

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ**

Σ.Β. (%)	Α/Α	ΓΕΝΙΚΑ	
		Σύστημα αφαίρεσης αιματολογικών παραγόντων από τον ασθενή, σύγχρονης τεχνολογίας κατάλληλο για : 1. Τη θεραπευτική πλασμαφαίρεση/ερυθραφαίρεση 2. Τη συλλογή περιφεριακών στελεχιαίων κυττάρων 3. Τη συλλογή ουδετερόφιλων πολυμορφοπύρηνων	
%		ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
	1.	Το μηχάνημα να είναι πλήρες, καινούργιο, αμεταχείριστο, σύγχρονης τεχνολογίας	Ναι, να πληροί όλες τις σύγχρονες τεχνικές προδιαγραφές και τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας. Να αναφερθούν Να αναφερθεί η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
	2.	Ρεύμα λειτουργίας	230V / 50 Hz
	3.	Αυτονομία	Αν διατίθεται να προσφερθεί (επιθυμητό).
	4.	Τροχήλατο	Ναι, εύκολο και ασφαλές στη μεταφορά και να διαθέτει φρένο/α ακινητοποίησης.
	5.	Διαστάσεις (mm)	Να αναφερθούν
	6.	Βάρος	<100 Kgr. Να αναφερθεί
	7.	Αθόρυβο	<70db
	8.	Οθόνη	≥10", αφής με γραφικά υψηλής ευκρίνειας, Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά της
	9.	Τοποθέτηση γραμμών αναλωσίμου σετ	Να γίνεται με εύκολο τρόπο για την αποφυγή λάθους. Να γίνει αναλυτική αναφορά.
	10.	Δυνατότητα εκτέλεσης διαφορετικών θεραπειών:	Ναι μέσω κατάλληλων πρωτοκόλλων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων
			α. Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών μονής ή διπλής φλεβοκέντησης, δυνατότητα σύνδεσης με στήλη η φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης
			β. Αυτόματη συλλογή αρχέγονων

			αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells)
			γ. Συλλογή / αφαίρεση λευκών κυττάρων
			i. Πολυμορφοπύρηνων, με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων
			ii. Συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα και με την διαδικασία μεγάλου όγκου
			iii. Έγχυση λεμφοκυττάρων από δότη
			iv. Συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός)
			v. Για θεραπευτική αφαίρεση λευκών κυττάρων/ αιμοπεταλίων
			Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
	11.	Διαδικασία διαχωρισμού αίματος	Μέσω φυγοκέντρου συνεχούς ροής
	12.	Ρύθμιση ροής αντλιών	Αυτόματα για την καλύτερη διαχείριση διαχωρισμού του αίματος, με συνεχή έλεγχο, βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά
	13.	Εξωσωματικός όγκος	Πολύ μικρός και να παραμένει σταθερός καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για χρήση και σε ασθενείς/δότες με χαμηλό αιματοκρίτη και χαμηλό σωματικό βάρος. Να δοθούν στοιχεία.
	14.	Ανιχνευτής	α. Για αιμόλυση
			β. Ερυθρών κυττάρων
			γ. Ροής αντιπηκτικού
			δ. Υγρών αντικατάστασης
	15.	Σύστημα προπλήρωσης αίματος	Ναι

16.	Σύστημα διαχείρισης εφάπαξ έγχυσης	Ναι
17.	Ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης	Αυτόματα υπολογίζοντας με βάση το υγρό αντικατάστασης της πλασμαφαίρεσης/ερυθραφαίρεσης
18.	Αντλία υγρών ανατικατάστασης	Ναι υψηλής ακρίβειας για τη διαδικασία πλασμαφαίρεσης/ερυθραφαίρεσης
19.	Αντλία παροχής αντιπηκτικού	Ναι υψηλής ακρίβειας. Η ρύθμιση να γίνεται ανάλογα με το ολικό όγκο αίματος και να μην είναι σταθερά
20.	Σύστημα υπολογισμού του όγκου της συλλογής	Ναι, βάση των στοιχείων που δίνονται για κάθε δόση. Να δοθούν στοιχεία
21.	Χρήση αντιπηκτικού	ACD-A ή ACD-A και ηπαρίνης με έλεγχο της ποσότητας, της ροής καθώς και της αναλογίας ολικού αίματος προς αντιπηκτικό
22.	Δυνατότητα ελέγχου πιέσεων	Ναι της φλεβικής πίεσης επιστροφής και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
23.	Απώλεια αιμοπεταλίων ή άλλων κυτταρικών στοιχείων κατά την διάρκεια της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης	Ελάχιστη. Να υπάρχει σύστημα συνεχούς ελέγχου καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Να δοθούν στοιχεία
24.	Σύστημα ανίχνευσης παραμέτρων	Ναι, πίεσης και αέρος Να δοθούν στοιχεία
25.	Οπτικοακουστικοί συναγερμοί	Ναι, να αναφερθούν αναλυτικά
26.	Δυνατότητα αυτόματου διαχωρισμού των λευκών κυττάρων και υποκατηγορίες αυτών	Ναι
27.	Συγκολλητής γραμμών	Αν διατίθεται να προσφερθεί (επιθυμητό).
28.	Ιχνηλασιμότητα	Ναι των δεδομένων των διαδικασιών
29.	Αποθήκευση των παραμέτρων λειτουργίας	Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος για την άμεση και χωρίς επαναρύθμιση των παραμέτρων λειτουργίας του συστήματος
30.	Ρυθμίσεις παραμέτρων λειτουργίας	Να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση του για την σωστή

			Λειτουργία του
	31.	Ελληνικό μενού λειτουργίας	Ναι

Οι συμμετέχοντες επί ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως τα παρακάτω set αφαίρεσης αιματολογικών παραγόντων (300 χρήσεις θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης/ερυθραφαίρεσης, 80 χρήσεις συλλογής περιφεριακών στελεχιαίων κυττάρων και 40 χρήσεις συλλογής ουδετερόφιλων πολυμορφοπύρηνων) και να παραχωρήσουν το σύστημα αφαίρεσης αιματολογικών παραγόντων ως συνοδό εξοπλισμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

Σ.Β. (%)	A/A	ΓΕΝΙΚΑ	
		Σετ αφαίρεσης αιματολογικών παραγόντων από τον ασθενή για: 1. Θεραπευτική πλασμαφαίρεση/ερυθραφαίρεση 300 χρήσεις 2. Συλλογή περιφεριακών στελεχιαίων κυττάρων 80 χρήσεις 3. Συλλογή ουδετερόφιλων πολυμορφοπύρηνων 40 χρήσεις	
	1.	Τύπος σετ	Κλειστού κυκλώματος και να λειτουργούν με φυγόκεντρο συνεχούς ροής για την αποφυγή επιμολύνσεων
	2.	Κασέτα με ενσωματωμένες όλες τις γραμμές και όλες τις απαραίτητες υποδοχές	Ναι για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτηση στο μηχάνημα.
	3.	Χρωματικές ενδείξεις στις γραμμές του σετ	Ναι, ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε πρωτοκόλλου (παροχής, επιστροφής, φυσιολογικού ορού, αντιπηκτικού)
	4.	Προσυνδεδεμένα σετ ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε πρωτόκολλου:	Ναι για τη διαφύλαξη της στείρωσης και να αποτελούνται από τα παρακάτω:
			α. Βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση
			β. Αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό
			γ. Γραμμή αντιπηκτικού με μειωτή ροής

			δ. Αγωγό επιστροφής φυσιολογικού ορού
			ε. Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης)
			ζ. Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς για τον ποιοτικό έλεγχο αυτών
			η. Φίλτρα κατακράτησης τυχόν μικροθρομβώσεων στους θαλάμους στάλαξης
			θ. Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας (να αναφερθεί σε lt) για την συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών