

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ - ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (Α)

- 1 Να πληροί τα Standards ασφαλείας E.E. και Αμερικής και να συνοδεύεται με τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, CE Mark και FDA (απαράβατος όρος).
- 2 Να χρησιμοποιεί set μιας χρήσης κλειστού κυκλώματος.
- 3 Να λειτουργεί με ρεύμα 220V-50HZ
- 4 Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα αναβάθμισης
- 5 Να έχει οθόνη συνεχούς αναγραφής των δεδομένων καθ' όλη την διάρκεια της συνεδρίας.
- 6 Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του στην εγκατάσταση του και στην τοποθέτηση του αναλώσιμου υλικού.
- 7 Να είναι εύκολο στην μετακίνηση και μετά από ενδεχόμενη μετακίνηση του να μην απαιτούνται ρυθμίσεις για την σωστή λειτουργία του.
- 8 Να είναι συνεχούς ροής και επεξεργασίας μέσω κλειστού κυκλώματος (απαράβατος όρος).
- 9 Να έχει αναλώσιμο με μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες ή ασθενείς με χαμηλό αιματοκρίτη και / η χαμηλό σωματικό βάρος.
- 10 Ο χρόνος συλλογής να έχει την συντομότερη δυνατή διάρκεια.
- 11 Να γίνεται εύκολος καθαρισμός.
- 12 Να παρέχεται από τον προμηθευτή πλήρες και οργανωμένο Service για κάθε τεχνική, και θεραπευτική υποστήριξη, καθώς και ανταλλακτικά.
- 13 Να εργάζεται στα διάφορα είδη αφαιρέσεως αυτόματα (μέσω προγράμματος μικροϋπολογιστού) όπως επίσης και με ευθύνη του χειριστή (manual)
- 14 Να υπάρχει δυνατότητα στο πρόγραμμα, ρύθμισης της λειτουργίας (των στροφών):
 - 14.1 -της φυγοκέντρου
 - 14.2 όλων των αντλιών, όπως του αντιπηκτικού της παροχής πλάσματος και προϊόντος
 - 14.3 να καθορίζει αυτόματα το ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης στην θεραπευτική πλασμαφαίρεση και ερυθροκυτταφαίρεση
- 15 Να έχει σύστημα παροχής υγρών παρεντερικά εάν για οποιοδήποτε λόγο (μηχανικό ή προερχόμενο από τον δότη) διακοπεί η συλλογή.
- 16 Να έχει πρόγραμμα για συλλογή αρχηγόνων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα και ειδικότερα πρωτόκολλο για συλλογές Μεγάλου Όγκου με τον μικρότερο δυνατό χρόνο.
- 17 Να μπορεί εναλλακτικά να λειτουργεί και με σύστημα μονής βελόνας χωρίς να διακόπτεται η ροή της διαδικασίας συλλογής (συνεχής επεξεργασία).

