

Χ. Τ. Πρωμ
14/5/19
16/5/2019

Προς Τμήμα Προμηθειών
Υπόψιν κ. Κωτούλα Αθηνά.

Αριθ. Πρωτ. 24302
15.5.2019

Θεσσαλονίκη 13/5/2019

Θέμα: Αποτελέσματα διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμ. "εξοπλισμός μετάγγισης" του ΓΝΘ ΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ 19ΔΙΑΒ000004268.

Αποψη της επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών περί των κοινοποιημένων σχολίων των παρακάτω τεσσάρων εταιρειών που συμμετείχαν στη δημόσια διαβούλευση..

1. Εταιρεία ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ, σχόλια της 19/3/2019.

1. Λευκαφαίρεση: Τα σχόλια δεν γίνονται δεκτά. Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες (EDQM) ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων πρέπει να είναι μικρότερος από 1X106.
2. Τρόπος αποστείρωσης: Τα σχόλια δεν γίνονται δεκτά. Τα φίλτρα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση.
3. Σύστημα αδειάσματος φίλτρου. Τα σχόλια γίνονται δεκτά, δηλαδή να παρέχει το σύστημα τέλειο τρόπο αποστράγγισης.

2. Leriva A.E., σχόλια της 18/3/2019

1. Λευκαφαίρεση: Τα σχόλια δεν γίνονται δεκτά. Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές οδηγίες (EDQM) ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων πρέπει να είναι μικρότερος από 1X106.
2. Τρόπος αποστείρωσης: Τα σχόλια δεν γίνονται δεκτά. Τα φίλτρα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση.
3. Σύστημα αδειάσματος φίλτρου. Τα σχόλια γίνονται δεκτά, δηλαδή να παρέχει το σύστημα τέλειο τρόπο αποστράγγισης.
4. Ταχύτητα διέλευσης. Τα σχόλια δεν γίνονται δεκτά. Η ταχεία διέλευση των ερυθρών είναι ζητούμενο και αυτονόητο, δεν μπορεί ωστόσο να ποσοτικοποιηθεί καθώς εξαρτάται από ποικίλους βιολογικούς παράγοντες (π.χ αιμοδότης) και η άσκηση πίεσης δεν έχει επαρκώς μελετηθεί στην επίδρασή της αναφορικά με την ποιότητα των ερυθρών.

3. ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΑΗ Α.Ε. σχόλια της 12/3/2019.

1. Σύντηξη ειδών: Δεκτά τα σχόλια περί των ειδών 7 & 8. Παραμένει το 8 με τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές και ζητούμενη ποσότητα, και τροποποιείται το 7 ως εξής: Κλειστό σύστημα τριπλών ή τετραπλών ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης από ολικό αίμα για συντήρηση ερυθρών και παραγώγων. Οι τεχνικές προδιαγραφές επισυνάπτονται.
2. Ταχύτητα διέλευσης αίματος. Δεκτά τα σχόλια και τροποποιείται σε: ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι αποδεδειγμένα ο συντομότερος δυνατός.

4. Rontis Hellas, σχόλια της 20/3/2019

1. Υλικό φίλτρου: Τα σχόλια γίνονται δεκτά. Τα υλικά του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.

3. Σύστημα αδειάσματος φίλτρου. Τα σχόλια γίνονται δεκτά, δηλαδή να παρέχει το σύστημα τέλειο τρόπο αποστράγγισης.

