



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
6^η Υ.Π.Ε.
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΠΑΡΤΗΣ
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Σπάρτη 05/12/2023

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗΣ
ΦΛΕΒΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
(Ν.Μ. ΣΠΑΡΤΗΣ & Ν.Μ ΜΟΛΩΝ)**

Στην Σπάρτη σήμερα την 30-11-2023 ημέρα Πέμπτη, συνεδριάσαμε τα παρακάτω μέλη της επιτροπής επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια διατάξεων παρακέντησης φλέβας και εξαρτημάτων δειγματοληψίας αίματος, οι οποίοι ορισθήκαμε με την αριθμ. 567/02-11-2023 με ΑΔΑ:ΨΒΙΜ46907Η-ΘΤΘ απόφαση της Διοικήτριας του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας:

1. **Τσερωτά Αικατερίνη, υπάλληλο του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής**
2. **Κοκκίνη-Κούκου Ιωάννα, υπάλληλο του κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής**
3. **Ροζακλή Στέφανο, υπάλληλο του κλάδου ΥΕ Γενικών Καθηκόντων**

Έχοντας λάβει υπόψη την:

- 1) Το υπ'αρ.3911/03-04-2018 πρακτικό σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια διατάξεων παρακέντησης φλέβας και εξαρτημάτων δειγματοληψίας αίματος
- 2) Την υπ'αρ. 567/02-11-2023 με ΑΔΑ:ΨΒΙΜ46907Η-ΘΤΘ απόφαση της Διοικήτριας περί ορισμού της επιτροπής επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια διατάξεων παρακέντησης φλέβας και εξαρτημάτων δειγματοληψίας αίματος
- 3) Την υπ' αρ.58/13-05-2021 συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Κ.Α.Π.Υ με ΑΔΑ: ΨΒ4Χ46ΜΨΘΦ-ΥΨΥ σχετικά με την έγκριση τεχνικών προδιαγραφών με ΑΔΑΜ:21DIAB000016055 για το είδος «ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ»
- 5) τις ανάγκες του Γενικού Νοσοκομείου Λακωνίας (Ν.Μ. Σπάρτης & Ν.Μ. Μολάων), καθώς και την κείμενη νομοθεσία

Προχώρησε στην σύνταξη των κάτωθι τεχνικών προδιαγραφών:

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να κατατεθεί prospectus του προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στα Αγγλικά και των αντιπροσώπων της η ακριβής μετάφρασή τους στην Ελληνική γλώσσα (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή). Επίσης να υπάρχει επισήμανση στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
2. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα

2023DIAB27520

παράγραφος, κ.λ.π). έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους.

3. Να κατατεθεί η πιστοποίηση ISO: 13485 της κατασκευάστριας εταιρείας.
4. Να κατατεθεί δήλωση συμμόρφωσης ► declaration of conformity (μόνο σε ηλεκτρονική μορφή) με τα πρότυπα της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/74/ΕΚ κατά περίπτωση.
5. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01 και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016.
6. Τα είδη που έχουν χαρακτηριστεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα να φέρουν σήμανση CE που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού.
7. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών προς αξιολόγηση. Σε περίπτωση που το είδος είναι ίδιο και για τις δύο Νοσηλευτικές Μονάδες το δείγμα να κατατεθεί μία (1) φορά και στην ετικέτα να αναγράφονται και οι δύο α/α της διακήρυξης. Να επισυνάψετε στη προσφορά σας το Δελτίο Αποστολής των δειγμάτων.
8. Να κατατεθεί σε ηλεκτρονική μορφή το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων.
9. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

ΕΙΔΟΣ 1	Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.
----------------	---

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ

Ποιότητα – σχεδίαση ασκών

(Οι τεχνικές Προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ)

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωματική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO3826-1 Q2003 παρ.6.2.4.)».
2. Το υλικό των πλαστικών ασκών, θα πρέπει να είναι συμβατό υπό κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης, με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.
3. Όλα τα συστήματα ασκών, να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών και μη εύθραυστα υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης (ISO3826-1 § 5.4.2.1)
4. Όλα τα συστήματα των ασκών, θα πρέπει να πληρούν όλες τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO3826-1 παρ. 6.2,6.3,6.4.
5. Ο σχεδιασμός του ασκού, θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος (θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού), ISO 3826-1 παρ. 5.1.
6. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις, χωρίς περιττές απολήξειςπλαστικού πέριξ αυτών, προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1).

2023DIAB27520

7. 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.
8. Ο πρωτεύον ασκός, να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους ≥ 800 mm κατ' ελάχιστο και 1200 mm περίπου, εσωτερικής διαμέτρου $\geq 2,7$ mm και πάχος τοιχώματος $\geq 0,5$ mm, σύμφωνα με το ISO 3826-1.
9. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G, αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και atraumaticή.
10. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3626, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραπονηθεί, χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
11. «Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος ή ο τελικός ασκός αποθήκευσης ερυθροκυττάρων, να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.»
12. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων, να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
13. Επί έκαστου ασκού του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση. Θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας, ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η 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).
14. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά:
15. Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός, κτλ) και προτεινόμενη Χρήση, δλδ.
 - a. Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.
 - b. Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη πυρετογόνα.
 - c. Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού), εάν υπάρξει εμφανής ένδειξη φθοράς.
 - d. Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα.
 - e. Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι μια χρήση μόνο.
 - f. Σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού.
 - g. Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή
 - h. Τον καθορισμό της παρτίδας.
 - i. Εάν κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα μπορεί να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για την συλλογή αίματος και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.
16. Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ML)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (MM)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (MM)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5 MM)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

