

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΓΕΡΜΑΝΙΟΥ-ΓΑΛΛΙΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ		
Γεννήτρια Γερμανίου-Γαλλίου σύγχρονης τεχνολογίας για το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής Το σύστημα να περιλαμβάνει : 1. Γεννήτρια Γερμανίου-Γαλλίου 2. Πεπτιδίο (Dotatate ή Dotanoc ή Dotatoc). Να αναφερθεί. 3. Μηχανή σύνθεσης ραδιοφαρμάκου Ga-68 4. Μηχάνημα χρωματογραφίας HPLC-Radio TLC 5. Άλλα αναλώσιμα και μη εξειδικευμένος εξοπλισμός(Να αναφερθούν)		
10%	Γεννήτρια Γερμανίου/Γαλλίου	
	GMP certified	Ναι Να αναφερθεί
	Ελεύθερη μεταλλικών ιόντων	Ναι Να αναφερθεί
	Χαμηλή οξύτητα εκλούσματος	Ναι Να αναφερθεί
	Μικρός όγκος εκλούσματος	Ναι Να αναφερθεί
	Αποστειρωμένη στήλη γεννήτριας	Ναι Να αναφερθεί
	Θωρακισμένη	Ναι Να αναφερθεί πάχος θωράκισης
	Εύκολο στη χρήση και στη μεταφορά	Ναι Να αναφερθεί Operation Manual όπως επίσης διαστάσεις και βάρος
	Εκπαίδευση στο χειρισμό και πλήρη τεχνική υποστήριξη μετά την αγορά	Ναι Να αναφερθεί
6%	Πεπτιδίο	
	Τύπος	Ναι Να αναφερθεί Με πλήρη κάλυψη των αναγκών σύμφωνα με το πρωτόκολλο επισήμανσης
	GMP certified	Ναι Να αναφερθεί
	Ποσότητα	Συγκεντρώσεις 1-100mg (ή να αναφερθούν αναλόγως του πρωτοκόλλου επισήμανσης και του batch στο μηχάνημα σύνθεσης)
	Εστία εργασίας.	Ανοικτού ή κλειστού τύπου. Να περιγραφεί.
	Laminar flow	Ναι. Αρνητικής πίεσης με ανάλογα Hepa filters.
	Συρτάρι για γεννήτρια γαλλίου.	Ναι, να αναφερθεί.
	Απόβλητα (διαχωρισμός).	Ναι, να αναφερθεί.
	Εσωτερικό dose calibrator (dual emitters).	Ναι, να αναφερθεί.
	Μηχάνημα σύνθεσης.	Αυτοματοποιημένο ή ημιαυτόματο. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αναφερθεί αν το μηχάνημα σύνθεσης διαθέτει θωράκιση.
	GMP compliant	Ναι, να αναφερθεί.
	Αυτοματοποιημένη διαδικασία από το έκλουσμα της γεννήτριας.	Ναι, να αναφερθεί.
	Αλλαγή κασέτας.	Ναι, σε κάθε σύνθεση με προγεμισμένα/έτοιμα χημικά για τη

		σύνθεση.
	Αλλαγές βαλβίδων, καλωδίων και συνδέσεων με φιαλίδια, φίλτρα, βελόνες κλπ.	Ναι, να αναφερθεί. Εύκολη προετοιμασία.
	Δοκιμαστικοί έλεγχοι προ επισήμανσης (leak test, filter prep, conditioning cartridges, cassette change, valves, syringes, vials κλπ)	< 15 min.
	Μηχάνημα χρωματογραφίας HPLC-Radio TLC	
	Γενικά	Να διαθέτει δυο (2) ανιχνευτές ραδιο -και φωτο- (radio and UV detectors) συνδεδεμένους σε σειρά.
	Χρωματογραφικό έλεγχο του σκευάσματος	Ναι, να αναφερθεί το πρότυπο αναφοράς
	Ανίχνευση ενέργειας (keV)	Ναι, μεγάλο εύρος.
	Ανίχνευση ακτινοβολίας (nCi- mCi), NaI(Tl).	Ναι, μεγάλο εύρος.
	Ανίχνευση περισσότερων ραδιοϊσοτόπων(γ,β).	Ναι.
	Στήλες χρωματογραφίας.	Σύμφωνα με την ΕΦ για τον έλεγχο του 68Ga-peptide.
	Software με πρόσβαση σε Η/Υ.	Ναι, για αποθήκευση και επεξεργασία δεδομένων και των δυο συστημάτων.
	Μέτρηση με strips ITLC	Ναι, να είναι εύκολη και γρήγορη.
	Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη.	Ναι, να αναφερθεί.
	Εύκολη τοποθέτηση.	Ναι.
5%	Αναλώσιμα και μη εξειδικευμένος εξοπλισμός	
	Cassettes	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Σύστημα ακτινοπροστασίας.	Ναι να περιγραφεί.
	Προστατευτικές λαβίδες.	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Θωρακισμένα δοχεία απορριμμάτων	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Πιπέτες (μl)	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Υδατόλουτρο/Hot block	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Εγκατάσταση Millipore water.	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού (αν διατίθεται κάποιο άλλο αντίστοιχο με ίδια λειτουργία να αναφερθεί)
	Θάλαμος ανάπτυξης χρωμογραφημάτων.	Δυο(2). Να περιγραφούν.
	Cartridges	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Filters	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Sep-packs	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Valves	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Disks	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού

	Vials	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Απαιτούμενα χημικά-Διαλύτες	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Στήλες χρωματογραφίας	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	ITLC papers	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	pHμετρικά χαρτιά	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Δύο κρύπτες αποβλήτων	Ναι