- 18 Να προκαθορίζει τον όγκο και όλα τα μετρήσιμα μεγέθη της συλλογής βάση στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη, βάση του προγράμματος του μικροϋπολογιστή.
- 19 Να παρέχεται πλήρης προστασία και ασφάλεια τόσο στον χειριστή, όσο και στον δότη ή ασθενή με alarm.
- 20 Να υπάρχει ένδειξη συλλεγόμενης ποσότητας αιμοπεταλίων έτσι ώστε να γνωρίζουμε ανά πάσα στιγμή τον αριθμό των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων. Επιπλέον, να υπάρχει ένδειξη ασφαλιστικής δικλείδας ώστε τα αιμοπετάλια του δότη να μη πέφτουν κάτω από το όριο ασφαλείας (100.000).
- 21 Να μη χάνονται οι τιμές των παραμέτρων της συλλογής σε περίπτωση διακοπής ρεύματος λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
- 22 Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A και να ελέγχεται ανά πάσα στιγμή η ροή, η ποσότητα, καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- 23 Να μπορεί να ελέγχει την πυκνότητα των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και να υπάρχει έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθροκυττάρων.
- 24 Να γίνεται η ρύθμιση της παροχής αντιπηκτικού μέσω αντλίας ανάλογα με τον ολικό όγκο αίματος και την ροή και να μην είναι σταθερά.
- 25 Η περιεκτικότητα σε λευκοκύτταρα μέσα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια να είναι μικρότερη από 1×10^6 , χωρίς χρήση εξωτερικού φίλτρου (απαράβατος όρος).
- 26 Να υπάρχει σχετική ένδειξη της περιεκτικότητας σε λευκοκύτταρα στην οθόνη μετά από το τέλος κάθε συλλογής αιμοπεταλίων (απαράβατος όρος).
- 27 Να έχει τη δυνατότητα [ή την μελλοντική δυνατότητα αναβάθμισης, εφόσον πληρούνται τα άλλα κριτήρια λειτουργίας (επιλογής)]:
 - 27.1 Συλλογής αιμοπεταλίων 5 ημερών με ενσωματωμένους διπλούς ασκούς για συλλογή διπλών δόσεων αιμοπεταλίων.
 - 27.2 Θεραπευτικής αντικατάστασης πλάσματος
 - 27.3 Συλλογής λευκών
 - 27.4 Ανταλλαγή και/ή συλλογή ερυθρών
 - 27.5 Συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα [και από τον μυελό των οστών (επεξεργασία)]
- 28 Να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 χρόνια
- 29 Να υπάρχει άμεση τεχνική και θεραπευτική, υποστήριξη
- 30 Να υπάρχει εγχειρίδιο λειτουργίας και εγχειρίδιο τεχνικής υποστήριξης με αναλυτική περιγραφή ενεργειών σε περίπτωση alarm (service manual).
- 31 Να υπάρχει αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα (κατάλογος πελατών νοσοκομεία)
- 32 Να υπάρχει εμπειρία χρήσης από το προσωπικό του νοσοκομείου.
- 33 Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (ups)

Τεχνικές προδιαγραφές.

Σετ κυτταροαφαίρεσης — αφαίρεσης

Για τον ΚΑΕ:210-82360

Αναλώσιμα για το μηχάνημα A

1. Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα συνεχούς ροής.
2. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο (συμπυκνωμένων ερυθρών μικρότερο των 100 ml, συνολικού όγκου μικρότερο των 160 ml).
3. Να έχουν δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση.
4. Να έχουν ενσωματωμένο σύστημα για την συλλογή λευκαφαιρεμένων προϊόντων (λευκά λιγότερα των 1×10^6).
5. Να διαθέτουν ειδικά αντιμικροβιακά φίλτρα.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου της φλεβικής πίεσης παροχής και της φλεβικής πίεσης επιστροφής.
7. Να υπάρχει όλη η-σειρά των set ή η δυνατότητα εξέλιξης για την εκτέλεση των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων.
8. Να υπάρχει set ή η δυνατότητα εξέλιξης για πρωτόκολλο θεραπευτικής ανταλλαγής πλάσματος και ερυθρών και πρωτόκολλο διπλής συλλογής προϊόντων.
9. Να είναι προσυνδεδεμένα όλα τα απαραίτητα υλικά, βελόνες για την παρακέντηση, αγωγός για φυσιολογικό ορό, ασκός συλλογής, ασκός συλλογής πλάσματος, ασκός συλλογής αποβλήτων.
10. Σε περίπτωση αποτυχίας της φλεβοκέντησης να υπάρχει η δυνατότητα χρησιμοποίησης του set με άλλη βελόνη.
11. Η απώλεια των ερυθρών του δότη να μην είναι μεγαλύτερη των 30ml μετά τη λήξη της συνεδρίας.
12. Τα σετ της αιμοπεταλιαφαίρεσης να έχουν ενσωματωμένους ασκούς για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος και διπλής θεραπευτικής δόσης αιμοπεταλίων.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης της αναλογίας του αντιπηκτικού κατά την διάρκεια της συνεδρίας.
14. Να υπάρχει η επιστημονική υποστήριξη με προσωπική παρουσία ειδικά εκπαιδευμένου ατόμου καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης.
15. Να ληφθεί υπ' όψη η υπερδεκαετής εξειδίκευση του προσωπικού που κάνει τις συλλογές από τους δότες.
16. Να έχουν πιστοποιητικά ποιότητας αναγνωρισμένων οργανισμών Ευρώπης, Αμερικής (FDA, Ευρωπαϊκής Επιτροπής, CE, ISO).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ –

ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (Γ)

