

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΔΕΞΑΜΕΝΗ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ

Περιγραφή Συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 buffy coat. Να διαθέτει 6 υποδοχές για σύνδεση με άσηπτη συγκόλληση, μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, έναν ασκό μεταφοράς, ένα ασκό φύλαξης των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων τουλάχιστον 1.000ml και ένα ασκό δειγματοληψίας τουλάχιστον 100ml. Επιπλέον να διαθέτει μια υποδοχή για το συντηρητικό διάλυμα (PASS).

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

1. Για την άριστη διατήρηση των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων ο ασκός συλλογής να είναι από ειδικό πλαστικό (PVC) υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγής και άχρωμος, με άριστες συγκολλήσεις, με σημεία εξόδου πλήρως αποσπώμενα, ιδανικό σχεδιασμό και λεία εσωτερική επιφάνεια χωρίς γωνίες και περιττές απολήξεις του πλαστικού, κατάλληλος για αιμοπετάλια 5 ημερών.
2. Ο σωληνίσκος του ασκού αποθήκευσης να διαθέτει αρίθμηση ανά διαστήματα.
3. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 .
4. Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων $> 90\%$.
5. Να είναι αποστειρωμένα είτε με ακτινοβολία είτε με ατμό.
6. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
7. Να έχουν μονή συσκευασία και το σώμα του φίλτρου να διαθέτει κωδικό αριθμό ιχνηλασιμότητας.
8. Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 1 δείγμα προς αξιολόγηση.

2 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 είτε με ακτινοβολία είτε με ατμό, 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 2×10^5 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.

3 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή 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 600 ml 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 παραγώγου 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 είτε με ακτινοβολία είτε με ατμό 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.

4 ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΣΚΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Προσθετικό Διάλυμα Συντήρησης Αιμοπεταλίων για την παρασκευή συμπυκνώματος αιμοπεταλίων προερχόμενου από λευκή στιβάδα (BC) ,για εφαρμογή αδρανοποίησης παθογόνων.

Να διατίθεται σε ασκό μίας χρήσης μέσα σε διάφανο ασκό πολυπροπυλενίου καλυμμένο με πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα και να είναι κατά προτίμηση 300ml και να διαθέτει θραυόμενη ασφάλεια για την αποφυγή ακούσιας ροής του προσθετικού διαλύματος ,και στο άκρο του σωληνίσκου άσηπτης ένωσης να διαθέτει μικρό ειδικό ασκό άντλησης δείγματος.

Να χρησιμοποιείται για επιμήκυνση του χρόνου αποθήκευσης αιμοπεταλίων έως και 7 ημέρες. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό αιμοπεταλίων τόσο με τη χρήση συσκευής άσηπτης συγκόλλησης όσο και με συνδετικό τύπου luer-lock.

Οι ζητούμενες προδιαγραφές αφορούν κρίσιμα στοιχεία που σχετίζονται με τη λειτουργικότητα, την ποιότητα και την ασφάλεια κατά τη χρήση του ασκού που περιέχει το προσθετικό διάλυμα των αιμοπεταλίων. Συγκεκριμένα, η απαίτηση ενσωμάτωσης ειδικού ασκού άντλησης δείγματος στο άκρο του σωληνίσκου, δεν έχει ως σκοπό τον έλεγχο της σύστασης του διαλύματος — η οποία είναι σταθερή και προκαθορισμένη — αλλά την εξασφάλιση της ορθής και ασφαλούς δειγματοληψίας. Η κατασκευή του ασκού άντλησης αποσκοπεί στην ομογενοποιημένη και αξιόπιστη λήψη δείγματος από τον τελικό ασκό αιμοπεταλίων. Η χρήση του εν λόγω εξειδικευμένου συστήματος διευκολύνει τη διαδικασία δειγματοληψίας από τον ασκό συντήρησης αιμοπεταλίων μέσω άσηπτης σύνδεσης, επιτρέποντας την άντληση αξιόπιστου και αντιπροσωπευτικού δείγματος. Η διασφάλιση της εγκυρότητας και της ασφάλειας της διαδικασίας επιτυγχάνεται αποκλειστικά με τη χρήση κατάλληλου συστήματος άντλησης δείγματος, το οποίο είναι ειδικά σχεδιασμένο και προσαρμοσμένο για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η επιλογή εισαγωγής εξωτερικών διατάξεων ή μη εξειδικευμένου εξοπλισμού συνεπάγεται σημαντική αύξηση του κινδύνου επιμόλυνσης του δείγματος, καθώς και παραβίαση των κανόνων καλής εργαστηριακής πρακτικής. Περαιτέρω, το εν λόγω

σύστημα άντλησης σχεδιάζεται με γνώμονα την ευχρηστία, μειώνοντας το χρόνο και την πολυπλοκότητα της δειγματοληψίας, γεγονός που συμβάλλει στην αποφυγή σφαλμάτων κατά τη διαδικασία και στην αποτελεσματικότερη διαχείριση των διαθέσιμων υλικών. Με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι η δειγματοληψία πραγματοποιείται με επαναληψιμότητα, αξιοπιστία και πλήρη συμβατότητα προς τις απαιτήσεις της εργαστηριακής πρακτικής.