

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ**

★ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ★

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΒΑΛΑΣ**

2016

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΒΑΛΑΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
Δ/ΝΤΡΙΑ: Dr Παπαδοπούλου Π.
Τηλ. & fax επικοινωνίας: 2513501868

43525 :

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ
ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ
ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Ποσότητα : 10

- 1) Να περιλαμβάνει φίλτρο υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής (ένα για λευκαφαιρεμένα και ένα για τα απόβλητα).
- 2) Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης όχι μεγαλύτερος των 15 λεπτών.
- 3) Να είναι πρακτικό στη χρήση και να έχει οδηγίες στα Ελληνικά.
- 4) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).
- 5) Να διαθέτουν αεραγωγούς για την εξαγωγή του αέρα.
- 6) Οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3862.
- 7) Στο φίλτρο να αναγράφεται ο αριθμός της παρτίδας του.
- 8) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευαστή και έγκριση E.E. (CE Mark).
- 9) Επειδή το Νοσοκομείο Καβάλας προβαίνει σε μεταγίσεις πολυμεταγγιζόμενων (πασχόντων MA), ανοσοκατασταλμένων (ογκολογικών) καθώς και νεφρολογικών ασθενών θα προτιμηθεί η εταιρεία που τα φίλτρα της θα λευκαφαιρούν κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 93 παράγραφος 3.
- 10) Να επιτυγχάνεται 98% απομάκρυνση των αιμοπεταλίων, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του E.KE.A.
- 11) Η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων να είναι μικρότερη του 10 %, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του E.KE.A. και κατά συνέπεια η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
- 12) Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης. Επειδή σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 92 παράγραφος 4, η λευκαφαίρεση με 1×10^6 δεν εξασφαλίζει απόλυτα την αποφυγή μετάδοσης του CMV, ζητούνται από την εταιρεία δημοσιευμένες εργασίες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά για τις επιδόσεις των φίλτρων της όσον αφορά την κατακράτηση του CMV.
- 13) Να προσκομιστούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των προδιαγραφών.

43536:

ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 4 ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ 42 ΗΜΕΡΕΣ

Ποσότητα : 2200

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.
- 2) Έναν ασκό με 100 προσθετικό διάλυμα για τη συντήρηση των ερυθρών για 42 ημέρες.
- 3) Έναν ασκό για μεταφορά λευκακαφαιρεμένου ολικού αίματος που θα χρησιμεύει για διατήρηση των ερυθροκυττάρων και το ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης
- 4) Έναν ασκό χωρητικότητας μεγαλύτερης των 300ml για διατήρηση του πλάσματος.
- 5) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

ΓΕΝΙΚΑ

- 1) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 10-15 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος σε κάθε Τμήμα Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος (να μην χρειάζεται sterile docking device, σύνδεση σε στείρο περιβάλλον).
- 2) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- 3) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του ολικού αίματος.
- 4) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.
- 5) Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

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

ΕΙΔΙΚΑ

Το φίλτρο του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζει την αποφυγή των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την μετάγγιση καθώς και την καλύτερη επεξεργασία και διαχείριση του αίματος.

- 1)** Επειδή το Νοσοκομείο Καβάλας προβαίνει σε μεταγγίσεις πολυμεταγγιζόμενων ασθενών (πασχόντων με Μεσογειακή Αναιμία, καρκινοπαθείς, νεφρολογικοί ασθενείς, ανοσοκατασταλμένοι, με χρόνια αιματολογικά νοσήματα θα προτιμηθεί η εταιρεία που τα φίλτρα της θα λευκαφαιρούν κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 93 παράγραφος 3.
- 2)** Να επιτυγχάνεται 98% απομάκρυνση των αιμοπεταλίων, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α.
- 3)** Η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων να είναι μικρότερη του 10 %, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α. και κατά συνέπεια η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
- 4)** Η ανάκτηση του πλάσματος πρέπει να ξεπερνά τα 240ml.
- 5)** Να μειώνουν το επίπεδο των αναφυλατοξινών.
- 6)** Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης. Επειδή σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 92 παράγραφος 4, η λευκαφαίρεση με 1×10^6 δεν εξασφαλίζει απόλυτα την αποφυγή μετάδοσης του CMV, ζητούνται από την εταιρεία δημοσιευμένες εργασίες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά για τις επιδόσεις των φίλτρων όσον αφορά την κατακράτηση του CMV.
- 7)** Να παρέχεται δυνατότητα πιστοποίησης του προϊόντος με ποιοτικό έλεγχο καθώς και της διαδικασίας χρήσης από την Αιμοδοσία.
- 8)** Να προσκομίζεται ικανός αριθμός ανεξάρτητων μελετών δημοσιευμένων σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων και ιδιαίτερα την επαναληψιμότητα στην αποτελεσματικότητά τους
- 9)** Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ε.Ε. (CE Mark).
- 10)** Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO, GMP.
- 11)** Πρέπει να επισυνάπτεται διεθνής βιβλιογραφία από έγκυρα επιστημονικά περιοδικά που καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του συστήματος και όχι μόνο μελέτες από την κατασκευάστρια εταιρεία.

- 12) Να δίνεται κατάλογος τμημάτων-χρηστών του συστήματος σε Νοσοκομεία της Ελλάδας με τηλέφωνα των υπευθύνων.
- 13) Ο αυλός να είναι ικανού μήκους για πολλαπλές δειγματοληψίες (να πληροί τις ανάγκες της Αιμοδοσίας μας

43620:

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ
ΤΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΦΡΕΣΚΟ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ
ΠΛΑΣΜΑ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)**

Ποσότητα : 300

Τα φίλτρα μετάγγισης παρά την κλίνη θα πρέπει να πληρούν τις εξής προδιαγραφές:

- 1) Να εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή απομάκρυνση των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων σταθερά κάτω από 5×10^4 μετάγγιση (σύμφωνα με τις οδηγίες E.E.93/96 του Συμβουλίου της Ευρώπης και μέτρηση Nageotte).
- 2) Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) του πλάσματος και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι και 1,6 λίτρα φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος.
- 3) Να παρέχει γρήγορη διέλευση του πλάσματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- 4) Να είναι εύκολο και πρακτικό στη χρήση και να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης.
- 5) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με ISO 10993-4.
- 6) Να παρέχουν σταθερά και επαναλήψιμα αποτελέσματα τα οποία να είναι κλινικά αποδεδειγμένα (να πιστοποιείται με κλινικές μελέτες).
- 7) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρμόδιες αρχές τις E.E. (CE Mark).
- 8) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής όπως ISO 9000, GMP.
- 9) Να φέρουν βεβαίωση της χρήσης τους από τον οίκο κατασκευής.

43621:

**ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΑ
ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟ ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΙΚΟ ΘΑΛΑΜΟ ΕΙΔΙΚΑ
ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟ ΚΑΙ ΜΕ ΠΟΥΑΡ**

Ποσότητα : 100

Φίλτρο με ενσωματωμένη συσκευή μετάγγισης με αυτορυθμιζόμενο σταγονομετρικό θάλαμο για ταχύτατη υψηλή λευκαφαίρεση για μια μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη (BED-SIDE)

Πρακτικό και εύκολο στη χρήση:

- 1) Επειδή το Νοσοκομείο Καβάλας προβαίνει σε μεταγγίσεις πολυμεταγγιζόμενων ασθενών (πασχόντων με Μεσογειακή Αναιμία, καρκινοπαθείς, νεφρολογικοί ασθενείς, ανοσοκατασταλμένοι, με χρόνια αιματολογικά νοσήματα) θα προτιμηθεί η εταιρεία που τα φίλτρα της θα λευκαφαιρούν κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 93 παράγραφος 3.
- 2) Να επιτυγχάνεται 98% απομάκρυνση των αιμοπεταλίων, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α.
- 3) Η ποσότητα μη ανακτώμενων ερυθροκυττάρων να είναι μικρότερη του 10 %, σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές του Ε.ΚΕ.Α. και κατά συνέπεια η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
- 4) Άμεση χρήση χωρίς την ανάγκη ενεργοποίησης (priming) με φυσιολογικό ορό, ελάχιστο όγκο πλήρωσης 20ml και μεγάλη ικανότητα απομάκρυνσης αέρα
- 5) Γρήγορη διήθηση του αίματος για χρήση στο χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα-επείγοντα περιστατικά
- 6) Ταχύτητα ροής περίπου 80ml/min με τη χρήση πουάρ ταχείας μετάγγισης. Επομένως μια μονάδα αίματος όγκου 240-300ml να απαιτεί κατά μέσο όρο 4min
- 7) Να υπάρχει προφίλτρο ενσωματωμένο στο κυρίως φίλτρο με δυνατότητα πλήρους κατακράτησης των μικροθρόμβων χωρίς να μπλοκάρει τη ροή του παραγώγου
- 8) Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από απόλυτα βιοσυμβατά υλικά που δεν ενεργοποιούν τις πρωτεΐνες του συμπληρώματος (ISO 10993-4)
- 9) Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης. Επειδή σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 92 παράγραφος 4, η λευκαφαίρεση με

1×10^6 δεν εξασφαλίζει απόλυτα την αποφυγή μετάδοσης του CMV, ζητούνται από την εταιρεία δημοσιευμένες εργασίες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά για τις επιδόσεις των φίλτρων όσον αφορά την κατακράτηση του CMV.

10) Αποστείρωση με γ' ακτινοβολία

11) Η ποιότητα των υλικών κατασκευής και ο τρόπος να ακολουθούν τους διεθνείς κανονισμούς και τα διεθνή standards

43622:

**ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΡΥΘΡΩΝ
ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED – SIDE)**

Ποσότητα : 1000

Το σύστημα να διαθέτει :

1) Φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, κατακράτησης αιμοπεταλίων και προφίλτρο για την κατακράτηση μικροθρόμβων και μικροπηγμάτων.

2) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό

3) Ικανότητα φιλτραρίσματος 1-2 μονάδες συμπυκνωμένων ερυθρών 280ml.

4) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας (4°C ή 28°C) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερά σε υψηλά επίπεδα.

5) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι ο ελάχιστος και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.

6) Να είναι εύχρηστο.

7) Να είναι αποστειρωμένα κατά προτίμηση με γ-ακτινοβολία και απαλλαγμένα πυρετογόνων.

8) Όσον αφορά τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα θα προτιμηθεί η εταιρεία που θα προσφέρει φίλτρα υψηλής λευκαφαίρεσης όπου τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα θα είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερα από το 1×10^6 /μονάδα ($16^{\text{η}}$ έκδοση του Συμβουλίου της Ευρώπης σελ. 93 παράγραφος 3).

9) και η κατακράτηση των αιμοπεταλίων $>98\%$.

10) Η απώλεια των ερυθρών στη μεμβράνη του φίλτρου να μην ξεπερνά το 10% .

11) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.

12) Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευαστή όπως ISO.

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

14) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.

43535:

**ΚΛΕΙΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ 4 ΑΣΚΩΝ ΜΕ
ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΑ ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΟΛΑ
ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ
ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ)
ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ 42 ΗΜΕΡΕΣ**

Ποσότητα : 600

Περιγραφή του συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών.

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 100 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 διατήρηση του πλάσματος.
- 5) Να περιλαμβάνει σύστημα προστασίας φλεβοκέντησης και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

ΓΕΝΙΚΑ

- 1) Το σύστημα θα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 30 λεπτών, με τις ήδη υπάρχουσες διαδικασίες επεξεργασίας του αίματος στο Τμήμα Αιμοδοσίας χωρίς την ανάγκη χρήσης ειδικού μηχανήματος (να μην χρειάζεται sterile docking device, σύνδεση σε στείρο περιβάλλον).
- 2) Δυνατότητα λευκαφαίρεσης ακόμα και αμέσως ή μερικές ώρες (2-6 ώρες) μετά την αιμοληψία και σε θερμοκρασία δωματίου με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα.
- 3) Άριστη λειτουργία του συστήματος χωρίς καμία αναγκαία προϋπόθεση ή προετοιμασία για την κατάσταση του αίματος.
- 4) Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.
- 5) Όλοι οι ασκοί να διαθέτουν ISO 3826 σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Συμβουλίου της Ευρώπης.

- 6) Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- 7) Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV και αυτό να πιστοποιείται με κλινικές μελέτες και εργασίες.
- 8) Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθρών ήτοι >90%.
- 9) Ο αριθμός των αιμοπεταλίων να είναι $>6 \times 10^9$
- 10) Απομάκρυνση αιμοπεταλίων μέσα από τον ασκό των συμπυκνωμένων ερυθρών μεγαλύτερη του 98% (μέτρηση με πλάκα *Burker*).
- 11) Επειδή το Νοσοκομείο Καβάλας προβαίνει σε μεταγίσεις πολυμεταγγιζόμενων ασθενών (πασχόντων με Μεσογειακή Αναιμία, καρκινοπαθείς, νεφρολογικοί ασθενείς, ανοσοκατασταλμένοι, με χρόνια αιματολογικά νοσήματα) θα προτιμηθεί η εταιρεία που τα φίλτρα της θα λευκαφαιρούν κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα με τον οδηγό του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση σελ. 93 παράγραφος 3.
- 12) Τα εναπομείναντα λευκοκύτταρα στη μονάδα αιμοπεταλίων να είναι λιγότερα του $0,2 \times 10^6$
- 13) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark).
- 14) Να δοθεί κατάλογος πελατών του συστήματος σε Νοσοκομεία της Ελλάδας.

ΓΕΝΙΚΑ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΦΙΛΤΡΑ

1. Στα φίλτρα να αναγράφεται ο αριθμός της παρτίδας τους
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευαστή και έγκριση Ε.Ε. (CE Mark)
3. Να έχουν οδηγίες στα Ελληνικά
4. Να κατατεθεί πελατολόγιο από τα Κρατικά Νοσοκομεία που χρησιμοποιούνται
5. Να προσκομισθεί ικανός αριθμός δειγμάτων προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητα των υλικών, η αποδοτικότητά τους και η ασφαλής λειτουργία τους με εξοικείωση του προσωπικού της Αιμοδοσίας μας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

Σύστημα αιμοληψίας και αυτόματης επεξεργασίας-διαχωρισμού ολικού αίματος σε παράγωγα με συνοδό εξοπλισμό

Ποσότητα: 450 τμχ

1. Να είναι κλειστό, πλήρες αυτόνομο σύστημα αιμοληψίας και ταυτόχρονης επεξεργασίας και διαχωρισμού μιας μονάδας αίματος, χωρητικότητας 450ml με 63ml αντιπηκτικού CPD. Να διαθέτει ειδικό ασκό επεξεργασίας και διαχωρισμού, ασκό με προσθετικό διάλυμα SAG-M 100ml (για τη συντήρηση των ερυθροκυττάρων για 42 ημέρες), ενσωματωμένο φίλτρο για την παρασκευή συμπυκνωμένων και λευκαφαιρεμένων ερυθρών, ασκό λευκαφαιρεμένου πλάσματος και ασκό συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων. Η συγκέντρωση και η λευκαφαίρεση των αιμοπεταλίων να γίνεται με ειδικό pooling σετ. Θα φιλτράρονται με μια απλή διαδικασία και δεν θα απαιτείται φυγοκέντρηση ή χρήση άλλου μηχανήματος.
2. Ο ασκός συλλογής να φέρει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας βελόνας φλεβοκέντησης και ασκό δειγματοληψίας καθώς και σύστημα λήψεως δείγματος υπό κενό με προστατευτικό. Για την αυτόματη επεξεργασία και τον διαχωρισμό του αίματος **να παρέχεται ειδικός αυτόματος διαχωριστής** που να διαθέτει ειδικές βαλβίδες, ανιχνευτές διαρροής και στοιβάδας παραγώγων καθώς και συγκολλητές γραμμών, να είναι αθόρυβος <65db και να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αποθήκευση στοιχείων με ενσωματωμένο barcode (όγκος παραγώγων, ένδειξη αιμοσφαιρίνης, ένδειξη συντελεστή απόδοσης αιμοπεταλίων σε κάθε μεμονωμένο ασκό).