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει οθόνη αφής, κατά προτίμηση έγχρωμη, για την καλύτερη επικοινωνία και πληροφόρηση του χρήστη.
3. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στην χρήση του.
4. Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για την σωστή λειτουργία του.
5. Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σερ κλειστού κυκλώματος.
6. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου, μικρότερου των 90ml ερυθρών, η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
7. Να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
8. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού, ηχητικού και οπτικού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
9. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, όπως όγκος, συλλογής, χρόνος, κλπ., αν και εφόσον υπάρχει ειδικός προς τούτο λόγος.
10. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων.
11. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού οριοθέτησης μεταδιαδικαστικών παραμέτρων, όπως αιματοκρίτη, αιμοπεταλίων (μετά τη συνεδρία) εξωσωματικού όγκου του δότη δια μέσου ενσωματωμένου προγράμματος για την συνεχή του προστασία.
12. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγόντων.
13. Η επιμόλυνση λευκών κυττάρων στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι μικρότερη από 1×10^6 (χωρίς την χρήση φίλτρου) και να υπάρχει έλεγχος με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
14. Τα συλλεγόμενα συμπυκνωμένα ερυθρά (μία ή δύο μονάδες) να είναι λευκαφαιρεμένα ($< 1 \times 10^6$ υπολοίπομενα λευκά) και να καθορίζεται ο όγκος και ο αιματοκρίτης αυτών πριν την συλλογή.
15. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μία διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σερ.
16. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς

μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

- 17 Τα σετ να είναι μιας χρήσης και να έχουν ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για την συλλογή παραγώγων και ιδιαίτερα για την ταυτόχρονη συλλογή δύο, θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων.
- 18 Να υπάρχει σύστημα ποιοτικού ελέγχου της φλεβοκέντησης.
- 19 Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά την διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
- 20 Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομίστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
- 21 Σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα με την επαναφορά του ρεύματος.
- 22 Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης και τροποποίησης των αντλιών, όπως π.χ. αντιπηκτικού, ολικού αίματος αν αυτό παραστεί αναγκαίο.
- 23 Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
- 24 Να δύναται να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων.
- 25 Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως:
 - 25.1 συμπτυνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις.
 - 25.2 υπερσυμπτυνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δυο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet)
 - 25.3 συμπτυνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μια ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - 25.4 συμπτυνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.
 - 25.5 συμπτυνωμένα ερυθρά και συμπτυνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - 25.6 συμπτυνωμένα ερυθρά και πλάσμα.
 - 25.7 διπλά συμπτυνωμένα λευκαφαιρεμένα (ή όχι) ερυθρά.
 - 25.8 Ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
 - 25.9 Όλα τα ανωτέρω προϊόντα είναι λευκαφαιρεμένα.
- 26 Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE MARK και EDA approval.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

ΓΙΑ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (Γ)

ΣΕΤ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, whole blood equivalent ή < από 95ml RBC).
2. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
3. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
4. Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
5. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκαί για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος καθώς και για διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων.
6. Να παρέχουν την δυνατότητα παρακολούθησης των αιμοπεταλίων που συγκεντρώνονται για τον υπολογισμό της ποσότητας που πρόκειται να συγκεντρωθεί.
7. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.
8. Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών {(μία ή δύο μονάδες) ($< 1 \times 10^6$ υπολοπτόμενα)}.
9. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτοκόλλων.
 - 9.1 συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις
 - 9.2 υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet)
 - 9.3 συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών : μία ή δύο δόσεις με ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
 - 9.4 συμπυκνωμένα ερυθρά, αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα ταυτόχρονα χρησιμοποιώντας ένα σετ.
 - 9.5 συμπυκνωμένα ερυθρά και συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών
 - 9.6 συμπυκνωμένα ερυθρά και πλάσμα
 - 9.7 διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά
 - 9.8 ή οποιοδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
 - 9.9 Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα.
10. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.

11. Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :
- 1) Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
 - 2) Σύστημα δειγματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.
 - 3) Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένα στις γραμμές τους και ιδιαίτερα στα σημεία συγκόλλησης/αποκόλλησης των ασκών, ειδικά προστατευτικά πλαστικά για την ασφαλή συγκόλληση/αποκόλληση των γραμμών των προϊόντων.
12. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια και πλάσμα, ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα σε μία διαδικασία (ένα σετ)
13. Τα προϊόντα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
14. Να διαθέτουν CE Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
15. Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.