2023DIAB27520

17. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και 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).
18. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση, να συμφωνούν με το ISO 3826 § 6.2.7, (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37ο C).
19. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) όλων των ασκών των παραγώγων, θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι των προς μετάγγιση παραγώγων θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. ISO 3826, § 4.8.1).
20. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2.
21. 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 στον περιβάλλοντα χώρο.
22. 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.
23. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προ συλλογής αίματος, η χωρητικότητά του δε να είναι τουλάχιστον 30 ml.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

(Οι τεχνικές Προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ)

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών, θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
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. Στην ετικέτα συσκευασίας του φακέλου θα αναγράφονται οι εξής πληροφορίες:
 - Περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση.
 - Περιεκτικότητα, σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων προς συλλογή.
 - Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή και/η προμηθευτή,
 - Περιγραφή περιεχομένων,
 - Ημερομηνία λήξης,
 - Οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
 - Προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 & 8.3 (ISO 3826-1), θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού».
4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
5. Η ετικέτα του κιβωτίου μεταφοράς, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες (απαραίτητα στοιχεία):
 - Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ή του εργοστασίου παραγωγής,
 - Περιγραφή περιεχομένων, είδος συστήματος ασκών (διπλός, τριπλός, τετραπλός κτλ) και προτεινόμενη χρήση δηλ.

2023DIAB27520

- Περιεκτικότητα, σύνθεση, είδος, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και / ή του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγωγών προς συλλογή.
- Συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία αποθήκευσης).
- Τον καθορισμό της παρτίδας,
- Ημερομηνία λήξης,
- Εμπειροχομένη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών.

Αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία να υπάρχει οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.

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

7. 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

(Οι τεχνικές Προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ)

1. 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 3826-1:2003. 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 το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.
2. 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.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς, δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 83/42 οδηγίας της Ε.Ε. ή σύμφωνα και με το ISO 3826-1. Είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών, με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα, εντός του κιβωτίου.
4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml των ασκών διατήρησης των αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα συντηρηθεί.
5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.
6. Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο 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.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

(Οι τεχνικές Προδιαγραφές είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΚΑΠΥ)

Πλέον των κατωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών, ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΕΙΔΟΣ 1: Διπλοί Ασκοί Αίματος με αντιπηκτικό CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και ένα δορυφορικό ασκό τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα.

2023DIAB27520

Οι διπλοί ασκοί να είναι κατάλληλοι για τη λήψη αίματος, το διαχωρισμό και τη διατήρηση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων (διάρκεια ζωής 35 ημέρες), καθώς και μιας μονάδας πλάσματος για θεραπευτική χρήση ή για παραγωγή παραγώγων σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Το σύστημα να αποτελείται από:

- Έναν κύριο ασκό αιμοληψίας των 450 ml από P.V.C, με αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1 63 ml και 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 στον δεύτερο ασκό, μετά τη φυγοκέντρηση.
- Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml, από PVC, για τη μεταφορά, συντήρηση και κατάψυξη του πλάσματος από τον πρώτο ασκό.

► Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης, να φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του.

► Να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την αιμοληψία και με κανέναν χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης, το σύστημα να μην επιτρέπει την αποκάλυψη της.

► 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 μόλυνσεων στο αίμα ή τα παράγωγά του, από τη φυσιολογική χλωρίδα του ιστού του δέρματος. Το πλαστικό των ασκών να είναι από διαυγές, άχρωμο πλαστικό PVC.

► Η εσωτερική επιφάνεια, τα τοιχώματα, η ποιότητα, η συσκευασία και όλες οι απαραίτητες πληροφορίες περιγράφονται στις γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών συλλογής αίματος.

► 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.

► Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 13485 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP, δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

A.2.2. ΒΑΣΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ

1. Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με μέθοδο αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα προς χρήση (να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό)
2. Όλα τα ζητούμενα συστήματα φίλτρων να φέρουν την ένδειξη CE Mark και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO
3. Τα συστήματα να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
4. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση λευκών και τα υπολειπόμενα λευκά πρέπει να είναι $<1,0 \times 10^6$ (όρος σύμφωνος με την Ευρωπαϊκή Σύσταση No.R(95) 15 αλλά και την Ελληνική Νομοθεσία (Π.Δ. 195/2005).
5. Τα φίλτρα λευκαφαίρεσης μονάδων αίματος πρέπει να εξασφαλίζουν ανάκτηση ερυθρών $>90\%$
6. Διάρκεια επεξεργασίας στα πριν τη φύλαξη (prestoge) φίλτρα να είναι $<$ από 30 min σε συνθήκες εργαστηρίου Αιμοδοσίας
7. Το εξωτερικό κάλυμμα των φίλτρων θα πρέπει να είναι τέτοιο ώστε να προστατεύει τη μεμβράνη του από φθορές αποθήκευσης ή χρήσης (π.χ. φυγοκέντρηση για τα prestoge φίλτρα)
8. Στο σώμα του φίλτρου να αναγράφονται ανεξίτηλα και ευανάγνωστα η επωνυμία του κατασκευαστή, ο ονομασία του φίλτρου και ο αριθμός παρτίδας. Στην περίπτωση κατά την οποία το σώμα φίλτρου δεν φέρει τα ζητούμενα στοιχεία, απαιτείται επίσημο έγγραφο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα διαβεβαιώνει, ότι τα ζητούμενα στοιχεία του φίλτρου είναι ταυτόσημα με αυτά του συστήματος συλλογής αίματος και συστατικών στο οποίο είναι ενσωματωμένο (σύμφωνα με το έγγραφο του Ε.ΚΕ.Α με αρ.πρωτ. ΓΠ-12-3968-10/12/2015).
9. Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα να είναι βιοσυμβατά και σύμφωνα με το ISO 10993-4
10. Κρίνεται απαραίτητη η κατάθεση τουλάχιστον δύο έως τριών δειγμάτων προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.

