

**43622 ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ**  
**ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ (BED-SIDE) ΥΨΗΛΗΣ**  
**ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ**

**Περιγραφή συστήματος**

Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών (Σ.Ε.). Να περιλαμβάνει ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό των Σ.Ε., προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων και μικροθρόμβων ξεχωριστό από το κυρίως φίλτρο και ένα φίλτρο υψηλής απόδοσης λευκαφαίρεσης και κατακράτησης αιμοπεταλίων.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

- 1) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι μικρότερος από  $2 \times 10^5$ .
- 2) Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι μεγαλύτερη του 90%.
- 3) Η κατακράτηση των αιμοπεταλίων να είναι >98%.
- 4) Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή επιστημονικά μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- 5) Ο βαθμός λευκαφαίρεσης να μην εξαρτάται από συνθήκες θερμοκρασίας ( $4^{\circ}C$  ή  $28^{\circ}C$ ) ή από την περίοδο αποθήκευσης του παραγώγου και να παραμένει σταθερός σε υψηλά επίπεδα.
- 6) Το περίβλημα του φίλτρου να αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, να μην είναι τοξικό.
- 7) Να διαθέτει ρύγχος για τη διάτρηση του ασκού αίματος, ώστε να διατρέεται από αποστειρωμένα και μόνο υλικά.
- 8) Ο χρόνος φόρτισης του φίλτρου να είναι μικρός και να μη χρειάζεται άσκηση πίεσης.
- 9) Να είναι εύχρηστο, να είναι συσκευασμένο σε συσκευασία μόνο του το καθένα με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις και να αναγράφεται το νούμερο της παρτίδας στο σώμα του φίλτρου.
- 10) Να φέρει αεραγωγούς ενσωματωμένους στο φίλτρο για να περνάνε τα ερυθροκύτταρα και το φίλτρο να αδειάζει τέλεια, όπου θα εξασφαλίζεται από τη μία πλευρά η στεριότητα του συστήματος, αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζεται και η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθροκυττάρων.
- 11) Να εξασφαλίζεται η κατακράτηση του CMV και η αποφυγή μετάδοσής του μέσω της μετάγγισης.
- 12) Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- 13) Τα φίλτρα παρά τη κλίνη να έχουν τη δυνατότητα ροής έως και 60ml/min για χρήση σε χειρουργείο, ΜΕΘ και έκτακτα περιστατικά.
- 14) Να επιδέχονται χρήση pressure cuff έως 300mmHg.
- 15) Ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκών να είναι κάτω του  $2 \times 10^5$ .
- 16) Να διαθέτει οδηγίες στα Ελληνικά.
- 17) Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων χωρών της ΕΕ (CE Mark) και η εταιρεία κατασκευής και διάθεσης να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO 9001:2000 και EN ISO 13485:2003.
- 18) Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα από επαρκή αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 3 δείγματα) προκειμένου να υποβληθούν σε ποιοτικό έλεγχο από την Αιμοδοσία.
- 19) Η παράδοση να είναι άμεση από την παραγγελία (εντός εβδομάδας).
- 20) Να δοθεί κατάλογος τμημάτων-χρηστών από Νοσοκομεία της Ελλάδας.