

**ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ
ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ, ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ 35
ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΟ ΠΛΑΣΜΑ (ΚΩΔΙΚΟΣ=161183) ✖✖**

Περιγραφή είδους: Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη συλλογή και λευκαφαίρεση μιας μονάδας ολικού αίματος και την παραγωγή μιας μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών και μίας μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

Το σύστημα να αποτελείται από τον αρχικό ασκό συλλογής αίματος χωρητικότητας 450ml με 63 ml αντιπηκτικού και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, έναν ασκό για μεταφορά λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος (που θα χρησιμοποιείται για διατήρηση των ερυθροκυττάρων), έναν ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml κατάλληλο για τη διατήρηση και την κατάψυξη του πλάσματος καθώς και ενσωματωμένο φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

Η βελόνα αιμοληψίας να είναι 16G με πολύ λεπτά τοιχώματα, σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική. Η βελόνα να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό πόμα. Το προστατευτικό πόμα να μην μπορεί να παραποιηθεί, επανατοποθετηθεί και επαναχρησιμοποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές. Επίσης ο σωλήνας αιμοληψίας να φέρει σύστημα προστασίας της βελόνας μετά τη χρήση, στο οποίο και θα αποσύρεται αυτή.

Να φέρει ειδικό σύστημα λήψης δειγμάτων αίματος εν κενώ και σε κλειστό κύκλωμα. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένο μικρό ασκό χωρητικότητας τουλάχιστον 35 ml (ISO 3826).

Χαρακτηριστικά: 1) να επιτυγχάνεται υπολειπόμενος αριθμός λευκοκυττάρων $< 2 \times 10^5$ ανά μονάδα αίματος, απομάκρυνση των αιμοπεταλίων $> 99\%$, ανάκτηση λευκαφαιρεμένων ερυθρών $> 96\%$ και ανάκτηση FVIII $> 70\%$.

2) να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες που να αφορούν το προσφερόμενο είδος.

3) το σύστημα να παρέχει ταχεία λευκαφαίρεση σε χρόνο < 15 min, να είναι εύκολο στη χρήση και να έχει οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.

4) το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, με άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού. Το εξωτερικό κάλυμμα του φίλτρου δε, να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται κατά την αποθήκευση και χρήση του προϊόντος και που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια της μετάγγισης.

5) τα στόμια εξόδου των ασκών με τα τελικά παράγωγα, να φέρουν ερμητικά σφραγισμένο πόμα ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, κάθε παραβίαση του οποίου να είναι οφθαλμοφανής.

6) η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι απολύτως βιοσυμβατά σύμφωνα με το ISO 10993-4.

7) να έχουν έγκριση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking), πιστοποιητικά ποιότητας όπως ISO, GMP.

8) σε κάθε συσκευασία να αναγράφεται η επωνυμία του κατασκευαστή, η ονομασία του φίλτρου, ο αριθμός παρτίδας και το όριο χρήσης.