A.3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ

• Παρακλίνια (bed side) φίλτρα λευκαφαίρεσης για ΜΙΑ μονάδα Συμπυκνωμένων Ερυθρών

1. Το σύστημα να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των ερυθρών,
2. αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο και φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.
3. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
4. Το φίλτρο να εξασφαλίζει γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή περίπου 60 ml/ min (όρος μεγάλης σημασίας, θα αξιολογηθεί ο χρόνος και η ροή διέλευσης αίματος ανά προσφερόμενο φίλτρο σε πραγματικές συνθήκες μετάγγισης)
5. Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300mmHg.
6. Το εξωτερικό κάλυμμα του φίλτρου και η μεμβράνη αυτού να είναι απόλυτα βιοσυμβατά
7. Να έχουν μοναδιαία συσκευασία με όλες τις συνοδές απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας.
8. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία-γ, απαλλαγμένα από πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση .

9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής. (CE, marking, ISO, GMP).
10. Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97%.
11. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων και να είναι μεγαλύτερη του 90%.
12. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
13. Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

• **Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης Συμπυκνωμένων Ερυθρών Αιμοσφαιρίων με συνοδό ασκό και υποδοχή σύνδεσης φυσιολογικού ορού για πλήση της μονάδας.**

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, ρύγχος σύνδεσης με 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
2. Ο ασκός συλλογής των ερυθρών να είναι κατάλληλος για την αποθήκευση ερυθροκυττάρων για 24 ώρες χωρίς να δημιουργεί πήγματα
3. Η διάταξη ασκών και φίλτρου να είναι τέτοια ώστε να επιτρέπεται η πλήση των ερυθρών πριν ή μετά τη λευκαφαίρεση
4. Το σύστημα να φέρει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων
5. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Μετά την λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 0.5×10^5 (log5)
6. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $> 90\%$.
7. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας με σημεία εισόδου πλήρως αποσπώμενα, 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. Ο σωληνίσκος του ασκού με το τελικό παράγωγο αίματος να διαθέτει αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα.
8. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
9. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
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 τουλάχιστον με ένα (1) δείγμα.
13. Η παράδοση να είναι άμεση.

B. ΒΕΛΟΝΕΣ:

Οι προδιαγραφές των βελονών πρέπει να είναι καθ' όλα σύμφωνες με την υπουργική απόφαση Α6/6404 «Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συριγγών και Βελονών μίας χρήσης» (ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991).

Η συσκευασία των ειδών πρέπει να πληροί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

✓ Στην ετικέτα / συσκευασία πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:

- Το όνομα ή η εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε χώρα της ευρωπαϊκής ένωσης, η ετικέτα ή η συσκευασία πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

- Η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

- Η μέθοδος αποστείρωσης

- Ο κωδικός της παρτίδας του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» (ή LOT)

- Η ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα

- Η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση

- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης

- Κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα προφύλαξη

✓ Οι ανωτέρω πληροφορίες μπορεί να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων.

✓ Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως και στην Ελληνική Γλώσσα.

- Τα ανωτέρω υλικά πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485-2012 και ο κατασκευαστής ή ο αντιπρόσωπος του κατασκευαστή στην Ελλάδα να φέρει Πιστοποιητικό ISO 9001:2008 ή νεότερης έκδοσης. Τα υλικά πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τεύχ. Β/02-10-09 και «περί τεχνικών προδιαγραφών και μεθόδων ελέγχου πλαστικών συριγγών και βελονών μίας χρήσης»- ΦΕΚ 681 τ.Β'8.8.1991). Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.

✓ Εκτός και αν αναφέρεται σαφώς, απαιτούνται επίσης:

- Μίας χρήσης, ατομική, διαφανής, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.

- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.

- Να είναι αποστειρωμένες (διάρκεια 3-5 έτη), μη τοξικές και απαλλαγμένες πυρετογόνων ουσιών.

- Το υλικό της βελόνας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο χάλυβα, χωρίς μαγνητικές ιδιότητες.

✓ Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα, εύκολα αφαιρούμενο από υλικό που θα πληροί τη σύμβαση ISO 6009 ή νεότερης έκδοσης.

✓ Να είναι Latex Free

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

B.1. Κοινές Βελόνες

- Η πλαστική κεφαλή της βελόνης να εφάπτεται αεροστεγώς σε σύριγγες τύπου luer και luer lock.