Ειδικό σετ Συγκέντρωσης (Pooling), Λευκαφαίρεσης για την παραγωγή θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων

1. Το σύστημα να διαθέτει υποδοχές για τη συγκέντρωση έως και 6 μεμονωμένων μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη γραμμή υποδοχής για την προσθήκη διαλύματος ή πλάσματος, αν αυτό είναι επιθυμητό, για τη συντήρηση των αιμοπεταλίων έως και 5 ημέρες.
3. Να διαθέτει **ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης** των αιμοπεταλίων και ασκό συλλογής και συντήρησης αυτών έως και 5 ημέρες.
4. Τα υπολειπόμενα λευκά να είναι λιγότερο από 2×10^5 ανά μονάδα ερυθρών. Το ποσοστό επανάκτησης ερυθρών να ξεπερνά το 90% υψηλής ποιότητας ερυθρά με Ht ~65%, Hb ~50g, αιμόλυση <0,8 σε 42 ημέρες. Υψηλότατη ανάκτηση αιμοπεταλίων $>5,5 \times 10^{10}$. Υψηλή ανάκτηση φιλτραρισμένου πλάσματος.
5. Να υπάρχει δειγματοληπτικός ασκός για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος, καθώς και για αντιμικροβιακό έλεγχο.
6. Ευκολία, ταχύτητα χρήσης.
7. Η συσκευασία να είναι ανά τεμάχιο σε πλαστικοποιημένο φάκελο διαφανή που να επιτρέπει τον έλεγχο του περιεχομένου.
8. Η ημερομηνία λήξεως και ο αριθμός παρτίδας να αναγράφονται στην ετικέτα της εξωτερικής συσκευασίας.
9. Η τελική συσκευασία να είναι σε χαρτοκιβώτιο με πλήρη εξωτερική σήμανση.
10. Στην ετικέτα κάθε ασκού εκτός των αναγκαίων για τη χρήση της Τράπεζας Αίματος στοιχείων πρέπει υποχρεωτικά να αναγράφονται το είδος και ο όγκος

- του αντιπηκτικού και του συντηρητικού διαλύματος και να είναι τυπωμένος ο κωδικός του είδους (Ref. No) και ο αριθμός της παρτίδας (Lot. No).
11. Κατά την παράδοση το υλικό να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες.
 12. Να διαθέτει CE Mark και σχετική βιβλιογραφία.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Να διαθέτει ειδικό λογισμικό για την αποθήκευση στοιχείων και ενσωματωμένο Barcode.
2. Να συνοδεύεται από ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων της επεξεργασμένης μονάδας αίματος και των παραγώγων αυτής.
3. Να διαθέτει οθόνη αφής.
4. Να διαθέτει ειδικές βαλβίδες με συγκολλητές για την αυτόματη συγκόλληση των γραμμών στο τέλος της διαδικασίας.
5. Να έχει ανιχνευτή διαρροής.
6. Να υπάρχει ειδική υποδοχή για την εύκολη τοποθέτηση της μονάδας αίματος.
7. Να διαθέτει ανιχνευτή στοιβάδας ερυθρών.
8. Να είναι αθόρυβο <65db.
9. Να είναι τροχήλατο και μικρών διαστάσεων.
10. Να είναι εύκολο στη χρήση του και στον καθαρισμό του.
11. Να λειτουργεί με μονοφασικό ρεύμα, 220V/50Hz.
12. Να διαθέτει CE Mark και βιβλιογραφία.
13. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη.