

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΦΙΛΤΡΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΑΠΟ
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ (ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ)

Αθήνα:10-12-2015

Ετήσια ποσότητα: 600 τεμάχια

- 1.** Ζητούνται φίλτρα κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων από συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια. Τα φίλτρα εργαστηριακής χρήσης (όχι bedside) πρέπει να διαθέτουν κενό ασκό για την συλλογή του διηθήματος. Οφείλουν να πληρούν όλους τους κανονισμούς παραγωγής, όπως αυτοί προσδιορίζονται από το ISO 9001 με αποδεικτικό πιστοποιητικό, CE MARK.
- 2.** Πρέπει να αναφέρονται όλα τα κατασκευαστικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει η βιοσυμβατότητα όπως, υλικό κατασκευής, μέθοδος κατασκευής, παρουσία ελευθέρων μορίων, τύπος και αριθμός ελευθέρων μικροσωματιδίων κατ' ελάχιστον και μέγιστον.
- 3.** Η συσκευασία πρέπει να είναι ανά φίλτρο σε ερμητικά κλειστό φάκελο.
- 4.** Η αναφορά στα τεχνικά χαρακτηριστικά δεν πρέπει να αφορά μόνο το φίλτρο αλλά και τον συνοδό ασκό συλλογής. Ο ασκός πρέπει να είναι διαφανής (PVC), αρίστης ποιότητας με στρογγυλεμένες γωνίες, ετικέτα θερμοκολλημένη και κείμενο στα Ελληνικά σε εφαρμογή και οδηγίας της Ε.Ε. 93/42 και της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
Το σύστημα πρέπει να διαθέτει προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων με διάμετρο πόρων όχι μεγαλύτερη από 180-190μ.
- 5.** Εκτός από την αρχική σύνδεση του φίλτρου με τον ασκό αίματος όλη η υπόλοιπη διαδικασία πρέπει να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα.
Ζητείται πλήρες σύστημα παράκαμψης αέρα (by pass).
Η παρεμβολή σε οποιοδήποτε σημείο αεραγωγών επειδή δεν εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια της διήθησης καθιστούν τα φίλτρα ακατάλληλα.
- 6.** Η ροή πρέπει να είναι συνεχής και ανεμπόδιστη σε οποιοσδήποτε συνθήκες. Οι αποκλεισμοί ροής ή έστω συχνές στάσεις ροής που απαιτούν παρέμβαση του χρήστη, συνιστούν λόγους αποκλεισμού.
- 7.** Όλα τα παραπάνω, η πλήρης δηλαδή συμμόρφωση με τις προδιαγραφές, δεν θα πρέπει να αποτελεί απλή αναφορά βεβαίωσης του συμμετέχοντος αλλά να τεκμηριώνεται και να προκύπτει από επιστημονική εργασία, δημοσιευμένη σε έγκυρο επιστημονικό περιοδικό και βεβαίωση επισήμου χρήστη από την οποία να προκύπτει επίσης το αποτέλεσμα εφαρμογής.
Υλικά μη δοκιμασμένα ως προς το κλινικό αποτέλεσμα θα απορρίπτονται ανεξάρτητα από την αποτελεσματικότητα του φίλτρου. Η χρήση των φίλτρων δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να οδηγεί σε αλλεργικές ή άλλου τύπου αντιδράσεις τη στιγμή της μετάγγισης.

8. Τη στιγμή της κατάθεσης του τεχνικού φακέλου πρέπει υποχρεωτικά να κατατίθενται και ένας αριθμός φίλτρων του συγκεκριμένου τύπου που προτείνεται. Η μη κατάθεση δειγμάτων συνιστά λόγο απόρριψης της προσφοράς.

9. Η επίδοση του φίλτρου, οφείλει να είναι υψηλή σε διαφορετικές συνθήκες, μικρής ή μεγάλης ποσότητας, χαμηλής ή υψηλής συμπύκνωσης, πρόσφατης αιμοληψίας ή συντηρημένου αίματος.

Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο κατακράτησης οφείλει να είναι του 4^{ου} λογαρίθμου. Ο αριθμός των μετά τη διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, δεν πρέπει να ναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια (Συμβούλιο Ευρώπης).

10. Η αναπόφευκτη απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων πρέπει να είναι η ελαχίστη δυνατή και σε καμία περίπτωση να μη ξεπερνά το 7-8% του αρχικού όγκου τους.

11. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της διαδικασίας πρέπει να είναι σχετικά μικρός και πάντως σε καμία περίπτωση μεγαλύτερος από 15-20 λεπτά της ώρας.

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.** Τα φίλτρα οφείλουν να συνοδεύονται από πιστοποιητικά καταλληλότητας εκδοθέντα από επίσημη Υγειονομική αρχή (π.χ. FDA Ηνωμ. Πολιτειών).
- 2.** Οφείλουν να πληρούν όλους τους κανονισμούς κατασκευής όπως αυτοί προσδιορίζονται από το Ευρωπαϊκό ISO 9001 με αποδεικτικό πιστοποιητικό CE MARK. Να έχουν υψηλού βαθμού βιοσυμβατότητα.
- 3.** Συγκεκριμένα να μην έχουν παρατηρηθεί και αναφερθεί αλλεργικού ή άλλου τύπου αντιδράσεις από τη χρήση των φίλτρων ή συνοδών εξαρτημάτων.
- 4.** Η συσκευασία πρέπει να ναι ανά φίλτρο σε ερμητικά κλειστό φάκελο και περισσότερα μαζί σε μεγαλύτερα πακέτα. Ο αριθμός παρτίδας πρέπει να αναγράφεται τόσο επί του φίλτρου όσο και επί του πακέτου.
- 5.** Η μέθοδος αποστείρωσης δεν αποτελεί κριτήριο επιλογής ωστόσο ζητείται όπως κατά την παράδοση υπάρχει όριο χρήσεως για δύο τουλάχιστον χρόνια.
- 6.** Η εφαρμογή της διαδικασίας πρέπει να ναι ευχερής να μη απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη ή δυσκολίες στους χειρισμούς με πιθανά σφάλματα.
- 7.** Οι αποκλεισμοί ροής ή έστω συχνές στάσεις ροής οι οποίες απαιτούν παρέμβαση του χρήστη συνιστούν λόγους αποκλεισμού. Η ροή πρέπει να ναι ανεμπόδιστη σε οποιοδήποτε συνθήκες.

B. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- 1.** Τα φίλτρα πρέπει να είναι εργαστηριακής χρήσης (όχι BEDSIDE) και να διαθέτουν ενσωματωμένο κενό ασκό για την συλλογή του διηθήματος, ο οποίος πρέπει να ναι διαφανής και να πληρεί όλους τους κατασκευαστικούς όρους όπως αυτοί προβλέπονται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.
- 2.** Ζητούνται φίλτρα με δυνατότητα διήθησης μέχρι επτά (7) μονάδες αιμοπεταλίων.
- 3.** Η εξασφάλιση υψηλού ποσοστού κατακράτησης λευκών αιμοσφαιρίων κατ' ελάχιστον 99,99% (4^{ου} λογ).
- 4.** Εκτός από την αρχική σύνδεση του φίλτρου με τον ασκό όλη η υπόλοιπη διαδικασία πρέπει να ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Η παρεμβολή σε οποιοδήποτε σημείο αεραγωγών έστω και με ενεργό άνθρακα επειδή δεν εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια της διήθησης (το κλειστό κύκλωμα) καθιστούν τα φίλτρα ακατάλληλα. Αντί των αεραγωγών ζητείται να υπάρχει σύστημα παράκαμψης αέρα (by pass).
- 5.** Ζητείται όπως η αναπόφευκτη απώλεια αιμοπεταλίων κατά την διαδικασία είναι η ελάχιστη δυνατή και πάντως σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ξεπερνά το 10% του αρχικού αριθμού.

- 6.** Ο συνολικός χρόνος εφαρμογής της διαδικασίας, πρέπει να 'ναι ο ελάχιστος δυνατός σύμφωνα με τα παρατηρούμενα συνήθως.
- 7.** Η υψηλού βαθμού επαναληψιμότητα των επιδόσεων, με διαφορετικές παρτίδες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Σ. Ιωαννίδου

Κ. Λιανού

Ι. Ανδρεόπουλος