2023DIAB27520

- Η κωνική κεφαλή της βελόνης να είναι σύμφωνη με τον τύπο ISO 594/1 και να φέρει διακριτικό χρώμα (χρωματικός κώδικας) που θα επιτρέπει τον προσδιορισμό της διαμέτρου της βελόνης.
- Να είναι ημιδιαφανής στο σημείο σύνδεσης με την σύριγγα για την εύκολη παρατήρηση της παλινδρόμησης του αίματος.
- Ευθύς σωλήνας βελόνης, σε κανονικό πάχος τοιχώματος, χωρίς ελαττώματα κατασκευής και μη αποσπώμενα σωματίδια.
- Η εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα να είναι λεία.
- Τα αμβλύ άκρο της βελόνης να είναι αιχμηρό, χωρίς προεξοχές και ελαττώματα.
- Να φέρει προστατευτικό κάλυμμα βελόνας, εύκολα αφαιρούμενο, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός.
- Διαθέσιμο μέγεθος από 16G-26G

B.2. Βελόνες οστεομυελικής βιοψίας

- Να διαθέτει αιχμηρό ατραυματικό άκρο και εργονομική λαβή.
- Να διαθέτει πρόσθετο στυλεό για την αφαίρεση του δείγματος και κάλυμμα προστασίας των χρηστών από τραυματισμούς κατά την αφαίρεση του δείγματος από τη βελόνα.
- Να μπορούν να εφαρμόζουν κοινές σύριγγες μιας χρήσεως για τη λήψη μυελού των οστών.
- Να διατίθεται στα μεγέθη 8Gx 10cm και 8G x 15cm.

B.3. Βελόνες στερνικής παρακέντησης

- Να διαθέτει τριπλό αιχμηρό tip στο άκρο της βελόνας για εύκολη και ατραυματική διείσδυση στην κοιλότητα του μυελού των οστών.
- Να έχει ειδικό stop το οποίο θα ελέγχει το βάθος της διείσδυσης της βελόνας.
- Το άνω άκρο να επιτρέπει τη σύνδεση με όλες τις σύριγγες.
- Να είναι ρυθμιζόμενου μήκους .
- Να φέρει ειδική λαβή η οποία θα εφαρμόζεται στην κεφαλή της βελόνας δίνοντάς της σχήμα T για πιο εύκολη διείσδυση.
- Να διατίθεται στα μεγέθη α) 15G, 55 mm, β) 15G, 30 mm

B.4. Βελόνες βιοψίας προστάτη

- Να είναι μεγέθους 18G και μήκους 20cm
- Να είναι συμβατές με πιστόλι Bard Magnum
- Το μήκος του βιοπτικού υλικού που λαμβάνεται να είναι μεταξύ 1,8- 2cm

B.5. Βελόνες ενδοραχιαίας αναισθησίας και οσφυονωπιαίας παρακέντησης

Να φέρουν, τέλεια λοξοτόμηση Quincke υψηλής ποιότητας με ατραυματικό ανοικτό άκρο, από ανοξείδωτο αστάλι (βελόνα), για εύκολη και απλή εισαγωγή για να διηνίξει και όχι να τέμνει τις ίνες της μήνιγγας.

- Να έχει ειδική ρύθμιση βελόνας και στυλεού για να προλαμβάνεται το φαινόμενο βιοψίας
- Να διαθέτει εργονομική λαβή και να παρέχει στο χειριστή καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας.
- Να διαθέτει ειδική εγκοπή που να υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνης κατά τη διείσδυσή της.
- Να έχουν λεία εξωτερική επιφάνεια για να ελαχιστοποιεί τον ερεθισμό της μήνιγγας.
- Να επιτρέπει την άμεση και γρήγορη παλινδρόμηση του ENY.
- Να διατίθεται μαζί με βελόνα εισαγωγής για να επιβεβαιώνεται η ακριβής και ασφαλής τοποθέτηση στον υπαραχνοειδή χώρο.

2023DIAB27520

- Ημιδιαφανής επικάλυψη για γρηγορότερο εντοπισμό του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, ελεύθερο σιλικόνης, καλό στήριγμα βελόνας και χειρισμός και βιολογικά ασφαλείς.

Μεγέθη 19 G, 20G, 22G, 23G, 25G, 26G ,27G.

Μήκος : α) Από 80mm έως 90mm

β) 120mm.

- Να είναι Latex Free

B.6. ΣΕΤ Επισκληρίδιου Αναισθησίας

- Βελόνη επισκληριδίου αναισθησίας τύπου Tuohy διαμέτρου 16- 18 G και μήκος 80 -120 mm με ατραυματικό άκρο.

- Οι βελόνες να έχουν αποσυναρμολογούμενα πτερύγια για εύκολη προώθηση.-

- Να φέρουν πλαστικό στυλεό που αποφράσσει πλήρως τον αυλό της βελόνας και τη λοξότμησή της, κατά την προώθηση ή απομάκρυνσή της.

- Να διαθέτει πλαστική δακτυλολαβή για την ευθυγράμμισή.

- Η βελόνη να είναι βαθμονομημένη ανά 1cm.

- **Καθετήρας** επισκληριδίου αναισθησίας:

- Ο καθετήρας πρέπει να είναι από διαφανές, βιοσυμβατό, συνθετικό με κλειστό άκρο, στρογγυλό, ατραυματικό, να διαθέτει 3 πλάγιες οπές, ακτινοσκιερός και ανθεκτικός στο δίπλωμα.

Να φέρει διαβάθμιση ανά 1 cm για ακριβή τοποθέτηση.

Να φέρει συνδετικό ασφαλείας luer lock.

Να είναι διαθέσιμος σε νούμερο 16-20 G και μήκος 1000 mm και 1200 mm.

Ο καθετήρας πρέπει να είναι ιστοσυμβατός και να φέρει ειδική σήμανση του άκρου του.

-Σύριγγα επισκληριδίου αναισθησίας •

Να είναι χωρίς αντίσταση (LOR)με μικρή σταθερή τριβή στην κίνηση του εμβόλου.

Να έχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληριδίου χώρου.

Με διαβάθμιση για να δείχνει την πρόοδο του εμβόλου.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αέρα και φυσιολογικό ορό, με υποδοχή σύνδεσης luer lock επισκληριδίου.

