**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

|  |
| --- |
| **1)ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**  ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΔΟΤΕΣ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED SIDE)  Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση έξι μονάδων αιμοπεταλίων από απλούς ασκούς συλλογής.  Θα πρέπει να περιλαμβάνει: ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, φίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, αυτοπληρούμενο σταγονομετρικό θάλαμο, φίλτρο λευκαφαίρεσης υψηλής απόδοσης.  Το εξωτερικό κάλυμμα, θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ. δίπλωμα, τσάκισμα) που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και μετάγγιση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.  Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων να είναι κάτω από **2 x 105** ανά μετάγγιση.  Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση μέθοδο αποστείρωσης, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.  Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) των αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του **90%**.  Άμεση χρήση, χωρίς ανάγκη ενεργοποίησης με φυσιολογικό ορό.  Ταχύτητα ροής κατάλληλη για κλινική χρήση.  Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (biocompatible), που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα, σύμφωνα με το ISO 10993-4.  Να μειώνει σημαντικά τα επίπεδα αναφυλατοξινών (anaphylatoxin level) που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης των αιμοπεταλίων.  Να εξασφαλίζει την **αποφυγή μετάδοσης του CMV** μέσω της μετάγγισης.  Να είναι σε ατομική συσκευασία και να συνοδεύονται με οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.  Να δηλωθεί ο κατασκευαστής και να επισυναφθεί prospectus.  Τα εργαστήρια κατασκευής των φίλτρων να είναι πιστοποιημένα Αδείας Κυκλοφορίας (CE MARK).  Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με δείγματα αξιολόγησης.  κατά ISO 9001 και να έχουν έγκριση Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ελέγχου και διάθεσης |
|  |