

Προδιαγραφές αναλώσιμων σετ πλασμαφαίρεσης και κυτταροαφαίρεσης

1. Τα σετ να είναι μιας χρήσης, κλειστού κυκλώματος και να εφαρμόζουν σε μηχάνημα αιμαφαίρεσης με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
2. 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 τη σύνδεση του δότη /ασθενή , μέσω συστημάτων που διαθέτει το μηχάνημα.
3. Να διαθέτουν χρωματικές ενδείξεις στις γραμμές τους (παροχής ,επιστροφής, φυσιολογικού ορού, αντιπηκτικού)για ευκολία στην χρήση τους.
4. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο(<195 ml), ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες/ασθενείς με χαμηλούς Hct και χαμηλό σωματικό βάρος
5. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, σε περίπτωση ανάγκης χωρίς να σταματήσει η διαδικασία
6. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής
7. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προ συνδεδεμένα:
 - α) Ο αγωγός προπλήρωσης του σετ με του φυσιολογικό ορό
 - β) Αντιμικροβιακό φίλτρο στον αγωγό φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ
 - γ) Γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor , αντιμικροβιακό φίλτρο και δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό του αντιπηκτικού διαλύματος βάσει του ISO 18250-8
 - δ) αγωγός παροχής και επιστροφής αίματος
 - ε) Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των πιθανών μικροθρομβώσεων
 - ζ) 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 (6 Lt) για τη συλλογή του αφαιρουμένου πλάσματος /ερυθρών.
 - η) Στα σετ συλλογής κυττάρων να υπάρχει σύστημα άσηπτης λήψης δείγματος τόσο στη γραμμή παροχής όσο και στον ασκό συλλογής για τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος
8. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής κι αφαίρεσης κυττάρων όπως:
 - **Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών διπλής φλεβοκέντησης , με δυνατότητα μετατροπής σε μονή και εν ώρα διαδικασίας. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με**

στήλη ή φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης

- Για αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC, Peripheral Blood Stem Cells)
 - Συλλογή λευκών/αφαίρεση κυττάρων:
 - Για πολυμορφοπυρήνα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων,
 - συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα,
 - Συλλογή-αφαίρεση για DLI (donor lymphocyte infusion)
 - Θεραπευτική αφαίρεση λευκών αιμοσφαιρίων/ αιμοπεταλίων
 - Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών(αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
 - Επεξεργασία Μυελού των Όστών (BMP)

9. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες

10. Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν CE Mark και FDA approval.