Να είναι Latex free. Σε μέγεθος 8- 10ml

- **Φίλτρο επισκληριδίου** αναισθησίας

- Να φέρει υδρόφιλη μεμβράνη υψηλής διηθητικής ικανότητας μέχρι και 0.2 μm.

- Με συνδετικά ασφαλείας luer lock, να είναι επίπεδο για άνεση του ασθενούς.

- Να είναι διάφανο για να επιτρέπει την παρακολούθηση της διαδικασίας φιλτραρίσματος και της ποσότητας του φαρμάκου.

- Να είναι κατάλληλο για χρήση 96 ωρών.

- Να είναι latex free.

- **Κατά προτίμηση** το σετ να περιλαμβάνει επίσης:

- Σύστημα στερέωσης καθετήρα

- Διάφανο σύστημα κλειδώματος που κρατάει σταθερό τον καθετήρα, διατηρεί ανοιχτή την δίοδο και επιτρέπει την παρακολούθηση του σημείου εξόδου του καθετήρα.

- Να φέρει αφρώδες αυτοκόλλητο pad που διευκολύνει την εισαγωγή και ελαχιστοποιεί τις ενοχλήσεις.

- Μεγέθη: 16G - 18G

Μήκος: α) Από 80mm έως 90mm και β) 120mm.

- **B.7. Σετ συνδυασμένης υπαραχνοειδούς –επισκληριδίου αναισθησίας**

- Να περιλαμβάνει:

Βελόνα υπαραχνοειδούς (Pencil Point 27G)

- Να είναι από ανοξείδωτο ασάλι με λοξοτμηση τύπου pencil point .
- Να φέρει στυλεό με χρωματική σήμανση για αναγνώριση του μεγέθους.
- Να διαθέτει τραπεζοειδή εργονομική λαβή και να παρέχει στο χειριστή καλή αίσθηση της διάτρησης της μήνιγγας.

- Να διαθέτει ειδική εγκοπή η οποία υποδεικνύει το σωστό προσανατολισμό της βελόνας κατά την διεύθυνση της. Το μέγεθος και η θέση της πλάγιας οπής να ελαχιστοποιούν τις πιθανότητες διασκληριδίου τοποθέτησης (διαμέσου της σκληράς μήνιγγας).

- ΜΕΓΕΘΗ :23, 27 και ΜΗΚΗ: 80 έως 120mm

Βελόνη επισκληριδίου:

Βελόνη επισκληριδίου αναισθησίας τύπου Tuohy με ατραυματικό άκρο.

Με ενσωματωμένο πλαστικό στειλέο για ατραυματικό πέρασμα των ιστών, με αποσυναρμολογούμενα πτερύγια .

Να περιέχεται στην συσκευασία χωριστά το πτερύγιο και η βελόνη (για ευκολότερη χρήση).

Η βελόνη να είναι βαθμονομημένη ανά 10mm, και να είναι διαθέσιμη σε νούμερο 16-18 G και μήκος 80 - 120 mm.

Καθετήρα επισκληριδίου αναισθησίας:

Ο καθετήρας πρέπει να είναι από διαφανές, βιοσυμβατό, συνθετικό nylon με κλειστό άκρο, στρογγυλό, ατραυματικό, να διαθέτει 3 πλάγιες οπές,

Να είναι latex free, ακτινοσκιερός και ανθεκτικός στο δίπλωμα.

Να φέρει διαβάθμιση ανά 1 cm για ακριβή τοποθέτηση.

Να φέρει συνδετικό ασφαλείας luer lock.

Να είναι διαθέσιμος σε νούμερο 16-20 G και μήκος 1000 mm και 1200 mm.

Ο καθετήρας πρέπει να είναι ιστοσυμβατός και να φέρει ειδική σήμανση του άκρου του.

Σύριγγα:

Να είναι χωρίς αντίσταση με μικρή σταθερή τριβή στην κίνηση του εμβόλου.

Να έχει άριστη ευαισθησία στην ανίχνευση του επισκληριδίου χώρου.

Με διαβάθμιση για να δείχνει την πρόοδο του εμβόλου.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αέρα και φυσιολογικό ορό

Να φέρει συνδετικό για τις βελόνες επισκληριδίου

Να είναι latex free

Μέγεθος: 8- 10ml

Φίλτρο επισκληριδίου αναισθησίας :

Να φέρει υδρόφιλη μεμβράνη υψηλής διηθητικής ικανότητας μέχρι και 0.2 μm.

Με συνδετικά ασφαλείας luer lock,

Να είναι επίπεδο και διάφανο .

Να είναι κατάλληλο για χρήση 96 ωρών.

Να είναι latex free

Οδηγό υποβοήθησης τοποθέτησης καθετήρα επισκληριδίου

Κατά προτίμηση το σετ να περιλαμβάνει επίσης:

-Σύστημα στερέωσης καθετήρα

Διάφανο σύστημα κλειδώματος που κρατάει σταθερό τον καθετήρα

Να διατηρεί ανοιχτή την δίοδο και επιτρέπει την παρακολούθηση του σημείου εξόδου του καθετήρα.

Να φέρει αφρώδες αυτοκόλλητο pad.

B.8. Βελόνες κεκαμένες τύπου HUBER

Με προέκταση για να εμφυτεύσουν κώδωνες

Να έχουν πτερύγια για εύκολη τοποθέτηση

Να έχουν προέκταση 20-30cm διακόπτη ροής και άκρο σύνδεσης Luer Lock.

Οι βελόνες να είναι διαμετρήματος 19, 20, 22G και μήκους 15, 20 και 25mm.

