

ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΤΙΣΗ 3 - 6 ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

Περιγραφή του Συστήματος:

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση τριών έως έξι μονάδων αιμοπεταλίων από απλούς ασκούς συλλογής.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.
- Το εξωτερικό κάλυμμα (housing), θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
- Να παρέχει γρήγορη διέλευση του παραγώγου με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης, με σχεδιασμό που να επιτρέπει την ελάχιστη απασχόληση του προσωπικού, δίχως ιδιαίτερους χειρισμούς, κατά τη διαδικασία της πλήρωσης.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing), να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, 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

Το φίλτρο του συστήματος θα πρέπει να εξασφαλίζει την αποφυγή των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που σχετίζονται με την μετάγγιση καθώς και την καλύτερη διαχείριση του παραγώγου.

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 2×10^5 ανα μετάγγιση.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **90%**.
- Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση.
- Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών (anaphylatoxin level) που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.
- 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 δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.
- Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με της ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών.