

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
1	41418	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ 5 ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ	ΒΛΕΠΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
2	41410	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ	ΒΛΕΠΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
3	41415	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ	ΒΛΕΠΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
4	153378	ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ	ΒΛΕΠΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
5	97957	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΕΧΡΙ 8 ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ	ΒΛΕΠΕ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

6	50758	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
7	50762	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (Σ.Ε.) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
8	96353	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
9	50760	ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (FFP) ΓΙΑ ΥΨΗΛΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ FFP ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
10	49899	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΙΠΛΗΣ Η ΜΟΝΗΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΔΟΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
11	49900	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΜΟΝΟ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ για μετάγγιση ασθενών που χρειάζονται μεγάλη ποσότητα πλάσματος π.χ.σ.Moschovitz, εγκαυματίες, κ.λ.π. (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
12	49901	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΣΥΛΛΟΓΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών) (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

13	49905	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΙΔΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΥΠΕΡΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ και να παρέχεται το προσθετικό διάλυμα για συντήρηση αιμοπεταλίων 5 ημερών (απαιτούνται δύο μηχανήματα για κάλυψη των αναγκών των ασθενών (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1*))	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
14	49897	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Η ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΕΝΟΣ ΔΟΤΗ (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2*) (και για εναλλακτική χρήση σε περίπτωση βλάβης του μηχανήματος 1)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
15	49898	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
16	80103	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
17	49896	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
18	49895	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΓΙΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2*)	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
19	181196	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ, 4-5 μονάδων ΑΜΠ σε pool η ΑΜΠ αφαίρεσης από παθογόνα με το ΜΗΧΑΝΗΜΑ 3*	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
20	181197	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΠΟ ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ Η ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ 3*	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
21	49902	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ,ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ 2 ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΑΙΜΟΔΟΤΗ (Π.Χ. ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ 1 ΔΟΤΗ,ΣΥΛΛΟΓΗ Ο ΡΗ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Κ.Λ.Π ΜΕ	* ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

		ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ 4	
22	80108	ΛΕΠΙΔΕΣ στείρας συγκόλλησης σωληναρίων ασκών ή φίλτρων με το μηχάνημα TERUMO SCD(SterileConnectionDevice)της Αιμοδοσίας	ΟΙ ΛΕΠΙΔΕΣ ΝΑ ΕΊΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΗΠΤΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΚΛΠ, ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΛΛΑΓΗ ΤΩΝ ΛΕΠΙΔΩΝ, ΣΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ TERUMO SCD ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
23		ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ ACD για την συνεδρία αιμαφαίρεσης	
24		ΠΡΟΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ σε ασκό κατάλληλο για χρήση στην αδρανοποίηση αιμοπεταλίων 300ml	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

1. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ (κωδικός 41418)

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών και να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης.
2. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 .
3. **Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων άνω του 90%.**
4. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
5. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
6. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
7. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες που να αποδεικνύουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 2×10^5 .
8. Τα φίλτρα να μειώνουν σημαντικά τα επίπεδα των αναφυλατοξινών (anaphylatoxin level) που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.
9. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
10. **Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.**
11. Να έχουν το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας αιμοπεταλίων.
12. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια αιμοπεταλίων **ή αποδεδειγμένα η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι άνω του 90%**
13. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα

2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ισχύουν για τον κωδικό 41410

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, **προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης** υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα. Επίσης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα (κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) σύνδεσης με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων με τον ασκό του αίματος.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος (ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ >95%). Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι **μικρότερος από 1×10^5** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνεται απομάκρυνση των αιμοπεταλίων άνω του 97%, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95% και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και 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.

6. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά. σύμφωνα με το ISO 10993.

7. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.

9. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου (ή αποδεδειγμένα η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι άνω του 95%)

10. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003.

11. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

12. Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1×10^5 .

13. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

3. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ (κωδικός 41415)

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.

1. ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΓΡΗΓΟΡΗ ΔΙΕΛΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΗ ΡΟΗ ΣΕ ΟΛΗ ΤΗΝ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1X10⁶
3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90% και η δυνατότητα κατακράτησης αιμοπεταλίων μεγαλύτερη των 97%
4. Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.
5. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
6. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα και χρήση.
7. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
8. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου η η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%
9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
11. Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1x10⁵.???
12. Η ροή του αίματος να είναι σταθερή και απρόσκοπτη σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
13. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.

4. ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, ΓΙΑ ΠΛΥΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (κωδικός 153378)

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
2. Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα. Επίσης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα (κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) σύνδεσης με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων με τον ασκό του αίματος.
3. Να επιτυγχάνεται α) λευκαφαίρεση αίματος με υπολειπόμενα λευκά σταθερά κάτω από 5×10^5 ανά μονάδα αίματος β) απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 97% , γ) ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση κάτω των 15 λεπτών και δ) υψηλό ποσοστό ανάκτησης ερυθροκυττάρων μεγαλύτερο του 94%
4. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και 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.
5. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.
6. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
8. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003.
9. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
10. Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 5×10^4 .
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 απαραίτητα με 2 δείγματα.

4. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΕΧΡΙ 8 ΜΟΝΑΔΩΝ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ (κωδικός 97957)

Να παρέχει α) γρήγορη διέλευση του πλάσματος με σταθερή ροή σ' όλη τη διάρκεια της μετάγγισης, β) λευκαφαίρεση πλάσματος με υπολειπόμενα λευκά σταθερά κάτω από 4×10^4 ανά μετάγγιση, γ) να εξασφαλίζει τη μέγιστη δυνατή ανάκτηση του πλάσματος δ) **αποφυγή μετάδοσης CMV με τη μετάγγιση** ε) να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο και φίλτρο

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.

5. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ, κωδικός 50758

1. Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα. Επίσης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα (κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) σύνδεσης με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων με τον ασκό του αίματος.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος (ΑΝΑΚΤΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ >95%). Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι **μικρότερος από $5 \times 10^{5?}$** ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών και να επιτυγχάνεται απομάκρυνση των αιμοπεταλίων άνω του 97%, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95% και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

4. Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και 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.

6. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

7. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
9. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου ή αποδεδειγμένα να εξασφαλίζεται ανάκτηση των ερυθροκυττάρων άνω του 95%
10. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003.
11. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 1×10^5 .
13. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
14. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

6. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΑΣΚΟ (κωδικός 50762)

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, ένα ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών. Επίσης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα (κατάλληλο μήκος σωληνίσκου) σύνδεσης με συσκευή άσηπτης συγκόλλησης σωληνίσκων, με τον ασκό του αίματος για συντήρηση των Σ.Ε. στο ανώτερο χρονικά όριο.

2. Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

«ΝΑ ΕΠΙΤΥΓΧΑΝΕΤΑΙ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ >97%»

3. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >95%. Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων κατά το φιλτράρισμα να είναι η ελάχιστη δυνατή και απαραίτητα η ποσότητα αιμοσφαιρίνης ανά μονάδα συμπυκνωμένων ερυθρών μετά το φιλτράρισμα να είναι μεγαλύτερη από 40gr, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.
4. Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας.

5. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και 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 και ο σωλήνας του συνοδού ασκού να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

6. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

7. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

8. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.

7. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ (κωδικός 96353)

1. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων. Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων.

2. Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πρέπει ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας, με άριστες συγκολλήσεις, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού.

3. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 .

4. Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων >90%.

5. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

6. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.

7. Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993.

8. Η προσφορά να συνοδεύεται από μελέτες, που να αποδεικνύουν ότι ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών είναι κάτω του 2×10^5 .

9. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις κι η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.

10. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία.

11. Να έχουν το μικρότερο δυνατό όγκο για ελαχιστοποίηση της απώλειας αιμοπεταλίων.

12. Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου ή αποδεδειγμένα να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων >90%.

13. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CEMark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και ENISO 13485:2003.

14. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από 2 δείγματα.

8. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ (FFP) ΓΙΑ ΥΨΗΛΗ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ FFP ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΑΣΚΟ (κωδικός 50760)

1. Να έχουν επίδοση λευκαφαίρεσης, η οποία θα εξασφαλίζει σταθερά και συστηματικά αριθμό υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από 2×10^5 ανά μονάδα, που προκύπτει από μία μονάδα ολικού αίματος, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

2. Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία.

3. Να διαθέτουν σήμανση CE-mark

4. Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

5. Η προσφορά να συνοδεύεται από δημοσιευμένες επιστημονικές μελέτες οι οποίες να αποδεικνύουν τις επιδόσεις των φίλτρων.

6. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος (μικρότερος από 15min) και σύμφωνος με τις συνθήκες λειτουργίας της Αιμοδοσίας.

7. Να διαθέτουν προφίλτρο διήθησης, φίλτρο λευκαφαίρεσης, ώστε να προλαμβάνεται το μπλοκάρισμα του κυρίως φίλτρου από πιθανά μικροπήγματα.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.

Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ με το μηχάνημα 1 (Α/Α: 10.11.12.13.)

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, πλήρες αίμα ή < **από 90ml RBC**) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό εξωσωματικό όγκο.

2. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.

3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.

4. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διαθέτουν **ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα.**

5. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια **διαδικασία** , διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, πλάσματος & συμπυκνωμένων ερυθρών .

6. Να παρέχουν την δυνατότητα παρακολούθησης των συλλεγομένων αιμοπεταλίων που συγκεντρώνονται στο ασκό συλλογής για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης και της ποσότητας αυτών.

7. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης, που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.

8. Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών {(μία ή δύο μονάδες) ($< 1 \times 10^6$ υπολοιπόμενα)}.

9. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :

- συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
- υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
- δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online)
- συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
- συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα ταυτόχρονα χρησιμοποιώντας ένα σετ.
- συμπυκνωμένα ερυθρά και συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
- συμπυκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
- λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης

- διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
 - ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
- Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα.

10. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.

11. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :

α) Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.

β) Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.

γ) Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης/αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων.

12. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μία διαδικασία (ένα σετ). Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση.

13. Όλα τα παράγωγα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

14. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

15. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

Το ανωτέρω σύστημα να παρέχεται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ με το μηχάνημα 2 (Α/Α: 14.15.16.17.18.)

- ☐ Να πληρούν τα standards ασφαλείας E.E. και FDA Αμερικής, να φέρουν CE Mark
- ☐ Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων
- ☐ Τα σετ να είναι έτοιμα προς χρήση.
- ☐ Η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα
- ☐ Οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας.
- ☐ Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς
- ☐ Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 16G
- ☐ Να υπάρχει δυνατότητα για χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.
- ☐ Τα σετ να είναι μιας χρήσεως και μικρού (λιγότερο από 200ml ολικό αίμα) και σταθερού εξωσωματικού όγκου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, **χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά.**

Τα ανωτέρω αναλώσιμα να παρέχονται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

19. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ επεξεργασίας για την ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ(κωδικός 181196)

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από ασκούς αιμοληψίας από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αιμοπετάλια από αφαίρεση ή από συνένωση (pool) μεμονωμένων ασκών, συλλεγμένα σε προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων ή σε 100% πλάσμα και να παράγει αδρανοποιημένες θεραπευτικές μονάδες μετάγγισης.

Η διαδικασία αδρανοποίησης για τα αιμοπετάλια να μπορεί να εφαρμόζεται για συγκέντρωση αιμοπεταλίων έως και 7×10^{11}

Να εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (όσον αφορά το πλήθος παθογόνων και την αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο) και να κατατεθούν μελέτες που να το αποδεικνύουν

Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

Ιοί με περίβλημα

- HIV
- HBV (στέλεχος MS-2)
- HCV (στέλεχος Hutchinson)
- HTLV
- (CMV) Κυτταρομεγαλοϊός που σχετίζεται με τα κύτταρα
- Chikungunya virus
- West Nile virus
- Influenza virus (type A, H1N1,H5N1)
- SARS

Ιοί χωρίς περίβλημα

Gram αρνητικά βακτήρια

Gram θετικά βακτήρια

Βακτήρια του γένους των σπειροchetών

Παράσιτα-πρωτόζωα

Λευκοκύτταρα

Να κατατεθούν μελέτες invitro που να καταδεικνύουν

- Την αναστολή στον πολλαπλασιασμό των λευκοκυττάρων καθώς και αναστολή στη σύνθεση κυτταροκινών από τα λευκοκύτταρα μετά από τη φωτοχημική επεξεργασία
- Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών-μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμοραγίας
- Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
- Ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ

20. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ επεξεργασίας για την ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ(κωδικός 181197)

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΣΕΤ, επεξεργασίας πλάσματος από αιμοδοσία ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδραντοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης.

Να παρέχεται συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας, ίδια με αυτή για την αδρανοποίηση παθογόνων στα αιμοπετάλια (εξοικονόμηση χώρου αλλά και προσωπικού), η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός.

Το σετ επεξεργασίας πλάσματος για την αδρανοποίηση παθογόνων, να είναι κλειστό κύκλωμα για να διατηρούνται άσηπτες συνθήκες.

Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε πλάσμα από αφαίρεση

Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

a) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: Staphylococcusepidermidis, Staphylococcusaureus, Propionibacteriummacnes, Streptococcuspyogenes, Serratiamarcescens, Yersiniaenterocolitica, Bacilluscereus, Escherichiacoli, Enterobactercloacae, andKlebsiellapneumonia.

b) Γνωστοί ιοί, συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως: HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιός γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)

c) Παράγοντες αναγνωρισμένοι απο τον AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. LouisEncephalitis, Leishmania (majorJishandMexicana), TrypanozomacruziandPlasmodiumfalciparum καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν:

· ότι εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (όσον αφορά το πλήθος παθογόνων και την αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο)

· Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδραντοποιημένα παράγωγα.

· ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ

21. Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων ΣΕΤ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΛΛΟΓΗ 2 ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ, ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ ΕΝΑ ΑΙΜΟΔΟΤΗ (Π.Χ. ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΕΙΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ 1 ΔΟΤΗ, ΣΥΛΛΟΓΗ Ο ΡΗ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ Κ.Α.Π ΜΕ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ 4 (κωδικός 181197)

Λειτουργικά κλειστό αναλώσιμο σετ μηχανήματος για τη συλλογή δύο μονάδων συμπυκνωμένων, λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από ένα αιμοδότη το οποίο να περιλαμβάνει:

Αυλό αιμοληψίας ο οποίος να καταλήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική πεταλούδα 18G λεπτών τοιχωμάτων, η οποία να φέρει και προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας.

Ενσωματωμένο σύστημα δειγματοληψίας με το οποίο τα δείγματα να λαμβάνονται με σωληνάρια κενού από ειδικό μικρό ασκό χωρητικότητας έως 50ml, στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml του αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή στα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος.

Κλειστό κύκλωμα φυγοκέντρωσης και διαχείρισης του αίματος και των παραγώγων του, ώστε αυτά να μην έρχονται ποτέ σε επαφή με το μηχάνημα εκλεκτικής συλλογής παραγώγων αίματος.

Ενσωματωμένους έναν ασκό ο οποίος να περιέχει αντιπηκτικό διάλυμα ACD-A και έναν ο οποίος να περιέχει προσθετικό διάλυμα SAG-M. Και οι δύο ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένη θρανόμενη ασφάλεια για την αποφυγή ακούσιας εισόδου των υγρών στο σετ.

Γραμμή εισόδου φυσιολογικού ορού, η οποία να διαθέτει αντιμικροβιακό φίλτρο.

Ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, το οποίο να διασφαλίζει αριθμό υπολειπομένων λευκών αιμοσφαιρίων μικρότερο από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Δύο ασκούς συλλογής συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, από υλικό κατάλληλο για την αποθήκευση και διατήρηση τους τουλάχιστον 42 ημέρες.

Το σετ να είναι αποστειρωμένο και συσκευασμένο σε ατομική συσκευασία.

Να διαθέτει σήμανση CE-mark.

Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει πιστοποίηση ISO9001 και έγκριση από το FDA ή αναλόγου Διεθνούς Οργανισμού.

Το ανωτέρω σύστημα να παρέχεται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΜΗΧΑΝΗΜΑ 1 (τμχ 2): Μηχάνημα για αφαίρεση παραγώγων αίματος από δότες

- Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
- Να διαθέτει οθόνη αφής (touchscreen) κατά προτίμηση έγχρωμη, τουλάχιστον 10 ιντσών, για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.
- Να διαθέτει λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για την διευκόλυνση του χειριστή στην λειτουργία του μηχανήματος.
- Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση του.
- Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
- Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σερ κλειστού κυκλώματος.
- Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου (<90ml RBC), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
- Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
- Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
- Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ., αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος.
- Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
- Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως postHct. Postplateletcount. % εξωσωματικού όγκου του δότη δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για την συνεχή του προστασία.
- Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
- Η επιμόλυνση λευκών κυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
- Τα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρεμένα ($<1 \times 10^6$ υπολοιπούμενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
- Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σερ, εφόσον το

επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμιά περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.

- Τα σετ να είναι μιας χρήσης και να έχουν ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων και ιδιαίτερα για την ταυτόχρονη συλλογή δύο θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων.
- Να υπάρχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
- Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
- Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
- Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
- Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως π.χ. αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
- Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- Να δύναται να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια όλων των προϊόντων.
- Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :

- συμπτωνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.

-υπερσυμπτωνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet)με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.

-δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία(online).

-συμπτωνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογήπλάσματος.

-συμπτωνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

-συμπτωνωμένα ερυθρά και συμπτωνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών.

-συμπτωνωμένα ερυθρά και πλάσμα

-λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (εώς 400ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης

-διπλά συμπτωνωμένα λευκαφαιρεμένα (ή όχι) ερυθρά

ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.

Όλα τα ανωτέρω προϊόντα να είναι λευκαφαιρεμένα.

- Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval.
- Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο χρόνια.
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
- Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη.
- Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
- Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και servicemanual.
- Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.
- Η παράδοση και η παραλαβή των μηχανημάτων να γίνει **άμεσα μετά την υπογραφή της σύμβασης** στους χώρους του νοσοκομείου . Ο προμηθευτής να αναλάβει **άμεσα** την εγκατάσταση τους, χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση τους κατά την παράδοση.
- Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.
- **Η προσφορά θα πρέπει απαραίτητα να περιλαμβάνει (2) δύο μηχανήματα για την κάλυψη των αναγκών μας**

ΜΗΧΑΝΗΜΑ 2: (τμχ 1) μηχανήμα για αφαίρεση παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα

Να εργάζεται με ρεύμα τάσης 220Volt/50Hz

1. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
2. Να είναι τροχήλατο και να φέρει φρένα σταθεροποίησης
3. Να πληρεί τα standards ασφαλείας E.E. και ΗΠΑ, να φέρει CE Mark
4. Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης
5. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων
6. Να έχει μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, χαμηλόβάρους σώματος και παιδιά. Ειδικά για παιδιά με βάρος σώματος < 25 κιλά θα πρέπει να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα. Να υπάρχει τεκμηρίωση για παιδιά (σε μικρούς όγκους) καθώς και βιβλιογραφία για χρήση σε παιδιά
7. Να καθαρίζεται εύκολα
8. Το μηχανήμα να είναι συνεχούς ροής στη χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.
9. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με λειτουργίες πλήρως αυτοματοποιημένες και με ενσωματωμένα προγράμματα για τα παραγωγικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα.
10. Να διαθέτει πλήκτρα αφής και μεγάλη ενσωματωμένη οθόνη για την εισαγωγή, τροποποίηση και παρακολούθηση όλων των πρωτοκόλλων του.
11. Να διαθέτει τους απαραίτητους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς (ειδικά για λανθασμένη ροή του αντιπηκτικού)
12. Οι ασκοί συλλογής (αιμοπετάλια, λευκοκυττάρια, κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα) να βρίσκονται εκτός του μηχανήματος έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής μέτρησης του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της συλλογής. Ή εφόσον δεν συμβαίνει αυτό, το μηχανήμα έτσι όπως θα έχει προσφερθεί θα πρέπει να δίνει την δυνατότητα χωρίς επιπλέον εξοπλισμό να γίνεται καταμέτρηση του συλλεγομένου προϊόντος κατά την διάρκεια της συλλογής.
13. Να διατηρεί στη μνήμη του όλα τα στοιχεία της συνεδρίας ώστε σε πιθανή διακοπή ρεύματος να υπάρχει δυνατότητα επαναφοράς των δεδομένων.
14. Να παρέχεται προειδοποίηση ελάχιστης συγκέντρωσης αιμοπεταλίων για το δότη μετά την αιμοπεταλιαφαίρεση.
15. Να είναι δυνατή η ρύθμιση της ταχύτητας της φυγοκέντρου και της ροής αντλιών

