

Συστήματα με φίλτρο υψηλής απόδοσης για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος παρά τη κλίση

Περιγραφή του συστήματος:

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει:
 - Ρύγχος σύνδεσης τύπου Y για τον ασκό του αίματος και μια είσοδο port με αντιμικροβιακό φίλτρο.
 - Σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση μικροπηγμάτων και μέτρηση ροής πριν την διήθηση.
 - Έναν διακόπτη ροής.
 - Φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης ολικού αίματος ή συμπυκνωμένων ερυθρών, με αντιμικροβιακό φίλτρο στο πάνω μέρος του, ώστε να επιτυγχάνεται το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.
 - Δεύτερο σταγονομετρικό θάλαμο για μέτρηση ροής του διηθημένου αίματος.
 - Έναν ρυθμιστή ροής Aldeberge.
 - Σύνδεση Luer Lock με πώμα ασφαλείας.
2. Να επιτυγχάνεται κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999%.
3. Ο αριθμός των παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων μετά την διήθηση να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^5 λευκά αιμοσφαίρια.
4. Η ανάκτηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
5. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
6. Το εξωτερικό περίβλημα του φίλτρου να είναι από σκληρό πλαστικό ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που μπορεί να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση, και μπορεί να την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.
7. Η μεμβράνη του φίλτρου και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
8. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατα η πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν με αίμα.
9. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε.(CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας ISO.