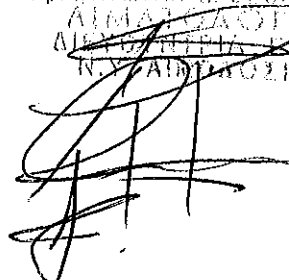
Τα μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Σταματία Θεοδωρίδου

Δέσποινα Αδαμίδου

Μάρθα Γαβριηλίδου

Γ.Π.Ο. "ΠΗΛΟΚΡΑΤΙΔΟΥ"
Αρ. ΣΤΑΜΑΤΙΑ Α. ΘΕΟΔΩΡΙΔΟΥ
ΔΙΜΑΡ ΣΤΑΣΤΕΡΟΣ
ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΕΠΙΧ. ΕΣ.Υ.
Ν.Υ. ΑΙΔΗΛΕΥΣΙΑΣ



7. Κλειστό σύστημα τριπλών ή τετραπλών ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης από ολικό αίμα για συντήρηση ερυθρών και παραγώγων. Ποσότητα 3.000/ έτος

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών από απλό ασκό συλλογής. Θα πρέπει να περιλαμβάνει φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

Το εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4)

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134- ISO 11315-ISO 11137)

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Να έχουν ατομική συσκευασία.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ
(Πράξη Διοικήτριας υπ' αριθμ 363/18.4.2018)

Τα μέλη της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών

Σταματία Θεοδορίδου
Δέσποινα Αδαμίδου
Μάρθα Γαβριηλίδου

ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ

A. Παρά την κλίνη φίλτρα (BED-SIDE)

1. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Ποσότητα :2000 / έτος

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΔΥΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Ποσότητα: 2000 / έτος

3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Ποσότητα: 2000/ έτος

4. ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΠΗΓΜΑΤΩΝ

Ποσότητα: 2000 / έτος

5. ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΦΡΕΣΚΟΥ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

Ποσότητα: 200 / έτος

B. Εργαστηριακά φίλτρα

ΠΡΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

6. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ 4 ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ 150 ml, ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ

Ποσότητα: 500 / έτος

7. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝ Ή ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ

(Ποσότητα 3000/έτος)

ΜΕΤΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

8. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ)

Ποσότητα: 5000/ έτος

9. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ)

Ποσότητα: 2000 / έτος

Γ. Αιμαφαίρεση

10. SET ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΦΑΙΡΕΣΗΣ & ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΚΥΤΤΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ 1 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

Ποσότητα: 180 / έτος

11. SET ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΥΓΙΕΙΣ ΔΟΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ 2 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

Ποσότητα: 400/ έτος

Δ. Άλλα

12. ΛΕΠΙΔΕΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ

Ποσότητα: 5000/ έτος

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. Παρά την κλίνη φίλτρα (BED-SIDE)

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών ή ολικού αίματος. Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο, και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

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 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$ και τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά να έχουν αιμοσφαιρίνη $>40\text{gr}$.

Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατή (ISO 10993-4)

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

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

Να παρέχει το σύστημα τέλει αποστράγγισης.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

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

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΔΥΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση δύο μονάδων ερυθρών ή ολικού αίματος. Θα πρέπει να περιλαμβάνει δύο ρύγχη σύνδεσης με τον ασκό του

αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

- Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από 1×10^6 .
- Να διαθέτει δύο ρύγχη για τη διάτρηση των ασκών αίματος, ώστε κάθε ασκός αίματος να διατρέχεται από αποστειρωμένα και μόνο υλικά.
- Όλα τα επιμέρους τμήματα να είναι άρρηκτα συνδεδεμένα με το κυρίως φίλτρο.
- Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90% και για τις δύο μονάδες.
- Η απομάκρυνση των αιμοπεταλίων να είναι μεγαλύτερη του 97%.
- Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)
- Να παρέχει γρήγορη διέλευση αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης CMV λοίμωξης και αυτό να πιστοποιείται με σχετικές μελέτες.
- Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
- Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).
- Να φέρουν ειδικούς αεραγωγούς, που θα εξασφαλίζουν τη στεριότητα του συστήματος, ενσωματωμένους στο κυρίως φίλτρο με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου, έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).
- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από 2 δείγματα.

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ έως 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έως 6 μονάδων αιμοπεταλίων πολλαπλών δοτών και να περιλαμβάνει:
Θα πρέπει να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^6 .

Να εξασφαλίζεται ανάκτηση αιμοπεταλίων άνω του 90%.

