

Ημιανοιχτά συστήματα με φίλτρο υψηλής απόδοσης για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπτυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος παρά τη κλίνη

Περιγραφή του συστήματος:

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει :
 - Ένα ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό του αίματος
 - Ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση πηγμάτων και μέτρηση της ροής πριν τη διήθηση.
 - Ένα φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος ή συμπτυκνωμένων ερυθρών.
 - Ένα σταγονομετρικό θάλαμο για σταγονομέτρηση του διηθημένου αίματος.
 - Σύνδεση Luer Lock καλυμμένη με πώμα ασφαλείας.
 - Δύο διακόπτες ροής
 - Έναν ρυθμιστή ροής (roller)
2. Να επιτυγχάνεται κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.
3. Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.
4. Η ανάκτηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
5. Να διαθέτει κλειστό σύστημα (by pass) για τη πλήρη κένωση του φίλτρου και να μην χρειάζεται αεραγωγό, προκειμένου να αποφύγουμε επιμόλυνση των δειγμάτων από το περιβάλλον.
6. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ -ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Το εξωτερικό περίβλημα του φίλτρου να είναι από σκληρό πλαστικό ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.
8. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από ίνες πολυεστέρα και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
9. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατη πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν με αίμα.
10. Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου.
11. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της E.E (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται με μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά.
13. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης (κάτι για το οποίο δεν προβλέπεται εργαστηριακός έλεγχος ρουτίνας)

και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με κλινικές μελέτες και εργασίες δημοσιευμένες σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά.

14. Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.

4 Y. H.E.
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΗΜΕΙΟ ΚΟΜΟΥ
ΑΝΔΡΕΑ ΛΟΥ ΜΑΡΙΑΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΒΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΑΝΤΙΣΕ Η.Υ. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ
Α.Μ.Κ.Α. - 22106601424 ΤΣΑ