**ΦΥΛΛΟ / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ -ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**  **ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗ** | | | | |
|  | Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Ειδικά οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων πρέπει να είναι κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό, που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα επιθυμητά επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με σχετικά πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Ο σχεδιασμός τού 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.). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.). | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, να διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη, ώστε να εξασφαλίζεται η ανώδυνη φλεβοκέντηση και να αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικότου αριθμόανά διαστήματα. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα 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). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2). | ΝΑΙ |  |  |
|  | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Λαμβανομένης υπ’ όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις: | | | | | | **ΟΝΟ-ΜΑΣΤΙ-ΚΗ ΧΩΡΗ-ΤΙΚΟ-ΤΗΤΑ** | **ΕΣΩΤΕ-ΡΙΚΟ**  **ΠΛΑΤΟΣ** | **ΕΣΩΤΕ-ΡΙΚΟ**  **ΜΗΚΟΣ** | **ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ**  **(+/- 5 mm)** | | | **(ml)** | **(mm)** | **(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 | | ΝΑΙ |  |  |
|  | Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών κα 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.). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8 (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ο C). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.5. (αποθήκευση σε –8οC για 24 ώρες). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος… τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μολύνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στειρότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη. Ο μικρός ειδικός ασκός θα είναι σε επαφή με σημείο του σωλήνα που φέρει την βελόνη, με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται-σε καμιά περίπτωση- σε επαφή με το αντιπηκτικό διάλυμα του πρωτεύοντος ασκού. Θα ασφαλίζει με ειδικό κλείστρο, για να γίνεται η λήψη των δειγμάτων αίματος, πριν την έναρξη της κανονικής ροής αίματος προς τον ασκό αιμοληψίας, με κατάλληλες συνθήκες ώστε να είναι σωστά τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων. | ΝΑΙ |  |  |
| **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** | | | | |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO §7.2). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοιμε άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2. | ΝΑΙ |  |  |
| **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ** | | | | |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | 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. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Επί της ετικέτας κάθε ασκού του συστήματος, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml), ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) (ISO 3826 § 7.1) η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος, ο καθορισμός της παρτίδας και η ημερομηνία παραγωγής ή λήξης του ασκού (ISO 3826 § 8.2). | ΝΑΙ |  |  |
|  | Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Oι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A΄ και Β΄ του ISO 3826. | ΝΑΙ |  |  |
| **2. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ** | | | | |
|  | Φίλτρα λευκαφαίρεσης παραγώγων αίματος προς μετάγγιση, από πολυεστέρα ή οξική κυτταρίνη, 4ης γενιάς, με τεκμηριωμένη ικανότητα αφαίρεσης 5 log λευκών, ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι <1x105. Η ανάκτηση των ερυθρών πρέπει να είναι >95%. Διάρκεια επεξεργασίας< από 40 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας. Τα φίλτρα πρέπει να είναι απλά και εύκολα στην σύνδεση και την χρήση. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση επαρκούς αριθμού δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από το αρμόδιο τμήμα της Αιμοδοσίας. Η τεχνική προσφορά πρέπει να συνοδεύεται από συγκριτικές μελέτες που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα των προσφερόμενων φίλτρων, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά της Αιμοδοσίας. Η αξιολόγηση θα περιλαμβάνει την βιβλιογραφική τεκμηρίωση και τον ποιοτικό έλεγχο της Αιμοδοσίας. | ΝΑΙ |  |  |
| **3.ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ** | | | | |
| **Τριπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDΑ ή CPDΑ-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών, με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300ml έκαστος για διαχωρισμό αιμοπεταλίων 5 ημερών και πλάσματος. (Α/Α 1)** | | | | |
|  | Το σύστημα τριπλών ασκών αλληλοσυνδεόμενων μεταξύ τους, να είναι κατάλληλο για τη λήψη αίματος και τη συντήρηση συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων και παραγωγή και συντήρηση πλάσματος, σε τελείως κλειστό κύκλωμα. | ΝΑΙ |  |  |
|  | Το σύστημα να αποτελείται από:  • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDΑ-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη, ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16 G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος, πλούσιο σε αιμοπετάλια στον τρίτο ασκό μετά την πρώτη φυγοκέντρηση. Στον κυρίως ασκό να διατηρούνται τα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια μετά τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιο σε αιμοπετάλια, τουλάχιστον για 35 ημέρες. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml, κατασκευασμένο από ειδικό πλαστικό, για παραγωγή και συντήρηση αιμοπεταλίων για πέντε (5) ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας). | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Ο πρωτεύον ασκός, να συνδέεται με τους δύο συνοδούς ασκούς με σωληνίσκο, ώστε να αποκόπτεται, ενώ οι δύο συνοδοί ασκοί να συνδέονται μεταξύ τους με διακλαδωτήρα, ώστε να είναι δυνατή η μεταφορά του πλάσματος από τον τρίτο στον δεύτερο ασκό. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας, να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα. Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης, να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίζει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας τουλάχιστον 30 ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος, πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου, στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής. | ΝΑΙ |  |  |
|  | • Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες, περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος κατασκευής. | ΝΑΙ |  |  |
| **Τριπλοί ασκοί συλλογής αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml manitol για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών . (Α/Α 10)** | | | | |
|  | * Να διαθέτει έναν ασκό με έναν ασκό 450 ml με CPD και δύο δορυφορικούς ασκούς 300 ml έκαστος για πλάσμα και αιμοπετάλια. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Ο ένας εκ των δύο δορυφορικών ασκών να διαθέτει πρόσθετο συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά 42 ημερών. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να υπάρχει σήμανση για καταλληλότητα των ασκών για αποθήκευση των αιμοπεταλίων για 5 ημέρες. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να παρέχεται βεβαίωση του κατασκευαστή για την καταλληλότητα του ασκού για την αποθήκευση πλάσματος και αιμοπεταλίων στους δορυφορικούς ασκούς. | ΝΑΙ |  |  |
| **Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης (Α.Α. 11)** | | | | |
|  | • Nα έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερα από 1Χ105 (log 5). | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να είναι το ίδιο αποτελεσματικά επί βραδείας και ταχείας ροής καθώς και σε διάφορες θερμοκρασίες ολικού αίματος ή ερυθρών και να επιτυγχάνουν υψηλή ποιότητα φιλτραρίσματος. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να μην απαιτείται έκπλυση με φυσιολογικό ορό πριν και μετά την χρήση τους και η πλήρωση του κυρίως φίλτρου να γίνεται σε ελάχιστο χρόνο (περίπου 1 λεπτό). | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς και αντιμικροβιακά φίλτρα ενσωματωμένα στο κυρίως φίλτρο και στο προφίλτρο για τέλειο άδειασμα του φίλτρου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Τα εργαστηριακά φίλτρα να φέρουν ασκούς συγκέντρωσης ερυθρών και αιμοπεταλίων από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να έχουν άριστη μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες ενδείξεις και οδηγίες χρήσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, φέροντας το αντίστοιχο CE Mark. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Τα διακριτικά του κάθε φίλτρου (είδος φίλτρου και παρτίδα παραγωγής ) να αναγράφονται ευκρινώς σε εμφανές σημείο του προϊόντος, διασφαλίζοντας απόλυτα τον χρήστη για το περιεχόμενο του φακέλου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Το φίλτρο να είναι έτοιμο προς χρήση ώστε να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Όλα τα μέρη της συσκευής και λήψης τελικού προϊόντος (συσκευή μετάγγισης, ρυθμιστής ροής, επιπλέον ρύγχος για την εισαγωγή του ορού luer lock ή ασκοί) να είναι ενσωματωμένα στο σύστημα του κυρίως φίλτρου. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Τα φίλτρα των δύο μονάδων να έχουν ενσωματωμένο το δεύτερο ρύγχος επί του συστήματος. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Το σύστημα να διαθέτει προφίλτρο μικροπηγμάτων, ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 95% και το υπόλοιπο των λευκών <1Χ105 (log 5) | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση . | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Τα ρύγχη να έχουν ικανό μήκος για ευκολότερη διάτρηση του προς διήθηση ασκού. | ΝΑΙ |  |  |
|  | * Η αποτελεσματικότητα και η επαναληψιμότητα στα αποτελέσματα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες μελέτες, οι οποίες και να επισυνάπτονται. | ΝΑΙ |  |  |