Να είναι κεκαμμένη με άκρο Huber για port-a-cath, υπό ορθή γωνία και ατραυματικό άκρο.

B.9. Ενδοοστικές βελόνες

Να είναι ελεύθερες από DGHP και latex και PVC συμβατή με τη χορήγηση ταξανών.

Σετ ενδοοστικής αγγειακής προσπέλασης με βελόνα και μηχανική συσκευή χειρός για χρήση σε έκτακτες επείγουσες παιδιατρικές περιπτώσεις .

Το σετ να αποτελείται:

Από μηχανική συσκευή χειρός.

Από καθετήρα με σύνδεση luer-lock, στυλεό και καπάκι ασφαλείας με διαγώνια κόπτουσα άκρη.

Η βελόνα να διατίθεται σε μέγεθος 15 gauge σε μήκη των 15mm, 25mm, και 45mm (κατάλληλο για χρήση σε παιδιά 3 –39 κιλά, 40 κιλά και άνω).

Η βελόνα να είναι μίας χρήσης κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα.

B.10. Οφθαλμολογικές βελόνες μιας χρήσης αποστειρωμένες

1.Κάνουλες υδροδιαχωρισμού 27g

2.Κυστεοτόμοι (cystitome) 27g

3.Οπισθοβόλβια βελόνα atkinson 25g (retrobulbar)

4. Κάνουλα vectis 25g (εξαίρεσης πυρήνα)

B.11. Πεταλούδες αιμοληψίας ασφαλείας – διατήρησης σωληναρίων κενού αέρος

- Να διαθέτουν ενσωματωμένες βελόνες καθετηριασμού και διατήρησης σωληναρίων από ανοξείδωτο ασάλι.

- Να διαθέτουν εύκαμπτο σωληνάκι, μήκους περίπου 175mm έως 190mm, κατασκευασμένο από ιατρικού τύπου πλαστικό.

- Τα πτερύγια της πεταλούδας να είναι εύκαμπτα ώστε να επιτυγχάνεται σταθερό κράτημα και να διευκολύνεται η διείσδυση κατά την διαδικασία αιμοληψίας.

- Η βελόνα διατήρησης των σωληναρίων να είναι κενού ευθείας εσωτερικής αύλακος για την ταχεία ροή του αίματος αλλά και για την αποφυγή αιμολυσίας.

- Η βελόνα διατήρησης των σωληναρίων να είναι καλυμμένη με ειδικό συνθετικό ελαστικό (latex free) έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλαπλές ταυτόχρονες λήψεις από το ίδιο άτομο.

- Η βελόνα αιμοληψίας να φέρει διαφανές πλαστικό κάλυμμα προστασίας με ειδικό μηχανισμό εύκολης, γρήγορης και ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας αμέσως μετά το πέρας της αιμοληψίας, τόσο για την ασφάλεια του αιμολήπτη όσο και για την ασφαλή διαδικασία απόρριψης χρησιμοποιημένων βελονών.

- Να είναι συμβατές με τους υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού.

- Να μην υπάρχει διαρροή κατά την αλλαγή σωληναρίων μετά τη σύνδεση με το Holder.

- Να διατίθενται στα μεγέθη 21G και 23G.

B.12. Σετ πεταλούδας αιμοληψίας ασφαλείας με σωληνίσκο, ενσωματωμένη βελόνα διάτρησης σωληναρίων, ενσωματωμένο υποδοχέα αιμοληψίας (Holder) και μηχανισμό ασφαλείας για εγκόλπωση της βελόνας μετά την αιμοληψία, σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των πεδίων B.11 και Γ.1.

B.13. Πεταλούδες αιμοληψίας luer lock

- Να διαθέτουν ενσωματωμένη βελόνα καθετηριασμού ανάμεσα στα πτερύγια (να μην είναι κολλημένη), με λεπτά τοιχώματα, σιλικοναρισμένη, ατραυματική με διπλή κοντή λοξότμηση για ασφαλή φλεβοκέντηση και ανώδυνη προώθηση.

- Τα πτερύγια της πεταλούδας να είναι εύκαμπτα ώστε να επιτυγχάνεται σταθερό κράτημα και να διευκολύνεται η διείσδυση κατά την διαδικασία αιμοληψίας.

- Να διαθέτουν εύκαμπτο σωληνάκι, μήκους περίπου 175mm έως 190mm, κατασκευασμένο από ιατρικού τύπου πλαστικό που να καταλήγει σε luer lock με βιδωτό πώμα ασφαλείας.
- Στο άκρο του σωλήνα να μπορεί να συνδέεται σύριγγα για αιμοληψία.
- Η βελόνα αιμοληψίας να φέρει διαφανές πλαστικό κάλυμμα προστασίας με ειδικό μηχανισμό εύκολης, γρήγορης και ασφαλούς εγκόλπωσης της βελόνας αμέσως μετά το πέρας της αιμοληψίας, τόσο για την ασφάλεια του αιμοληπτή όσο και για την ασφαλή διαδικασία απόρριψης χρησιμοποιημένων βελονών.
- Να πληρούν τα πρότυπα του χρωματικού κώδικα διαμετρήματος σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα.
- Να διατίθενται στα μεγέθη 21G.

B.14. Βελόνες τρυπήματος ασφαλείας για τη μέτρηση σακχάρου

- Να είναι μίας χρήσης.
- Να διαθέτουν αποστειρωμένη βελόνα μεγέθους περίπου 28G.
- Να διαθέτουν σύστημα ασφαλείας με ειδικό μηχανισμό ενεργοποίησης και ανασυρόμενη βελόνα μετά το πέρας του τρυπήματος.
- Να έχουν βάθος τρυπήματος περίπου 2mm.

