

Γέλη κλασματικού συμπυκνώματος θρομβοκυττάρων

Το σύστημα να περιέχει όλα τα απαραίτητα για την ορθή και ασφαλή διαχείριση του αίματος και του τελικού προϊόντος. Συγκεκριμένα να περιέχει 2 φιαλίδια συμπύκνωσης των 15ml, σχήματος κλεψύδρας για τον ευκρινή διαχωρισμό των στοιβάδων καθίζησης, πιστοποιημένο αντιπηκτικό, κατάλληλο για την συγκεκριμένη διαδικασία, ειδικό φιαλίδιο επιτάχυνσης του καταρράκτη πήξης (**Thrombinator**), για την εξαγωγή της “τύπου θρυψίνης” πρωτεΐνης καθώς και όλα τα αναλώσιμα για την στείρα εφαρμογή του τελικού προϊόντος στο επεμβατικό πεδίο. Είναι απαραίτητη η διάθεση κατάλληλης συσκευής για την ανάμειξη και την ταυτόχρονη έγχυση των 2 υλικών, καθώς και οδηγών για διαδερμική χρήση.

Το συμπύκνωμα θα πρέπει να έχει συγκέντρωση θρομβοκυττάρων $> x 6$ της αρχικής και όγκο $> 3\text{ml}$, ενώ θα πρέπει να εξάγεται ίσου όγκου πρωτεΐνη.
Το τελικό προϊόν να είναι ελεύθερο ερυθρών αιμοσφαιρίων.
Δυνατότητα εξαγωγής πλέγματος ινικής.

Το σύστημα λήψης και εξαγωγής να είναι καταχωρημένο και πιστοποιημένο από τον ΕΟΦ, ως κατάλληλο για ενδονοσοκομειακή χρήση και να περιέχονται σαφείς και αναλυτικές οδηγίες στα ελληνικά.

Όλα τα μέρη του συστήματος θα πρέπει να διαθέτουν CE mark MDR με τις απαραίτητες IFU.

Για όσο διάστημα απαιτεί ο ιατρός-χρήστης θα πρέπει να παρευρίσκεται εκπαιδευμένος υπάλληλος της εταιρείας, για την εφαρμογή του συστήματος.

Είναι απαραίτητη η αποστολή δείγματος για τον έλεγχο των τεχνικών χαρακτηριστικών Κωδικός ΕΠΥ: 34.9.1.1

1

Ση ΤΠΕ - Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
Γ.Ν.Α. «ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ»
Α' ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ & ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΗ Κλ. ΠΑΝ. ΑΘΗΝΩΝ
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΔΗΜΗΤΡΑΚΑΚΗΣ
ΜΑΙΕΥΤΗΡΑΣ - ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΑΜΚΑ 06106500090 - ΑΜ ΤΣΑΥ 74971