

**ΒΑΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

**ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΤΥΠΩΝ**

<b>α/α</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>ΤΥΠΟΣ</b>
<b>1</b>	<b>43536</b>	<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ</b>
<b>2</b>	<b>43535</b>	<b>ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ</b>

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ**

**1.ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 43536**

**Περιγραφή του συστήματος:**

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας ολικού αίματος.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

- 1)** Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.
- 2)** Έναν ασκό με το ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος.
- 3)** Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- 4)** Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για τη διατήρηση και την κατάψυξη του πλάσματος.
- 5)** Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό, καθώς και δειγματοληπτικό ασκό (pouch).

**Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο**

**1)** Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις

που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.

2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$ , και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.

3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.

4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.

5) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  και απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 98%.

6) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) να ξεπερνάει το 70%.

7) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με κλινικές μελέτες και εργασίες για το προϊόν, δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

8) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.

9) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.

10) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.

11) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

12) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.

13) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

14) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).

15) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.

16) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

## **2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΑΝΑΚΤΗΘΕΝΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ 1 (ΜΙΑΣ) ΜΟΝΑΔΑΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ: 43535**

### **Περιγραφή του συστήματος:**

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας ολικού αίματος.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

1) Τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

2) Έναν ασκό με 100ml προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.

- 3) Έναν ασκό κατάλληλο για την αποθήκευση αιμοπεταλίων 5 ημερών.
- 4) Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για τη διατήρηση και την κατάψυξη του πλάσματος.
- 5) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό, καθώς και δειγματοληπτικό ασκό (rouch).

### **Τεχνικά Χαρακτηριστικά που αφορούν το ενσωματωμένο φίλτρο**

- 1) Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια των παραγώγων.
- 2) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$ , και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 98%.
- 3) Να αποφεύγεται κάθε πρόσμιξη των άλλων κυττάρων του αίματος με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος.
- 4) Ζητείται η ανάκτηση των ερυθρών να είναι μεγαλύτερη του 90%.
- 5) Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε  $6 \times 10^{10}$  αιμοπετάλια ανά μονάδα.
- 6) Η ανάκτηση του πλάσματος θα πρέπει να ξεπερνά τα 240ml και ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων ανά μονάδα πλάσματος να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  και η απομάκρυνση αιμοπεταλίων στον ασκό του πλάσματος μεγαλύτερη του 98%.
- 7) Η ανάκτηση του παράγοντα οχτώ (Factor VIII) στον ασκό του πλάσματος να ξεπερνάει το 70%.
- 8) Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων στη καθεμία μονάδα αιμοπεταλίων να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$ .
- 9) Τα φίλτρα να μειώνουν τα επίπεδα των αναφυλατοξινών και να εξασφαλίζεται η αποφυγή μετάδοσης του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας) και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με κλινικές μελέτες και εργασίες για το προϊόν, δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.
- 10) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Υπηρεσία Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος.
- 11) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- 12) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.
- 13) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.
- 14) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.
- 15) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- 16) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).
- 17) Να προσκομισθεί ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους.
- 18) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας της Ελλάδας.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΑΣΚΩΝ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

### ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

- 1) Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές, κατ'ουσίαν άχρωμο, συμβατό με το περιεχόμενο υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης, της ίδιας και της αυτής ποιότητας με αυτό που χρησιμοποιείται για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών σε όλους τους ασκούς του κάθε συστήματος και σε όλα τα ζητούμενα συστήματα ασκών. Οι ασκοί θα πρέπει να είναι ευέλικτοι, αποστειρωμένοι, ελεύθεροι πυρετογόνων και τοξικών στοιχείων και μη εύθραυστοι υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO 3826-1 § 6.1).
- 2) 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).
- 3) 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 § 4.1).
- 4) Ο ασκός θα φέρει ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτού προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων.
- 5) 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.
- 6) Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα 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).
- 7) Οι πλαστικοί ασκοί θα διαθέτουν ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου (outlet ports) για τη χορήγηση αίματος και παραγώγων αίματος μέσω συσκευής μετάγγισης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας εύκολα τελείως 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. Θα επιτρέπει τη σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνα με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια της χρήσης (ISO 3826-1 §5.8 ή ISO 3826 §4.8.2).
- 8) Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη είναι επιθυμητό δε να διαθέτει ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας.
- 9) 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 ή/και συντηρητικού διαλύματος από τους πλαστικούς ασκούς κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, θα διατηρεί αποστειρωμένη τη διαδρομή του υγρού

και θα αφαιρείται εύκολα (θα κόβεται και όχι απλώς θα αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να παραποιηθεί χωρίς αυτό να καταστεί 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 μολύνσεων (ISO 3826 §5.7).

- 10) Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- 11) Επιπλέον ο ασκός να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αιμοληψίας υπό κενό με ενσωματωμένο καπάκι για την ασφαλή λήψη δειγμάτων από ειδικό ασκό 30 ml.
- 12) 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.
- 13) 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 (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς ή στην ψύξη /απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826-1 §8.5).
- 14) Σήμανση και τοποθέτηση ετικετών κάθε ασκού.
- 15) Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
- 16) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού ή /και 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.
- 17) Σήμανση αναγραφή αποστείρωσης και μη πυρετογόνων.
- 18) Τον καθορισμό της παρτίδας.
- 19) Τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή (ISO 3826-1 §8.2).
- 20) Σημειώνεται ότι οδηγίες για αναγνώριση φθοράς των ασκών, συνθήκες αερισμού για μια χρήση του ασκού μπορεί να περιγράφονται σε οδηγίες χρήσεως.
- 21) Προτεινόμενες διαστάσεις πλαστικών ασκών, περιοχών ετικετών και χωρητικότητας (οι διαστάσεις αυτές δεν είναι δεσμευτικές).

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

- 22) Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας (Eur.Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών ISO 3826-9.
- 23) Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8.
- 24) Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με τον ISO 3826-1 §5.1 §5.8.

#### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος.
- 4) Επί της ετικέτας της συσκευασίας των ασκών θα αναγράφονται , τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος, (π.χ. 450x450x300ml) το είδος του αντιπηκτικού και του προσθετικού διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO 3826-1 §8.3).
- 5) Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεχτικά εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
- 6) 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 κτλ), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450x450x300ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος( CPDA-1 ή CPD/SAG-M κτλ.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §8.4).
- 7) Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
- 8) 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.

## **ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ**

- 1) Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών καθώς και το χρησιμοποιούμενο υλικό θα φέρουν την πιστοποίηση για την παραγωγή και διακίνηση του προϊόντος στην Ε.Ε. (CE Mark), θα τηρούν τις ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/2003 και θα φέρουν 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 προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- 3) Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/07/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
- 4) Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2 και 5 που ζητούνται, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Ως πιστοποίηση της άριστης ποιότητας όλων των ασκών κάθε συστήματος και για την καλύτερη δυνατή επεξεργασία και συντήρηση του

αίματος και των παραγώγων του, το πλαστικό όλων των ασκών θα είναι της ίδιας ποιότητας και του αυτού τύπου με τον ασκό αιμοπεταλίων 5 ημερών.

- 5) Να κατατεθούν τουλάχιστον πέντε (5) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο, προκειμένου να δοκιμαστούν στην Αιμοδοσία.
- 6) Επιπλέον, 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 Α' και Β' του ISO 3826-1.

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

1) Πανώρη Ευαγγελία

2) Ισμύρη Ελένη

3) Γαβριηλίδου Σοφία