

ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

- Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
- Να εφαρμόζει άριστα σε κάθε δάκτυλο, ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
- Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1,2 g/dl, ενώ στο εύρος μέτρησης 10-16 g/dl η απόκλιση να μην υπερβαίνει το 1 g/dl.
- Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940nm και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.
- Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, CLASS B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD93/42/EEC και 2007/17/EC.
- Να δίνει έως και 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασία 0-40° C.
- Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας - 40° C έως και + 70° C.
- Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη.
- Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 100 τελευταίων αποτελεσμάτων.
- Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
- Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε ελληνικά τμήματα αιμοδοσίας.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ: 651500015883

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (NAT)

(ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΚΕΝΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΑ, ΜΕ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ, ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, 9ml, ΤΥΠΟΥ VACUTAINER)

Τα σωληνάρια αυτά να είναι:

1. Συνθετικά, ανθεκτικής κατασκευής.
2. Αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως.
3. Διαστάσεων : 16X100 mm
4. Περιέχουν ως αντιπηκτικό : ξηρό EDTA K2 ψεκασμένο στα τοιχώματα.
5. Έχουν αρνητική πίεση για αναρρόφηση συγκεκριμένης ποσότητας αίματος 9ml, ελεύθερα DNase, RNase και ανασταλτών PCR.
6. Φέρουν πιεστό πώμα ασφαλείας ,στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm(κατάλληλο για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών)
7. Φέρουν ετικέτα με ένδειξη CE, εργοστασίου κατασκευής, περιεχομένου, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, και χώρο σημειώσεων των στοιχείων του ασθενούς.
8. Χρωματικός Κώδικας : Μώβ Πώμα
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ: 651500006064

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

(ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΚΕΝΟΥ ΠΛΑΣΤΙΚΑ, ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ, 9ml, ΤΥΠΟΥ VACUTAINER)

Τα σωληνάρια αυτά να είναι:

1. Συνθετικά, ανθεκτικής κατασκευής.
2. Αποστειρωμένα διαυγή, μιας χρήσεως.
3. Διαστάσεων : 16X100 mm.
4. Χωρίς να περιέχουν αντιπηκτικό και γέλη.
5. Έχουν αρνητική πίεση για αναρρόφηση συγκεκριμένης ποσότητας αίματος 9ml, ελεύθερα DNase, RNase και ανασταλτών PCR.
6. Φέρουν πιεστό πώμα ασφαλείας ,στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm(κατάλληλο για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών)
7. Φέρουν ετικέτα με ένδειξη CE, εργοστασίου κατασκευής, περιεχομένου, αποστείρωσεως, όγκου που αναρροφούν, Lot παραγωγής, ημερομηνίας λήξεως, και χώρο σημειώσεων των στοιχείων του ασθενούς.
8. Χρωματικός Κώδικας : Κόκκινο Πώμα

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ: 651500013955

**ΗΜΙΑΝΟΙΧΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ
ΦΙΛΤΡΟ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΜΕ ΔΥΟ
ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ**

-Με δύο(2) ρύγχη σύνδεσης, ένα για τον ασκό του αίματος και ένα για τον φυσιολογικό ορό, ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο που να προηγείται του κυρίως φίλτρου για την κατακράτηση των μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς από PVC, ένα για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών με σαφή ένδειξη πικτογράμματος και ένα για τα απόβλητα.

-Να είναι κατάλληλο τόσο για ψυχρά διήθηση όσο και για χρήση με ερυθρά αιμοσφαίρια σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

-Να φέρει ειδικό σύστημα σωλήνωσης με βαλβίδα αντεπιστροφής(air bypass)με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης του παραγώγου από το περιβάλλον και όλη η διαδικασία να γίνεται σε κλειστό σύστημα.

-Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.

-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 και να αναγράφεται επί του φίλτρου ο αριθμός παρτίδας.

- Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από ίνες πολυεστέρα και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
- Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατη πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν με αίμα.
- Να παρέχει αποτελεσματική λευκαφαίρεση εξίσου στους 20 °C και στους 4° C. Ο χρόνος επεξεργασίας και διήθησης να μην ξεπερνά τα 15 λεπτά στους 4° C ή τα 8 λεπτά στους 20 °C και να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.
- Ο υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων να είναι λιγότερο από **1X10⁵**, και να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.
- Η ανάκτηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
- Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ε.Ε.(CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
- Η προσφορά να συνοδεύεται με μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά.
- Να έχουν οδηγίες χρήσεως στα ελληνικά.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ :651500022404

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΤΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ Α ACD-A

Τα χαρακτηριστικά για τα αντιπηκτικά ACD-A για αιμαφαιρέση με σύνδεση LUER LOCK (ISO 18250-8:2018) :

- ✓ Ο ασκός να περιέχει 500ml από ACD-A (Anticoagulant Citrate Dextrose Solution - Solution A USP).
- ✓ Το ACD-A να είναι αποστειρωμένο, μη πυρογενές, ειδικό για χρήση σε διαδικασίες με μηχανήματα αιμαφαίρεσης.
- ✓ Να είναι μίας χρήσης .
- ✓ Κάθε 100ml να περιέχουν :
 - Dextrose Monohydrate USP 2.45gr
 - Sodium Citrate Dihydrate USP 2.2gr
 - Citric Acid Anhydrous USP 0.73gr
 - In Water for injection USP
- ✓ Να διαθέτει υποδοχή για σύνδεση με Luer Lock, βάση της ISO 18250.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ :651500021312

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΡΥΓΧΗ MULTIPETTE MX

Ρύγχη πιπέτας (tips) (άσπρα)

Ρύγχη πιπέτας 0-200μl, μη αποστειρωμένα, σχεδιασμένα για χρήση σε μεγάλη ποικιλία εφαρμογών πιπεταρίσματος.

Γενικά χαρακτηριστικά :

- Κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας πολυπροπυλένιο.
- Να είναι συμβατά με πιπέτες Eppendorf, Gilson, MLA, Oxford και Finn.
- Με διαβάθμιση στα 10 μl, 50 μl και 100μl.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:651500014911

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΡΥΓΧΗ ΜΧ

Ρύγχη πιπέτας (tips) (μικρά-κίτρινα)

Ρύγχη πιπέτας 0-200μl, μη αποστειρωμένα, σχεδιασμένα για χρήση σε μεγάλη ποικιλία εφαρμογών πιπεταρίσματος.

Γενικά χαρακτηριστικά :

- Κατασκευασμένα από υψηλής ποιότητας πολυπροπυλένιο.
- Να είναι συμβατά με πιπέτες Eppendorf, Gilson, MLA, Oxford και Finn.
- Με διαβάθμιση στα 10 μl, 50 μl και 100μl.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:651500019978

**ΑΝΑΛΩΣΙΜΟ ΣΕΤ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗΣ
ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ Η ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ
ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ SPECTRA OPTIA CC.**

ΟΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: TERUMO BCT Η.Π.Α.

- Exchange set: Αναλώσιμο σετ θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος (TPE) ή ερυθρών (RBCX) με αντικατάσταση.
- Το ανωτέρω σετ διαθέτει μεγάλο ασκό για τη συλλογή των αφαιρεμένων ερυθρών ή πλάσματος και διαθέτει επίσης και υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης.
- Είναι διπλής(ή και μονής) φλεβοκέντησης και φορτώνεται αυτόματα στην συσκευή.
- Οι σωλήνες του σετ έχουν διαφορετικό χρώμα για την ευκολία του χειριστή.
- Διαθέτει υποδοχή για σύνδεση με luer lock στη γραμμή του αντιπηκτικού.
- Είναι συμβατό με το μηχάνημα που υπάρχει στο Τμήμα Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου **(ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)**.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:651500019857

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Τα σετ να είναι μιας χρήσης, κλειστού κυκλώματος, αποστειρωμένα με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης και να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης.
- Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
- Να διαθέτουν κασέτα με ενσωματωμένες όλες τις γραμμές και όλες τις απαραίτητες υποδοχές για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτηση στο μηχάνημα. Να ελέγχεται η ακεραιότητα των σετ και να αφαιρείται ο αέρας από τους ασκούς πριν την σύνδεση του δότη/ασθενή, μέσω συστημάτων που διαθέτει το μηχάνημα.
- Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Hct και χαμηλό σωματικό βάρος (<195 ml).
- Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στη διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή σε περίπτωση ανάγκης, χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.

- Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
- Για την διαφύλαξη της στείρωσης των σετ να είναι προσυνδεδεμένα : Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό αντιμικροβιακό φίλτρο στον αγωγό φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ, Γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor και αντιμικροβιακό φίλτρο , γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor, αντιμικροβιακό φίλτρο και δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό του αντιπηκτικού διαλύματος βάσει του ISO 18250-8, με συνδετικό luer lock. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των πιθανών μικροθρομβώσεων. Στα σέτ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης , καθώς και ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας (6Lt) για τη συλλογή του αφαιρούμενου πλάσματος/ ερυθρών. Στα σετ συλλογής κυττάρων να υπάρχει σύστημα άσηπτης λήψης δείγματος τόσο στη γραμμή παρόχης όσο και στον ασκό συλλογής για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος

- Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες
- Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE Mark και FDA approval .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ **(ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)**

Να είναι καινούργιο σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας κατασκευασμένο βάσει των τελευταίων τεχνολογικών επιτεύξεων στο χώρο της θεραπευτικής αφαίρεσης, διαχωρισμού και συλλογής κυττάρων

Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του

Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen) 10” τουλάχιστον , με γραφικά υψηλής ευκρίνειας για ευκολία στη χρήση καθώς και λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα

Να είναι τροχήλατο μικρού βάρους και όγκου και εύκολο στη μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του.

Να πληροί τα standards ασφαλείας ΕΕ και Αμερικής , καθώς και να διαθέτει CE Mark και FDA Approval

Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών , όπως :

- Για αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα(PBSC,Peripheral Blood Stem Cells)
- Συλλογή λευκών/αφαίρεση κυττάρων:
 - Για τα πολυμορφοπύρρηνα (PMN), χωρίς τη χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - Για Large Volume Leukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα,
 - Για DLI_Donor Lymphocyte Infusion
- Για θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών διπλής φλεβοκέντησης, με δυνατότητα μετατροπής σε μονή και δυνατότητα σύνδεσης με στήλη ή φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης
- Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
- Συλλογή-αφαίρεση LAK celles, Lymphoplasma Exchange

- Θεραπευτική αφαίρεση λευκών αιμοσφαιρίων/αιμοπεταλίων
- Συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία- διαχωρισμός BM). Να παρέχεται ειδικό σετ μεταφοράς του συλλεχθέντος μυελού κατάλληλο για πρόσμιξη και ανακύκλωση του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας
- Συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών , με ενσωματωμένους διπλούς ασκούς για διπλές και τριπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, καθώς και ασκό για την ταυτόχρονη συλλογή λευκαφαιρεμένου πλάσματος

Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος.

Να έχει αναλώσιμο με μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας , ώστε να χρησιμοποιείται με δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Hct, χαμηλό σωματικό βάρος .

Να παρέχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο διαχωρισμού.

Να διαθέτει ανιχνευτή αιμόλυσης (RBC) και πιθανής διαφυγής έμμορφων στοιχείων (αιμοπετάλια, λευκά αιμοσφαίρια).

Να διαθέτει ειδικό ανιχνευτή ροής αντιπηκτικού (AC sensor) καθώς και των υγρών αντικατάστασης

Να παρέχει επιλογή για ειδική προπλήρωση (custom prime) με αίμα η άλλο υγρό καθώς Bolus Infusion Management.

Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης , λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθραφαίρεση.

Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στη διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθραφαίρεσης

Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών , εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών διαμέσου υπολογιστή.

Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stem cells-αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.

Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοπύρηνων λευκών κυττάρων χωρίς τη χρήση πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch)

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μη χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να

συνεχιστεί χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος

Η απώλεια των αιμοπεταλίων ή άλλων κυτταρικών στοιχείων κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να είναι ελάχιστη, λιγότερο από 1%. Να υπάρχει σύστημα συνεχούς ελέγχου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή, όσο και στον δότη ή ασθενή με όλους τους απαραίτητους ανιχνευτές πίεσης, στάθμης αέρα καθώς και όλους τους απαραίτητους συναγερμούς οπτικούς και ηχητικούς.

Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.

Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.



ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ LRS-PLT-PLS SPECTRA OPTIA CC ΟΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: TERUMO BCT Η.Π.Α.

- Platelet & plasma set: Αναλώσιμο σετ πολλαπλών παραγώγων (multiple components) για τη συλλογή λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος από υγιείς δότες.
- Τα παράγωγα είναι έτοιμα προς χρήση ή αποθήκευση.
- Μπορούμε να επιλέξουμε ανάλογα με τις ανάγκες μας και τα στοιχεία του δότη: μία, δύο, τρεις θεραπευτικές δόσεις λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων ή μία μονάδα λευκαφαιρεμένου φρεσκοκατεψυγμένου πλάσματος FFP .
- Τα υπολειπόμενα λευκά στα λευκαφαιρεμένα προϊόντα να είναι λιγότερα από 1×10^6 .
- Το ανωτέρω σετ περιέχει 2 ενσωματωμένους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων με δειγματοληπτικούς σωλήνες και ασκό πλάσματος.
- Έχει ενσωματωμένο ειδικό αντιμικροβιακό φίλτρο στην είσοδο του αντιπηκτικού.
- Το αναλώσιμο σετ είναι μονής φλεβοκέντησης και φορτώνεται αυτόματα στην συσκευή. Οι σωλήνες του σετ έχουν διαφορετικό χρώμα για την ευκολία του χειριστή.
- Περιέχει βελόνα αρτηριακής παροχής και δειγματοληπτικό ασκό αίματος για λήψη δείγματος από τον δότη.

-Διαθέτει υποδοχή για σύνδεση με luer lock στη γραμμή αντιπηκτικού.

-Είναι συμβατό με το μηχάνημα που υπάρχει στο Τμήμα Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου (**ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**).

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ:651500003221

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Τα σετ να είναι μιας χρήσης, κλειστού κυκλώματος, αποστειρωμένα με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης και να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης συνεχούς φυγοκέντρωσης.
- Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή των κυττάρων να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
- Να διαθέτουν κασέτα με ενσωματωμένες όλες τις γραμμές και όλες τις απαραίτητες υποδοχές για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτηση στο μηχάνημα. Να ελέγχεται η ακεραιότητα των σετ και να αφαιρείται ο αέρας από τους ασκούς πριν την σύνδεση του δότη/ασθενή, μέσω συστημάτων που διαθέτει το μηχάνημα.

- Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Hct και χαμηλό σωματικό βάρος (<195 ml).
- Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στη διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή σε περίπτωση ανάγκης, χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
- Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
- Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα : Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό αντιμικροβιακό φίλτρο στον αγωγό φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ, Γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor και αντιμικροβιακό φίλτρο, γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor, αντιμικροβιακό φίλτρο και **δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό του αντιπηκτικού διαλύματος βάσει του ISO 18250-8, με συνδετικό luer lock.** Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των πιθανών μικροθρομβώσεων. Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά

αντικατάστασης , καθώς και ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας (6Lt) για τη συλλογή του αφαιρούμενου πλάσματος/ ερυθρών. Στα σετ συλλογής κυττάρων να υπάρχει σύστημα άσηπτης λήψης δείγματος τόσο στη γραμμή παρόχης όσο και στον ασκό συλλογής για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος

- Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες
- Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE Mark και FDA approval .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ (ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

Να είναι καινούργιο σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας κατασκευασμένο βάσει των τελευταίων τεχνολογικών επιτεύξεων στο χώρο της θεραπευτικής αφαίρεσης, διαχωρισμού και συλλογής κυττάρων

Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του

Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen) 10" τουλάχιστον , με γραφικά υψηλής ευκρίνειας για ευκολία στη χρήση καθώς και λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα

Να είναι τροχήλατο μικρού βάρους και όγκου και εύκολο στη μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του.

Να πληροί τα standards ασφαλείας ΕΕ και Αμερικής , καθώς και να διαθέτει CE Mark και FDA Approval

Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών , όπως :

- Για αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα(PBSC,Peripheral Blood Stem Cells)
- Συλλογή λευκών/αφαίρεση κυττάρων:
 - Για τα πολυμορφοπύρρηνα (PMN), χωρίς τη χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - Για Large Volume Leukapheresis- συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα,
 - Για DLI_Donor Lymphocyte Infusion
- Για θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών διπλής φλεβοκέντησης, με δυνατότητα μετατροπής σε μονή και δυνατότητα σύνδεσης με στήλη ή φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης
- Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)

- Συλλογή-αφαίρεση LAK celles, Lymphoplasma Exchange
- Θεραπευτική αφαίρεση λευκών αιμοσφαιρίων/αιμοπεταλίων
- Συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία- διαχωρισμός BM). Να παρέχεται ειδικό σετ μεταφοράς του συλλεχθέντος μυελού κατάλληλο για πρόσμιξη και ανακύκλωση του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επεξεργασίας
- Συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών , με ενσωματωμένους διπλούς ασκούς για διπλές και τριπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, καθώς και ασκό για την ταυτόχρονη συλλογή λευκαφαιρεμένου πλάσματος

Να είναι συνεχούς φυγοκέντρωσης (και όχι διακοπτόμενης) μέσω κλειστού κυκλώματος.

Να έχει αναλώσιμο με μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας , ώστε να χρησιμοποιείται με δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Hct, χαμηλό σωματικό βάρος .

Να παρέχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο διαχωρισμού.

Να διαθέτει ανιχνευτή αιμόλυσης (RBC) και πιθανής διαφυγής έμμορφων στοιχείων (αιμοπετάλια, λευκά αιμοσφαίρια).

Να διαθέτει ειδικό ανιχνευτή ροής αντιπηκτικού (AC sensor) καθώς και των υγρών αντικατάστασης

Να παρέχει επιλογή για ειδική προπλήρωση (custom prime) με αίμα ή άλλο υγρό καθώς Bolus Infusion Management.

Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης , λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθραφαίρεση.

Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στη διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και ερυθραφαίρεσης

Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών , εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών διαμέσου υπολογιστή.

Ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (αιμοπετάλια, stem cells-αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απ' ευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.

Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοπύρηνων λευκών κυττάρων χωρίς τη χρήση πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch)

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μη χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος

Η απώλεια των αιμοπεταλίων ή άλλων κυτταρικών στοιχείων κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να είναι ελάχιστη, λιγότερο από 1%.
Να υπάρχει σύστημα συνεχούς ελέγχου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Να παρέχει πλήρη προστασία και ασφάλεια, τόσο στον χειριστή, όσο και στον δότη ή ασθενή με όλους τους απαραίτητους ανιχνευτές πίεσης, στάθμης αέρα καθώς και όλους τους απαραίτητους συναγερμούς οπτικούς και ηχητικούς.

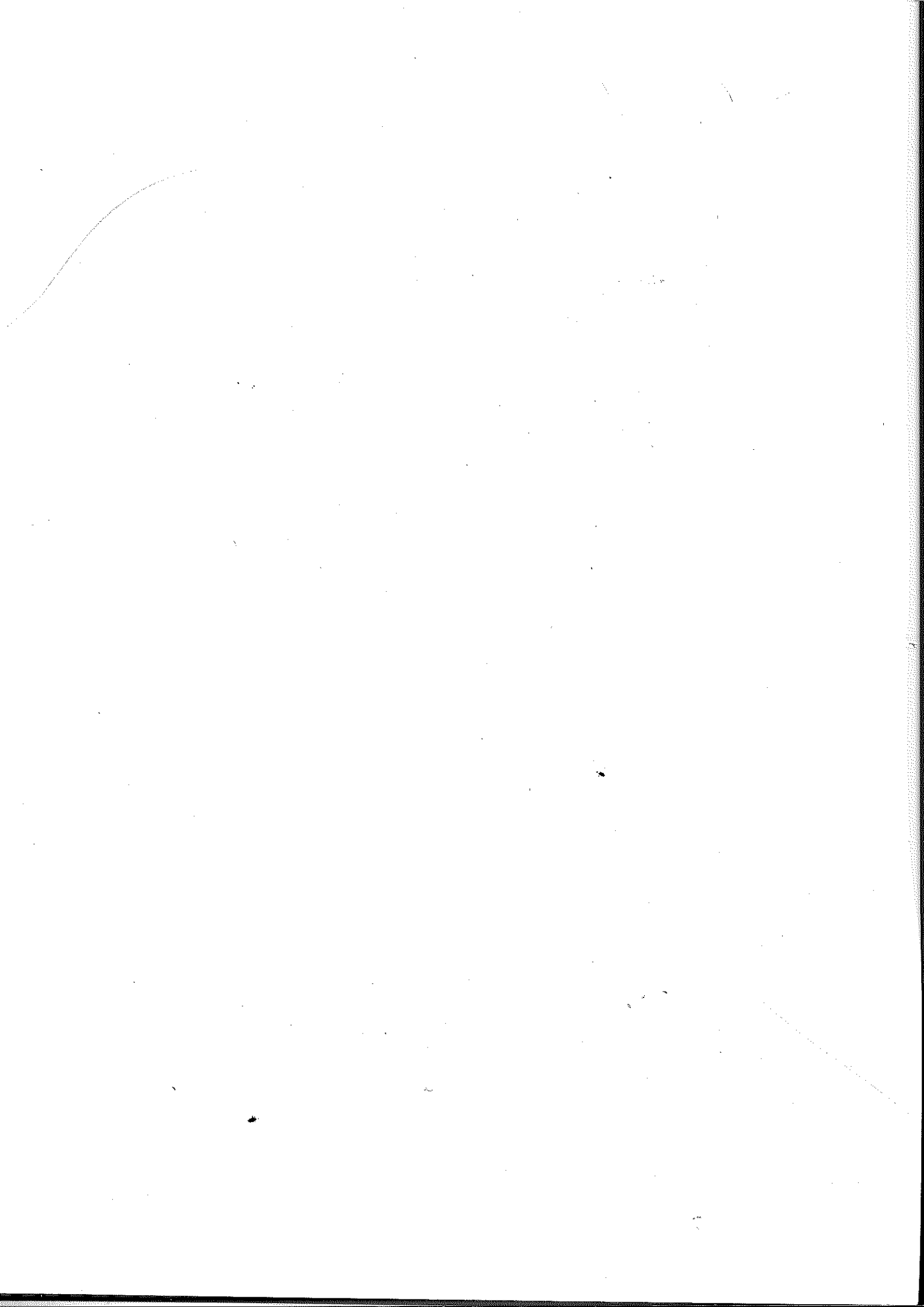
Να υπάρχει από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο service για κάθε τεχνική και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά τουλάχιστον για μια δεκαετία.

Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΝΑΪΛΟΝ ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να είναι κατασκευασμένες από ισχυρό διαφανές νάιλον υλικό.
2. Οι διαστάσεις τους να είναι 21 x 31 cm, κατά προσέγγιση.
3. Να είναι ανθεκτικές σε θερμοκρασία 38° C.
4. Να είναι ανθεκτικές σε βάρος 500 g.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ: 651500009293



ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΧΑΡΤΙΝΕΣ ΣΑΚΟΥΛΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Το χαρτί να είναι τύπου «σεϊλόζα», λευκό.
2. Να έχουν πιέτες.
3. Οι διαστάσεις τους να είναι κατά προσέγγιση 15 x 30 cm, πριν να ανοίξουν οι πιέτες.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ: 651500001771