B.15. Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας μονής ροής

- Να διαθέτουν ενσωματωμένο, ειδικό μηχανισμό ασφαλείας που να προστατεύουν τους επαγγελματίες υγείας από ενδεχόμενο τραυματισμό από αιχμηρά και έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα, σύμφωνα με το ΦΕΚ 15/2013.
- Να είναι κατασκευασμένοι από εγκεκριμένο υλικό υψηλής βιοσυμβατότητας με μικρή συχνότητα δημιουργίας ενδοαγγειακών ερεθισμών, θρομβοφλεβίτιδας και τοπικών λοιμώξεων.
- Να παρέχουν ανώδυνη και χωρίς παραμορφώσεις εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα στο αγγείο.
- Στο άλλο άκρο να διαθέτουν βιδωτό πώμα οδηγού.
- Να είναι ατραυματικοί, να έχουν ακτινοσκοπική βελόνα και να διαθέτουν δακτυλολαβή για την εύκολη προώθησή τους.
- Να διαθέτουν κλειστό, διάφανο υποθάλαμο επιστροφής αίματος και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο που να επιτρέπει την έξοδο του αέρα χωρίς διαρροή αίματος.
- Να έχουν χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα διαμετρήματος.

B.16. Φλεβοκαθετήρες ασφαλείας διπλής ροής

- Να διαθέτουν ενσωματωμένο, ειδικό μηχανισμό ασφαλείας που να προστατεύουν τους επαγγελματίες υγείας από ενδεχόμενο τραυματισμό από αιχμηρά και έκθεση σε αιματογενώς μεταδιδόμενα νοσήματα, σύμφωνα με το ΦΕΚ 15/2013.
- Να είναι κατασκευασμένοι από εγκεκριμένο υλικό υψηλής βιοσυμβατότητας με μικρή συχνότητα δημιουργίας ενδοαγγειακών ερεθισμών, θρομβοφλεβίτιδας και τοπικών λοιμώξεων.
- Να διαθέτουν port και πλαϊνά φτερά.
- Να παρέχουν ανώδυνη και χωρίς παραμορφώσεις εισαγωγή και προώθηση του καθετήρα στο αγγείο.
- Στο άλλο άκρο να διαθέτουν βιδωτό πώμα οδηγού.
- Να είναι ατραυματικοί, να έχουν ακτινοσκοπική βελόνα και να διαθέτουν δακτυλολαβή για την εύκολη προώθησή τους.
- Να διαθέτουν κλειστό, διάφανο υποθάλαμο επιστροφής αίματος και αδιάβροχο αεραγωγό φίλτρο που να επιτρέπει την έξοδο του αέρα χωρίς διαρροή αίματος.
- Να έχουν χρωματικό κώδικα σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα διαμετρήματος.
- Να διατίθενται στα μεγέθη από 16G έως 24G.

B.17. Προδιαγραφές μόνιμου κεντρικού καθετήρα (port a cath)

- Να αποτελείται από ένα μεταλλικό θάλαμο έγχυσης (cath) κ έναν καθετήρα (Port)

2023DIAB27520

- Να είναι κατάλληλο για τη χορήγηση παρεντερικής διατροφής, χημειοθεραπείας, αντιβιοτικών φαρμάκων, αντιικών θεραπειών, κυττατοξικών παραγόντων κ άλλων "επιθετικών" φαρμάκων
- Ο θάλαμος έγχυσης να είναι κατασκευασμένος από υποαλλεργικό κ απόλυτα βιοσυμβατικό τιτάνιο, μη μαγνητικό ή αντίστοιχο ανθεκτικό συνθετικό υλικό χαμηλού προφιλ.
- Ο καθετήρας να είναι μήκους περίπου 60cm, και διαμέτρου περίπου 2,3mm/8FR, κατασκευασμένος από σιλικόνη και ακτινοσκιερός, επιτρέποντας τον ακριβή έλεγχο της θέσης του με μια απλή ακτινογραφία
- Να είναι latex free
- Να διατίθεται σε σετ με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για την τοποθέτησή του

Γ. ΛΟΙΠΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΙΠΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ:

- Να διατίθενται σε μιας χρήσης, ατομική, διαφανή, συσκευασία με εύκολο άσηπτο άνοιγμα. Υλικά συσκευασίας: πλαστικό φιλμ (blister) και ιατρικό (medical grade paper) χαρτί που θα διασφαλίζει την αποστείρωση.
- Σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η ημερομηνία παραγωγής και λήξης του προϊόντος, στοιχεία κατασκευαστή- χώρα και εργοστάσιο προέλευσης- αριθμός παρτίδας, η σήμανση CE mark, το υλικό κατασκευής, η ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ» και ο τρόπος αποστείρωσης.
- Η μέθοδος αποστείρωσης να είναι αποδεκτή διεθνώς και σύμφωνη με τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και η ημερομηνία λήξης να υπερβαίνει τα 3 έτη.
- Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται με την κατάθεση των απαραίτητων πιστοποιητικών που έχουν ληφθεί από τους αρμόδιους Οργανισμούς.