16. Να εξασφαλίζει υψηλή λευκαφαίρεση παραγώγων (για αιμοπετάλια : πρόσμιξη λευκών $< 1 \times 10^6$). Η λευκαφαίρεση αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την διάρκεια της διαδικασίας και όχι μετά με την χρήση ειδικού. φίλτρου.

17. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις παραπάνω ιατρικές πράξεις:

- ☐ Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- ☐ Συλλογή πλάσματος
- ☐ Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
- ☐ Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων
- ☐ Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων
- ☐ Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων
- ☐ Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος

18. Να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για δύο έτη

19. Να παρέχει εγγύηση πλήρους υποστήριξης με ανταλλακτικά για 10 έτη και service από εξειδικευμένο προσωπικό.

20. Να υπάρχουν έντυπα του Οίκου Κατασκευής

21. Να κατατεθεί βιβλιογραφία για συλλογή stemcells με το εν λόγω μηχάνημα.

22. Η παράδοση και η παραλαβή να γίνει στους χώρους του νοσοκομείου και ο προμηθευτής να αναλάβει την εγκατάσταση του μηχανήματος χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος κατά την παράδοση.

23. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.

24. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.

ΜΗΧΑΝΗΜΑ 3 (τμχ. 1): Συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας αδρανοποίησης παθογόνων

Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει και να κατατεθούν τα παρακάτω πιστοποιητικά:

Να διαθέτει πιστοποίηση αποδιεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης (CE Mark) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων 7 ημέρες.

Να διαθέτει CE Mark που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβολήσης με ακτίνες γάμμα για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).

Να κατατεθούν πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (FDA, Paul Erlich Institut, AFSSAPS, κλπ)

Να κατατεθούν πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (FDA, Paul Erlich Institut, AFSSAPS, κλπ)

Η κατασκευαστρια εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO και καταπροτίμηση το εξειδικευμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ISO 13485.

Να διαθέτει CE Mark Class III ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων και να κατατεθεί, ή να φέρει CE Mark Τάξης IIb μόνο εφόσον η ουσία που χρησιμοποιείται καθώς και τα παράγωγά της, δεν είναι τοξικά, και δεν ασκούν επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα και επομένως ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIb (και δεν απαιτείται η αφαίρεσή της από τα παράγωγα, πλάσμα ή αιμοπετάλια, πριν τη μετάγγιση στον ασθενή)

Να διαθέτει πιστοποίηση αποδιεθνείς οργανισμούς διαπίστευσης που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική του ελεγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδομένης μεσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV.

Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μπορούν να διατηρηθούν αναλόγιστα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης στο ορατό φως και της ηπιας ανακίνησης.

Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια θα πρέπει να μην παρουσιάζουν καμμία φωτοχημική αντίδραση μετά το πέρας της διαδικασίας αδρανοποίησης.

Η συσκευή ακτινοβολήσης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA (εύρους 320-400nm) για την αποφυγή των επιπτώσεων της γ-ακτινοβολίας

- Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας δύο ασκών ταυτόχρονα.
- Να διαθέτει κωδικοποιητή (Barcode) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
- Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.

- Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος.
 - Ο χρόνος φωτοχημικής επεξεργασίας να είναι περίπου 3-8 λεπτά ανά ασκό.
 - Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση μεγαλουαριθμουδιαδικασιωναδρανοποιησης
 - Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μη επιτρέπει τη διπλή ακτινοβολήση του ίδιου παραγώγου.
 - Να είναι εύκολη στη χρήση και στο καθαρισμό της.
 - **Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ίδιο μηχάνημα για την αδρανοποίηση ασκών αιμοπεταλίων και ασκών πλάσματος για εξοικονόμηση χώρου, αλλά και προσωπικού (απασχόληση ενός μόνο ατόμου με ένα μηχάνημα/μία μεθοδολογία)**
 - Τοπροσφερομενοσυστημα να αδρανοποιειαποδεδειγμεναμεγαλοευρος παθογόνων συμπεριλαμβανομενων των ιων με περιβλημα, χωριςπεριβλημα, των gramθετικων και αρνητικωνβακτηριων των παρασιτων και των λευκοκυττάρων του δότη. Συγκεκριμένα να επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:
- a) Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.
- b) Γνωστοί ιοί, συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης όπως: HIV, HBV, HCV, CMV, ιός Δυτικού Νείλου, ιός γρίπης (τύπος A, H1N1, H5N1)
- c) Παράγοντες αναγνωρισμένοι από τον AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major, infantum and Mexicana), Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum καθώς και για τα μολυσματικά λευκοκύτταρα του δότη.

Να κατατεθούν μελέτες που να αποδεικνύουν ότι :

Η εφαρμογή της προσφερόμενης τεχνολογίας αδρανοποίησης να εξασφαλίζει την μέγιστη αποτελεσματικότητα στην αδρανοποίηση παθογόνων (πλήθος παθογόνων και αποτελεσματικότητα αδρανοποίησης ανά παθογόνο).

Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών-μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμοραγίας

Δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.

· ότι δεν υπάρχει ανάγκη διεξαγωγής του CMV τεστ

Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΜΗΧΑΝΗΜΑ 4 (τμχ.1) : για τη συλλογή δύο μονάδων συμπυκνωμένων, λευκαφαιρεμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από ένα αιμοδότη

1. Να είναι κατά το δυνατόν μικρό και συμπαγές στις διαστάσεις, με βάρος έως περίπου 25 κιλά, ώστε να μεταφέρεται εύκολα. Επιθυμητό θα ήταν να διαθέτει σύστημα – φορέα μεταφοράς.
2. Να λειτουργεί με σετ μονής φλεβοκέντησης. Να πραγματοποιεί εκλεκτική συλλογή παραγώγων αίματος με τεχνολογία συνεχούς φυγοκέντρωσης, ώστε η απώλεια όγκου κατά τη διάρκεια της συνεδρίας να είναι κατά το δυνατόν μικρότερη, επιτυγχάνοντας τη μικρότερη δυνατή αιμοδυναμική επιβάρυνση του αιμοδότη
3. Να έχει τη δυνατότητα συλλογής δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών (360ml απόλυτα συμπυκνωμένων ερυθρών, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Συμβουλίου της Ευρώπης) από τον αιμοδότη εντός 25 λεπτών, ώστε να είναι αποδεκτό από τους συνήθεις δότες ολικού αίματος.
4. Η τοποθέτηση και εγκατάσταση των σετ να γίνεται εύκολα και γρήγορα, εντός περίπου 5 λεπτών.
5. Το μηχάνημα να πραγματοποιεί αυτόματα έλεγχο της ορθής τοποθέτησης του σετ, να ειδοποιεί με συναγερμό το χρήστη για πιθανό λάθος και να υποδεικνύει που εντοπίζεται το σφάλμα.
6. Η αμφίδρομη επικοινωνία με τον χρήστη να γίνεται μέσω οθόνης αφής, και να είναι όσο το δυνατόν απλούστερη, ώστε να μην απαιτείται εξειδικευμένο προσωπικό για τη χρήση του. Οι ενδείξεις του λογισμικού του μηχανήματος να είναι στα Ελληνικά
7. Να διαθέτει οπτικοακουστικά μηνύματα συναγερμού, τα οποία να συνοδεύονται από οδηγίες αντιμετώπισης και οθόνη βοήθειας
8. Να διαθέτει συστήματα παρακολούθησης και αυτόματης προσαρμογής της λειτουργίας του. Συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων, να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στοιβάδας διαχωρισμού, σύστημα παρακολούθησης του αιματοκρίτη των συλλεγόμενων ερυθρών και σύστημα παρακολούθησης της καθαρότητας του πλάσματος.
9. Η διαχείριση των υγρών (αίματος – παραγώγων – αντιπηκτικού – προσθετικού – πλάσματος – ορού) να παρακολουθείται συνεχώς, ώστε το μηχάνημα να έχει πλήρη έλεγχο της εξέλιξης της συνεδρίας ανά πάσα στιγμή
10. Να διαθέτει πολλαπλά συστήματα ασφαλείας για τον αιμοδότη. Συγκεκριμένα, μεταξύ άλλων: Να διαθέτει σύστημα το οποίο να ελέγχει συνεχώς την ποσότητα του

αντιπηκτικού που επιστρέφεται στο δότη και να ρυθμίζει αντίστοιχα τη ροή επιστροφής, ώστε να μην υπερβεί συγκεκριμένο όριο ποσότητας κιτρικού ανά ml και ανά kg σωματικού βάρους. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης φουσαλίδων στη γραμμή επιστροφής.

11. Να διαθέτει κουμπί άμεσης διακοπής και τερματισμού της συνεδρίας.

12. Για να εξασφαλίζεται η καταλληλότητα του αιμοδότη, πριν από την έναρξη της συνεδρίας να απαιτεί την εισαγωγή του φύλου, του ύψους, του βάρους και του αιματοκρίτη ή της αιμοσφαιρίνης του αιμοδότη.

13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης φουσαλίδων αέρα στις σωληνώσεις και αυτόματο σύστημα εξαέρωσης.

14. Για τη μεγαλύτερη άνεση του αιμοδότη, το μηχάνημα να ρυθμίζει αυτόματα τη ροή λήψης και επιστροφής αν εντοπίσει δυσκολία στη φλέβα.

15. Η προσθήκη του προσθετικού διαλύματος στα συλλεγμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να γίνεται αυτόματα με ειδική αντλία, ώστε να επιτυγχάνεται σταθερή αναλογία και επομένως σταθερός αιματοκρίτης σε κάθε τελική μονάδα.

16. Το στάδιο της λευκαφαίρεσης να πραγματοποιείται αυτόματα από το μηχάνημα αμέσως μετά τη συλλογή, και να ολοκληρώνεται στον ελάχιστο δυνατό χρόνο.

17. Μετά το πέρας της συνεδρίας, να παρέχει μία αναφορά της διαδικασίας, όπου θα αναφέρονται μεταξύ άλλων τα χαρακτηριστικά των τελικών μονάδων, το ολικό αίμα που επεξεργάστηκε, το αντιπηκτικό που χρησιμοποιήθηκε, η ανάκτηση των ερυθρών και πιθανές αστοχίες στη συλλογή ή στη λευκαφαίρεση των προϊόντων.

18. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη, στην οποία να καταγράφονται οι παράμετροι των συνεδριών και να υπάρχει η δυνατότητα ανάκτησης και εκτύπωσης τους μέσω εξωτερικού υπολογιστή.

19. Να διαθέτει ενσωματωμένη εσωτερική μπαταρία, η οποία να εξασφαλίζει τη διατήρηση των δεδομένων της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

20. Να διαθέτει CE-mark και να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές ασφάλειας

21. Η εταιρεία να διαθέτει άρτια εκπαιδευμένο και εξοπλισμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, ικανό να υποστηρίξει πλήρως το μηχάνημα και τις εφαρμογές του.

22. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας ενός έτους.

23. Η εταιρεία υποχρεούται να εκπαιδεύσει δύο χρήστες στη λειτουργία του μηχανήματος και να παρέχει βεβαίωση εκπαίδευσης των χειριστών μετά το πέρας της εκπαίδευσης.