

ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος.

Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

ΓΕΝΙΚΑ

Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.

Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης.

Να έχουν δυνατότητα ροής έως και **60ml/min, για χρήση και στο χειρουργείο, Μ.Ε.Θ. και έκτακτα περιστατικά.**

Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300mmHg.

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

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

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης(CE marking).

Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής ,όπως ISO,GMP.

.

ΕΙΔΙΚΑ

Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2X10⁵** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **90%**.

Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.

Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή συστήματος:

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml από PVC- έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

1. 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)
2. Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%
3. 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.
4. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
5. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
6. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
7. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
8. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 3 δείγματα.