

ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)

Περιγραφή του Συστήματος :

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών η ολικού αίματος.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του αίματος αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά :

ΓΕΝΙΚΑ

- Να είναι σε ατομική συσκευασία.
- Να εμπεριέχονται οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά στην ατομική του συσκευασία
- Να παρέχουν γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης.
- Ευκολία χρήσης και ταχύτητας ενεργοποίησης
- Να έχουν δυνατότητα ροής έως και **60 ml / min, για χρήση και στο χειρουργείο, Μ.Ε.Θ. και έκτακτα περιστατικά.**
- Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300 mm Hg.
- Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά 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

- Ζητείται ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x10⁵** ανά μονάδα αίματος και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **97%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του **90%**.
- Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης 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.

ΔΡ. ΜΑ... ΧΑΡΙΣ
Α...
ΣΥΝΤΟΝ...
"Ν. ΑΘΗΝΑΙΩΝ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ"
ΣΑΤ 055287
ΑΜΚΑ 14115901440