης της τάξης $<1 \times 10^6$ (<u>μηχάνημα 6</u>)
25	238583	Πλήρες σετ για τη θεραπευτική συλλογή πλάσματος από ασθενή και αντικατάσταση του με αλβουμίνη, FFP ή διάλυμα ηλεκτρολυτών (<u>μηχάνημα 6</u>)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΝΙΚΟΛΟΥΔΗ ΕΙΡΗΝΗ

ΚΟΚΚΙΝΟΜΑΓΟΥΛΑ ΑΝΔΡΙΑΝΗ

ΧΟΥΣΤΟΥΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ

ΣΕΒΑΣΤΑΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ

ΙΣΣΑ ΚΑΛΛΙΟΠΗ