

“Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ”

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

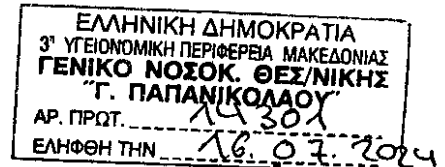
ΝΥ Αιμοδοσίας-Αιματολογικό Εργαστήριο

Τηλ. 2313307033

aimodosia.gpap@n3.syzefxis.gov.gr

aimatologikotech.gpapanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr

gkanidoum@gpapanikolaou.gr



Αριθμ. Πρωτ. ΝΥ Αιμοδοσίας: 1672

Θεσσαλονίκη 16/7/2024

ΠΡΟΣ: Τμήμα Προμηθειών ✓
Υποδ/ση Οικον.

ΘΕΜΑ: Τεχνικές Προδιαγραφές ασκών συλλογής και επεξεργασίας αίματος

Τα μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια ανοικτού ηλεκτρονικού διαγωνισμού με αντικείμενο την προμήθεια ασκών αίματος (Σάκοι αίματος, CPV 33141613-0) που ορίστηκαν με αριθ. 1194/2024 (9/7/2024) καταθέτουν τις παρακάτω προδιαγραφές που αφορούν τα εξής υλικά:

- 1) Ασκοί συλλογής ολικού αίματος χωρίς φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων, για παραγωγή ερυθρών-πλάσματος -αιμοπεταλίων με τη μέθοδο PRP
- 2) Σύστημα ασκών συλλογής ολικού αίματος που περιλαμβάνει φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων, για παραγωγή ερυθρών-πλάσματος-αιμοπεταλίων με τη μέθοδο Buffy Coat και δεξαμενοποίηση των μονάδων αιμοπεταλίων
- 3) Ασκοί παραγωγής δεξαμενοποιημένων αιμοπεταλίων από PRP
- 4) Ασκοί πλύσης και λευκαφαίρεσης ερυθρών αιμοσφαιρίων

Α) ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ'ουσίαν άχρωμο, (δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό, που να επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγόντων του, ISO 3826-1 § 6.2.4), συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης. (ISO 3826-1 §6.1)

Όλα τα συστήματα των ασκών θα πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 (§6.2, §6.3, §6.4)

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. (ISO 3826-1 § 4.1).

Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.

Εσωτερικά ο ασκός να μην παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή δημιουργίας μικροθρόμβων. Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένο πλαστικό σωλήνα αιμοληψίας άριστης ποιότητας μήκους $\geq 800\text{mm}$, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2.7\text{ mm}$ και πάχους τοιχώματος $\geq 0.5\text{ mm}$ (ISO 3826-1§ 4.1).

Οι τελικοί πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Το(α) στόμιο(α) θα διαθέτουν εσωτερικά κλείστρο που μπορεί να διατηρηθεί χωρίς να μπορεί να επανασφραγισθεί, θα επιτρέπει την σύνδεση με συσκευή μετάγγισης η οποία θα διαθέτει σύστημα διάτρησης σύμφωνα με ISO 1135-4. Το(α) στόμιο(α) εξόδου κατά την προσπάθεια εφαρμογής του συστήματος μετάγγισης θα πρέπει να φράσσεται στεγανά, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά την διάρκεια χρήσης, καθώς και κατά την διάρκεια εκκένωσης υπό πίεση. Όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, η συσκευή μετάγγισης δεν θα πρέπει να καταστρέφει την πλαστική μεμβράνη των ασκών κατά την διάτρηση. (ISO 3826-1 § 5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826-1 § 5.8.2)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να καταλήγει σε βελόνη αιμοληψίας 16 G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη, και να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.

Η βελόνα αιμοληψίας θα πρέπει να είναι ενσωματωμένη στον σωλήνα αιμοληψίας και να καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα πρέπει να εμποδίζει τη διαρροή αντληκτικού /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 χωρίς αυτό να καταστεί εμφανές και να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να είναι ή αδύνατο να αντικατασταθεί ή οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής.(ISO 3826-1 § 5.7)

Ο σωλήνας αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό πριν την χρήση του, αποστειρωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων σε ειδικό ασκό περίπου 30ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η αρχική ποσότητα αίματος.

Ο σωλήνας αιμοληψίας ή μεταφοράς, και οπωσδήποτε ο σωλήνας του τελικού προϊόντος να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Οι πλαστικοί ασκοί συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός

μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση. (ISO 3826-1 § 5.6.1 και 5.6.2)

Για την στήριξη των σωλήνων/αυλών, ο(οι) ασκός(οι) κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του ώστε να είναι δυνατή η λήψη δείγματος για τον εργαστηριακό έλεγχο του παραγώγου.

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

Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.

1. Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση
 1. 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 αυτού προς συλλογή
 2. Σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και μη-πυρετογόνα
 3. Τον καθορισμό της παρτίδας.
 4. Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 § 8.2).

Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μη χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.

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

Χωρητικότητα (ml)	Εσωτερικό πλάτος (χιλ)	Εσωτερικό ύψος (χιλ)	Μέγεθος της περιοχής ετικέτας (πλάτος±5 χιλ)	Μέγεθος της περιοχής της ετικέτας (ύψος±5 χιλ)
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400/450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Η ποιότητα του αντιπηκτικού και / ή συντηρητικού διαλύματος, θα πρέπει να καλύπτει τις απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας και εθνικούς κανονισμούς (ISO 3826-1 § 9), ή τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-9 § 5.1 § 5.8

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τις οδηγίες ISO 3826-1 § 5.1 § 5.8.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.

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.

Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.

Επί των φακέλων μεταφοράς των ασκών θα αναγράφονται ευκρινώς, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (450-450-300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών, η διάρκεια χρήσης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή/προμηθευτή, καθώς και ο προσδιορισμός της παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες που προαναφέρθηκαν θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού (ISO 3826-1 § 8.2, 8.3).

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 να αναγράφονται ευκρινώς τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο παραγωγής και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός – τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450-450-300 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 (ISO 3826 /1993).

Η διάρκεια ζωής των ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO ISO 3826/1993.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερομένων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826-1/2003 και θα φέρουν την ένδειξη CE επί της ετικέτας ασκού και κιβωτίου μεταφοράς (να κατατίθενται τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark).
1. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 42 τουλάχιστον ημέρες.
2. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην ελληνική γλώσσα ή αγγλική γλώσσα, και να φέρουν παράλληλα τα αντίστοιχα σύμβολα..
3. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος, εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.

4. Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826-1.
5. Οι προμηθευτές-διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ86/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

B) ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ PRP(κωδικός νοσοκομείου 11120030020)

Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Οι προδιαγραφές των ασκών θα είναι σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής ολικού αίματος.

2.ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ BUFFY COAT, με συνοδό εξοπλισμό(Νέο είδος)

Το ενιαίο σύστημα να αποτελείται από τα εξής :

α. Τετραπλό ασκό αιμοληψίας άνω και κάτω εξόδου με ενσωματωμένο μαλακό φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ερυθρών (υπολειπόμενα λευκά $<0,3 \times 10^5$) με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml , για ερυθρά 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από buffy coat.

β. Ασκοί επεξεργασίας , αποθήκευσης και λευκαφαίρεσης των PLT από την λευκή στιβάδα (buffy coat) με μαλακό φίλτρο υψηλής κατακράτησης λευκών κυττάρων ($<1 \times 10^6$) με ασκό επεξεργασίας (600ml) , ασκό αποθήκευσης (1300ml) με αρίθμηση επί του σωλήνα του και ειδικό ασκό δειγματοληψίας 100ml για τον ποιοτικό έλεγχο.

γ.Αναλώσιμο για την συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωλήνων ασκών αίματος.

Συνοδός εξοπλισμός

α. Αυτόματος διαχωριστής παραγώγων αίματος.

β. Συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωλήνων ασκών αίματος.

Τεχνικές προδιαγραφές τεχνικού εξοπλισμού

α. Τεχνικές προδιαγραφές διαχωριστή παραγώγων αίματος

1. Να είναι αυτόματη - ηλεκτρονική συσκευή πλήρως προγραμματιζόμενη
2. Να διαθέτει ενσωματωμένα μικρή έγχρωμη οθόνη και πληκτρολόγιο 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 π
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 αυτόματα ανοιγόμενη 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

6. Στην επάνω πλευρά να φέρει ξεχωριστή πλάκα πίεσης
7. Να φέρει ειδικά άγκιστρα για την ασφαλή τοποθέτηση οποιουδήποτε τύπου ασκού ολικού αίματος και ειδική θήκη για την τοποθέτηση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.
8. Μετά την τοποθέτηση του ασκού και πίεσης του αντίστοιχου πλήκτρου (start), όλες οι κινήσεις μέχρι το τέλος εκτελούνται αυτόματα.
9. Να συγκολλά και να σφραγίζει αυτόματα τους σωλήνες κάθε έτοιμης μονάδας παραγωγών.
10. Να διαθέτει σειρά από οκτώ (8) τουλάχιστον επίπεδους αισθητήρες ανίχνευσης, για ανίχνευση της υπερκείμενης στοιβάδας λευκών και αιμοπεταλίων ή της στοιβάδας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
11. Να διαθέτει ειδικές κεφαλές πολλαπλών λειτουργιών (συγκράτησης όλων των σωληνώσεων του συστήματος, διακοπής ροής, ελέγχου ροής, ταχύτητας, σφράγισης και συγκόλλησης), όπου μια εξ αυτών να μπορεί να λειτουργεί ανεξάρτητα ως συγκολλητής σωλήνων ασκών αίματος, με επιλογή από το μενού της συσκευής.
12. Να διαθέτει ηχητικό συναγερμό με παράλληλη εμφάνιση στην οθόνη για οιοδήποτε πρόβλημα παρουσιάζεται κατά τη λειτουργία ή πριν απ' αυτήν
13. Το πλάτος του να είναι μικρότερο από 40 εκατοστά.
14. Να μπορεί να συνδεθεί με τον Η/Υ – να παρέχεται και αντίστοιχο λογισμικό.
15. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

β. Τεχνικές προδιαγραφές συσκευής συγκόλλησης σωλήνων ασκών

1. Να κάνει συγκόλληση μεταξύ σωληναρίων ασκών ή φίλτρων διαμέτρου από 4,1mm έως 4,5mm
2. Ο χρόνος συγκόλλησης να είναι $\leq 20\text{sec}$.
3. Κάνει ισχυρή συγκόλληση υψηλής ποιότητας.
4. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και ασφαλές στην χρήση του.
5. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να εμφανίζονται ο αριθμός των υπολειπόμενων συγκολλήσεων και οι ενδεχόμενες ειδοποιήσεις.
6. Να διαθέτει κασέτα εντολών συγκόλλησης.
7. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης
8. Να ανταποκρίνεται πλήρως στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία περί Ασφαλείας, Εξοπλισμού και Κυκλοφορίας διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά.

3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΣΚΩΝ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (κωδικός νοσοκομείου 11120010010)

Το σύστημα να περιλαμβάνει φίλτρο κατακράτησης λευκών, ασκό συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και δεύτερο ασκών συλλογής των αποβλήτων. Η πλύση ερυθρών να γίνεται με τουλάχιστον 250ml φυσιολογικού ορού, ο οποίος θα προέρχεται είτε από συνοδό ασκό είτε θα υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με ασκό ή φιάλη N/S.

Οι προδιαγραφές των ασκών θα είναι σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής ολικού αίματος.

Το σύστημα να είναι σε μονή συσκευασία.

Το φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό, κατάλληλο για λευκαφαίρεση ερυθροκυττάρων υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένο με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις $<1 \times 10^6$ (EDQM-2008). Να διασφαλίζουν μέγιστη ανάκτηση ερυθρών και να έχουν τη δυνατότητα κατακράτησης των μικροθρόμβων.

4.ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ (κωδικός νοσοκομείου 11670019206)

Οι προδιαγραφές των ασκών θα είναι σύμφωνες με τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής ολικού αίματος.

Το σύστημα να είναι σε μονή συσκευασία.

Ο ασκός να είναι κατάλληλος για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών

Η χωρητικότητα του ασκού να είναι μεγαλύτερη των 500ml

Να φέρει ρύγχος(οι) σύνδεσης με τους ασκούς αιμοπεταλίων ανάκτησης

Να φέρει προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων

Να φέρει φίλτρο λευκαφαίρεσης τουλάχιστον έξι (6) μονάδων αιμοπεταλίων ανάκτησης

Το φίλτρο κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι κατασκευασμένο από βιοσυμβατό, κατάλληλο για λευκαφαίρεση αιμοπεταλίων υλικό άριστης ποιότητας και αποστειρωμένο με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο. Ζητείται όπως ο αριθμός των περιεχομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά μονάδα μετά τη λευκαφαίρεση να είναι στις $<1 \times 10^6$ (EDQM-2008).

Γ) ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ

ΕΙΔΟΣ		Συνοδός εξοπλισμός	Ετήσια ποσότητα	Τιμή μονάδας (χωρίς ΦΠΑ)	Ετήσιο κόστος(χωρίς ΦΠΑ)
ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ PRP			8000	3,52	28160
ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗ BUFFY COAT Σημείωση: Τα τρία είδη και ο συνοδός εξοπλισμός να είναι ενιαία προσφορά	Τετραπλός ασκός αιμοληψίας	Αυτόματη συσκευή διαχωρισμού (απαιτούνται δύο συσκευές)	1120	22	24640
	Ασκοί επεξεργασίας αιμοπεταλίων	Συσκευή αυτόματης συγκόλλησης (απαιτείται	300	25	7500

		μία συσκευή)			
	Αναλώσιμα συσκευής άσηπτης συγκόλλησης		2000	3	6000
ΑΣΚΟΙ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ			50	10,29	514,5
ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΔΕΞΑΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ			500	15,97	7985
	Συνολικό κόστος				74799,5 €