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

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

Τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατή (ISO 10993-4)

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

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου άδειασματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια αιμοπεταλίων.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΠΗΓΜΑΤΩΝ

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την κατακράτηση μικροπηγμάτων. Θα πρέπει να διαθέτει φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα σταγονομετρικό θάλαμο και ρυθμιστή ροής.

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Να διαθέτει luer lock για ασφάλεια σύνδεσης.

Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Να έχει άριστη – μονή συσκευασία στην οποία θα αναγράφεται υποχρεωτικά ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία αποστείρωσης και η ημερομηνία λήξης του φίλτρου.

Να έχει έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark).

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΦΡΕΣΚΟΥ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ

Πρέπει να εξασφαλίζουν τη μέγιστη απομάκρυνση των λευκών αιμοσφαιρίων ώστε ο υπολειπόμενος αριθμός τους να είναι σταθερά $< 1 \times 10^6$

Πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση του πλάσματος.

Να είναι κατάλληλο για τη λευκαφαίρεση 1,6 L φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος (έως 8 μονάδες).

Να έχει σταθερή και ταχεία ροή διέλευσης κατά τη μετάγγιση

Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης και στο χειρουργείο και στη Μ.Ε.Θ

Να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης CMV λοίμωξης και αυτό να πιστοποιείται με σχετικές μελέτες.

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

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

B. Εργαστηριακά φίλτρα

6. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ 4 ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ 150 ml (ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ)

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών από απλό ασκό συλλογής. Θα πρέπει να περιλαμβάνει φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης και 4 ενσωματωμένους ασκούς μεταφοράς 150 ml.

Το εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$.

Δυνατότητα κατακράτησης αιμοπεταλίων να είναι μεγαλύτερη του 97%.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4)

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Να έχουν ατομική συσκευασία.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

7. ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝ Ή ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ (Ποσότητα 3000/έτος)

Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας ερυθρών από από απλό ασκό συλλογής, θα πρέπει να περιλαμβάνει φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

Το εξωτερικό περίβλημα θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθρών να είναι >90%.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Να έχουν ατομική συσκευασία.

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

8. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ)

Περιγραφή Συστήματος

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.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

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 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$.

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

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.

Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης CMV λοίμωξης και αυτό να πιστοποιείται με σχετικές μελέτες.

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

Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων.

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

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

9. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΑΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ)

Περιγραφή Συστήματος

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, δυο ενσωματωμένους ασκούς συλλογής από PVC για την φύλαξη και το πλυσίμο των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

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 1×10^6 .

Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι $>90\%$.

Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι αποδεδειγμένα ο συντομότερος δυνατός.

Οι ασκοί συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής, να είναι παντού κοίλοι χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.

Η μεμβράνη του φίλτρου και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-4).

Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)

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

Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.

Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO και (CE Mark).

Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

Η προσφορά να συνοδεύεται από ανεξάρτητες μελέτες, δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις επιδόσεις των φίλτρων.

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

Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

Γ. Αιμαφαίρεση

10. SET ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ & ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΚΥΤΤΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΑΙΣΜΟ 1 ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας βάση των τελευταίων τεχνολογικών επιτεύξεων στο χώρο της θεραπευτικής αφαίρεσης

2. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220V – 50Hz
3. Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software)
 - α. Για συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών, με ενσωματωμένους διπλούς ασκούς διπλές και τριπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, καθώς και ασκό για την ταυτόχρονη συλλογή λευκαφαιρεμένου πλάσματος.
 - β. Για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells).
 - γ. Για θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών μονής ή διπλής φλεβοκέντησης, δυνατότητα σύνδεσης με στήλη ή φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης.
 - δ. Για ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση).
 - ε. Για συλλογή / αφαίρεση λευκών κυττάρων:
π.χ πολυμορφοπύρηνα (PMN), με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων
 - στ. Για Θεραπευτική αφαίρεση λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων.
4. Να είναι τροχήλατο, μικρού όγκου και βάρους, εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση του
5. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση με αυτόματη τοποθέτηση όλων των γραμμών του αναλωσίμου σετ.
6. Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen), με γραφικά υψηλής ευκρίνειας και λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα.
7. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής διαμέσου σετ κλειστού κυκλώματος.
8. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε ασθενείς/δότες με χαμηλό Hct και χαμηλό σωματικό βάρος για την εκτέλεση όλων των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Ειδικότερα στα σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης ο εξωσωματικός όγκος ολικού αίματος να είναι μικρότερος από 210ml και ο όγκος ερυθρών μικρότερος από 90ml RBC
9. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή γραμμών
10. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο Bar Code reader.
11. Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών, εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών με πρωτόκολλο ασύρματης σύνδεσης (wi-fi) διαμέσου υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί σε κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης.
12. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου , καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας , της πυκνότητας και της ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων με σχετικές ενδείξεις στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας σε περίπτωση προβλήματος.
13. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
14. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι κάτω από 1×10^6 και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
15. Να παρέχει σε πραγματικό χρόνο (real time) συνεχή έλεγχο, ερμηνεία και τροποποίηση/προσαρμογή της ροής των αντλιών, έτσι ώστε να παρέχει το καλύτερο επιθυμητό αποτέλεσμα βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας.
16. Να υπάρχει θύρα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού.

17. Να διαθέτει ανιχνευτή αιμόλυσης και RBC και διαφυγής κυττάρων και της μη ανίχνευσης αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της αιμοπεταλιαφαίρεσης.
18. Να διαθέτει ειδικό ανιχνευτή διαχείρισης ροής του αντιπηκτικού (AC sensor) καθώς και των υγρών αντικατάστασης.
19. Να παρέχει δυνατότητα για σύσταση προπλήρωσης με αίμα (Blood Prime) καθώς και Bolus Infusion Management.
20. Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική Πλασμαφαίρεση και Ερυθραφαίρεση.
21. Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής Πλασμαφαίρεσης και Ερυθραφαίρεσης.
22. Να μπορεί να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
23. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
24. Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό, ACD-A ή και με Ηπαρίνη, και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή, καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
25. Η ρύθμιση παροχής αντιπηκτικού να γίνεται διαμέσου αντλίας ανάλογα με το ολικό όγκο αίματος και να μην είναι σταθερά.
26. Η απώλεια των αιμοπεταλίων ή άλλων κυτταρικών στοιχείων κατά την διάρκεια της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να είναι ελάχιστη, λιγότερο από 1%. Να υπάρχει σύστημα συνεχούς ελέγχου καθόλη την διάρκεια της διαδικασίας.
27. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους ανιχνευτές πίεσης, στάθμης αέρος καθώς και όλους τους απαραίτητους συναγερμούς οπτικούς και ηχητικούς.
28. Να διαθέτει αντλίες (συλλογής, αντικατάστασης πλάσματος, αντιπηκτικού κ.α.) υψηλής ακρίβειας.
29. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματου διαχωρισμού των λευκών κυττάρων
30. Ο διαχωρισμός και η συλλογή των αιμοπεταλίων καθώς και των κυττάρων να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
31. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοπύρηνων λευκών κυττάρων με ή χωρίς την χρήση πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch).
32. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE mark και FDA.
33. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 χρόνια.
34. Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση και τεχνική υποστήριξη.
35. Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
36. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικής υποστήριξης
37. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
38. Να υπάρχει διεθνής εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης του μηχανήματος.