Εκτός από τις γενικές τεχνικές προδιαγραφές απαιτούνται επίσης τα εξής χαρακτηριστικά για κάθε ένα από τα κάτωθι υλικά:

Γ.1. Υποδοχείς προσαρμογής σωληναρίων κενού αέρος (Holder). Για την εισαγωγή σωληναρίων κενού

- Να είναι κατασκευασμένοι από διαφανές πλαστικό ιατρικού τύπου.
- Να διαθέτουν στο εξωτερικό μέρος προεξέχοντα δακτύλιο πάνω στον οποίο να στερεώνεται με ασφάλεια η βελόνα διάτρησης σωληναρίου.
- Να είναι συμβατοί με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας.
- Να μην υπάρχει διαρροή κατά την αλλαγή σωληναρίων μετά τη σύνδεση με τις πεταλούδες ασφαλείας αιμοληψίας.

Γ.2. Συσκευή προέκτασης καθετήρα διπλού αυλού

- Να έχει περιστρεφόμενο luer lock άκρο.
- Ο κάθε αυλός να έχει αποσπώμενο διακόπτη ροής.
- Να διαθέτουν στο άκρο του ενός αυλού αντιμικροβιακό συνδεδετικό πώμα κλειστού κυκλώματος και στο άλλο βιδωτό πώμα, είτε και στους δύο αυλούς ειδική αντιμικροβιακή βαλβίδα κλειστού κυκλώματος.
- Συνολικό μήκος συσκευής περίπου 15cm.

Γ.3. Συσκευή προέκτασης καθετήρα μονού αυλού

- Να έχει περιστρεφόμενο luer lock άκρο.
- Να διαθέτει αποσπώμενο διακόπτη ροής.
- Στο άκρο του αυλού να διαθέτει αντιμικροβιακό πώμα κλειστού κυκλώματος.
- Συνολικό μήκος συσκευής περίπου 15 cm.

Γ.4. Αντιμικροβιακό συνδεδετικό πώμα κλειστού κυκλώματος

2023DIAB27520

- Για την ασφαλή σύνδεση και προστασία ενδαγγειακών καθετήρων με Luer Lock άκρου που δεν απαιτεί χρήση βελόνας και έτσι αποφεύγονται οι κίνδυνοι τρυπημάτων και λοιμώξεων του Ιατρονοσηλευτικού Προσωπικού.

- Να διαθέτει επίπεδη επιφάνεια σύνδεσης για διευκόλυνση απολύμανσης.

- Να διαθέτει εσωτερικό αυλό ροής του εγχυόμενου υγρού ώστε να μην έρχεται σε επαφή με εξωτερικά εκτεθειμένα μέρη της συσκευής.

- Να μην περιέχει λάτεξ ή μεταλλικά μέρη.

- Ικανότητα παραμονής τουλάχιστον 5 ημερών.

- Να είναι κατάλληλη για χορήγηση ενδοφλέβιων διαλυμάτων- αντιβιοτικών, παρεντερικής διατροφής, λιπιδίων και κυτταροστατικών φαρμάκων.

Γ.5. Πώματα 3WAY- φλεβοκαθετήρων.

- Πώματα τύπου Luer Lock.

- Να είναι κατασκευασμένα από σκληρό πλαστικό ιατρικού τύπου, υψηλής ποιότητας και αντοχής, μη τοξικό.

- Η εσωτερική τους σπείρωση να είναι «αρσενικό» με ικανή προεξέχουσα προεκβολή προκειμένου να εφαρμόζει απόλυτα και σίγουρα στα συστήματα καθετήρων και να μην έρχεται σε επαφή με τα χέρια των χρηστών για αποφυγή μολύνσεων και λοιμώξεων.

- Εξωτερικά να φέρουν ραβδώσεις προκειμένου να διευκολύνουν το χρήστη κατά την τοποθέτησή τους.

Γ.6. Συνδετικά τριών οδών (3WAY).

- Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό υλικό (χωρίς να χρησιμοποιείται PVC και Latex) που επιτρέπει τη χορήγηση λιπιδίων και χημειοθεραπευτικών παραγόντων.

- Με αυξημένη αντίσταση κατά της θραύσης και διαφανή ώστε να επιτρέπεται η παρακολούθηση της ροής.

- Να διαθέτουν 3 στρόφιγγες κατευθύνσεων (1 αρσενική & 2 Θηλυκές) με καπάκια Luer- Lock και Stop- Kock, καθώς και μαλακό άξονα περιστροφής.

- Η αρσενική στρόφιγγα να προεξέχει ικανοποιητικά ώστε να διευκολύνεται η είσοδος της στον καθετήρα και να ασφαρίζεται σταθερά.

- Να διασφαλίζουν απόλυτη εφαρμογή και στεγανότητα.

- Να έχουν επίπεδη επιφάνεια και χαμηλό νεκρό όγκο.

Γ.7. Τροκάρ για τρύπημα φιάλης ορού

- Να διαθέτει άκαμπτα περύγια ώθησης και ρύγχος εισαγωγής.

- Α) Να είναι διπλής ροής με καπάκι

- Β) Να φέρει αντιμικροβιακή βαλβίδα κλειστού κυκλώματος.

- Να φέρουν προστατευτικό κάλυμμα το οποίο να αφαιρείται εύκολα πριν τη χρήση.

Με την προσφορά, επί ποινής απόρριψης, να παρέχεται τουλάχιστον ένα (1) δείγμα για κάθε είδος από τα ανωτέρω προς αξιολόγηση.

2023DIAB27520

Στο σημείο αυτό η επιτροπή ολοκλήρωσε το έργο της και προτείνει τη διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια διατάξεων παρακέντησης φλέβας και εξαρτημάτων δειγματοληψίας αίματος

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Τσερωτά Αικατερίνη

Κοκκίνη-Κούκου Ιωάννα

Ροζακλής Στέφανος