11. SET ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΥΓΙΕΙΣ ΔΟΤΕΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ 2
ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη, και λογισμικό στην ελληνική γλώσσα.
3. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση του.
4. Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
5. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σετ κλειστού κυκλώματος.
6. Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
7. Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο (<200ml), η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
8. Τα αιμοπετάλια και όλα τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
9. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
10. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος συλλογής, χρόνος, κλπ., όταν υπάρχει ειδικός λόγος.
11. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου, καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας, της πυκνότητας και της ποσότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
12. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως post Hct. Post platelet count. % εξωσωματικού όγκου του δότη δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για την συνεχή του προστασία.
13. 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 σετ, εφόσον το επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμιά περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.
14. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
15. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα (χωρίς την χρήση φίλτρου), καθώς στα συμπυκνωμένα ερυθρά (1 ή 2 μονάδες) να είναι κάτω από 1×10^6 και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
16. 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.
17. Να υπάρχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης και δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
18. Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
19. 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.
20. Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως π.χ. αντιπηκτικού, ολικού αίματος, αν αυτό παραστεί αναγκαίο.

21. Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχεται η ροή του.
22. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή ασκών για την συγκόλληση και αφαίρεση με ασφάλεια
23. Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως :
- συμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπτκνωμένων ερυθρών (με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
 - υπερσυμπτκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 - δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία
 - λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης
 - διπλά συμπτκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
 - ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
24. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και FDA approval.
25. Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 χρόνια.
26. Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης (220V / 50Hz).
27. Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση τεχνική υποστήριξη 24 ώρες 7 ημέρες
28. Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
29. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας και τεχνικής υποστήριξης
30. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

Χαρακτηριστικά των αναλώσιμων σετ

1. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
2. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένο δίσκο με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχανήμα.
3. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία με ένα σετ , διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, συλλογή πλάσματος & συμπτκνωμένων ερυθρών. Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση χωρίς να απαιτείται περαιτέρω επεξεργασία.
4. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (λευκά λιγότερα από 1×10^6).
5. Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπτκνωμένων ερυθρών (μία ή δύο μονάδες), $< 1 \times 10^6$ υπολειπόμενα λευκά.
6. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτόκολλων συλλογής
7. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
8. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :

- 1) Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
- 2) Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.
9. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
10. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

12. ΛΕΠΙΔΕΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ

1. Να είναι μιας χρήσης προς εξασφάλιση στειρών συνθηκών κατά τη συγκόλληση.
 2. Οι λεπίδες να μπορούν να τοποθετηθούν, να αντικατασταθούν και να απορριφθούν αυτόματα χωρίς εξωτερική επαφή για την προστασία του χειριστή.
 3. Να είναι συσκευασμένες σε κασέτες των 70 τεμαχίων για εύκολη και άμεση τοποθέτηση χωρίς ο χειριστής να έρχεται σε επαφή μαζί τους.
 4. Υλικό κατασκευής από χαλκό, πάστα αργύρου και ακρυλικό συνδετικό για εφαρμογή σε θερμοκρασία άσηπτης συγκόλλησης.
 5. Οι λεπίδες να έχουν τη δυνατότητα συγκόλλησης σωλήνων μεγάλου εύρους διαμέτρου (εσωτερικής 2,9-3,2 mm και εξωτερικής 3,9-4,5 mm).
- Η συσκευής άσηπτης συγκόλλησης να προσφέρεται μαζί με τις λεπίδες ως συνοδός εξοπλισμός και να έχει τα παρακάτω:
1. Αυτόματο μηχανισμό για την προώθηση και απόρριψη των λεπίδων
 2. Οθόνη LCD που να καθοδηγεί το χειριστή στην ορθή φόρτωση των σωλήνων και να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τυχόν διόρθωση στους χειρισμούς.
 3. Λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για διευκόλυνση του χειριστή
 4. Να παρέχεται πιστοποιητικό για τις στειρές συνθήκες της συγκόλλησης
 5. Να έχει δυνατότητα συγκόλλησης αυλών ασκών μικρού μήκους.
 6. Οι σωλήνες προς συγκόλληση να τοποθετούνται σε παράλληλη-ευθύγραμμη διάταξη και να παρέχουν ευκολία και ασφάλεια στον χειριστή.