

**Αθήνα 23/11/2018**

**A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΚΑΙ ΕΦΑΡΜΟΓΗ  
ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ**

**ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ 92 ΣΕΤ**

Σύστημα Αιμαφαίρεσης για υποστήριξη και εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, για:

**α)** Συλλογή προγονικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή μυελό των οστών, θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων ή/και λευκών κυττάρων (depletion) από παιδιά και ενηλίκους καθώς και συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) από υγιείς δότες.

**β)** Ερυθραφαίρεση ή αφαιμαξομετάγγιση (θεραπευτικά).

**γ)** Πλασμαφαίρεση με ταυτόχρονη ανταλλαγή του πλάσματος με πλάσμα ή άλλο υποκατάστατο.

Με βάση τη πρόβλεψη του πιθανού όγκου ζήτησης θεωρούμε ότι ένα μηχάνημα είναι επαρκές.

**B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ  
ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΔΟΤΗ.**

**ΠΡΟΒΛΕΨΗ ΕΤΗΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗΣ 2556 ΣΕΤ**

Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη, με το οποίο σκοπεύουμε να αντιμετωπίσουμε την παραγωγή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη. Με βάση τον όγκο, κρίνεται απαραίτητη η τοποθέτηση τεσσάρων μηχανών, καθ' όλο το διάστημα ισχύος του χρόνου της σύμβασης:

**B.1 Είδος I-ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ/ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ(2 μηχανήματα)  
( Μονής φλεβοκέντησης -συνεχούς φυγοκέντρησης)**

**B.2 Είδος II-ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (2 μηχανήματα)  
(Μονής και διπλής φλεβοκέντησης-συνεχούς φυγοκέντρηση**

## ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### **A. Σύστημα αιμαφαίρεσης για εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων**

1) Ζητείται σύστημα (μηχανή+αναλώσιμα,) το οποίο να λειτουργεί με σύγχρονη ψηφιακή τεχνολογία, να είναι αθόρυβο, τροχήλατο και να αποδεικνύεται εύχρηστο από το προσωπικό του τμήματος, χωρίς να κρίνεται απαραίτητη για τη λειτουργία του η παρουσία ειδικού τεχνικού της εταιρείας. CEMARK και ISO κατασκευαστή απαραίτητα.

2) Να υποστηρίζει πρωτόκολλα θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης με ανταλλαγή πλάσματος ή άλλου υποκατάστατου, ερυθραφαίρεσης με, ή χωρίς αντικατάσταση. Συλλογή προγονικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή μυελό των οστών(με ειδικό πρωτόκολλο), θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων ή/και λευκών κυττάρων (depletion) από παιδιά και ενηλίκους καθώς και συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) χωρίς τη χρήση διογκωτικών από υγιείς δότες.

3) Να λειτουργεί με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο αίματος, με ελάχιστες διακυμάνσεις, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής (φυγόκεντρος συνεχούς ροής), για την εκτέλεση όλων των αναγκαίων θεραπευτικών πρωτοκόλλων ακόμη και σε παιδιά μικρού σωματικού βάρους και αιματοκρίτη.

4) Να λειτουργεί με συστήματα συναγερμού και ενημέρωσης, για προστασία και ασφάλεια, με δυνατότητα διορθωτικών παρεμβάσεων στο Panel του μηχανήματος.

5) Να προσφέρεται η δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της ποιότητας, τόσο από πλευράς συμμόρφωσης με το πρωτόκολλο, όσο και της παρουσίας ανεπιθύμητων κυττάρων όπως π.χ. ερυθρών αιμοσφαιρίων σε stemcellσυλλογή.

6) Να προσφέρει τη δυνατότητα διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας όπως και άλλων παραμέτρων.

7) Να ελέγχεται πλήρως η ποσότητα του προσφερόμενου αντιπηκτικού, καθώς και η αναλογία του με το αφαιρούμενο αίμα.

8) Στο σετ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για τις διαδικασίες, όπως π.χ. βελόνες και αντιπηκτικά.

## **B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΛΛΟΓΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΟΝΑΔΙΚΟΥ ΔΟΤΗ.**

### **B.1 Είδος Ι-ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ( Μονής φλεβοκέντησης -συνεχούς φυγοκέντρωσης)**

1. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένο με φυγόκεντρο συνεχούς ροής με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
2. Να διαθέτει οθόνη κατά προτίμηση έγχρωμη με ευδιάκριτα γραφικά και λεπτομερείς οδηγίες για την καλύτερη επικοινωνία του χειριστή και να διαθέτει λογισμικό στην ελληνική γλώσσα για τη διευκόλυνση του χειριστή στη λειτουργία του μηχανήματος.
3. Να είναι τροχήλατο και να μην απαιτεί επιπλέον ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση, για τη σωστή λειτουργία του.
4. Να λειτουργεί με αναλώσιμο μικρού εξωσωματικού όγκου η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας (**λιγότερο από 210ml**, wholebloodequivalent και < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρόσωματικό βάρος και χαμηλό Hct.
5. Να διαθέτει ηχητικό και οπτικό σύστημα συναγερμού σε περίπτωση δυσλειτουργίας.
6. Τα στάδια λειτουργίας κάθε διαδικασίας να παρακολουθούνται στην οθόνη και να είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων.
7. Να υπάρχει δυνατότητα καθορισμού και οριοθέτησης των μεταδιαδικαστικών παραμέτρων του δότη.
8. Να αφαιρεί αυτόματα τον αέρα από τους ασκούς συλλογής.
9. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) ώστε ο αριθμός υπολειπομένων λευκών αιμοσφαιρίων ανά θεραπευτική δόση αιμοπεταλίων να είναι  $< 1 \times 10^6$  και να υπάρχει συνεχής έλεγχος της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια και στο τέλος της διαδικασίας.
10. Τα αιμοπετάλια και όλα τα παράγωγα να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά την διάρκεια της διαδικασίας.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της συνεδρίας σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή.
12. Ο χρόνος συλλογής των παραγώγων να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος με την μεγαλύτερη αποδοτικότητα και να προσκομίστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
13. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, να μη χάνονται οι τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχισθεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.

14. Να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό ACD-A , η παροχή του οποίου να ελέγχεται αυτόματα, αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα τροποποίησης από το χειριστή.

15. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης προσθήκης κατάλληλης ποσότητας PAS on line όταν παράγονται υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια.

16. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη και ανταπόκριση σε κλίση εντός 24 ωρών.

17. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

18. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα μηχανοργάνωσης και να παρέχεται ο απαραίτητος επιπλέον εξοπλισμός.

19. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.

20. Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτοκόλλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής :

α. Συμπυκνωμένα λευκαφαιρέμενα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής λευκαφαιρέμενου πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με ή χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης ερυθρών)

β. Υπερσυμπυκνωμένα λευκαφαιρέμενα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος και δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής λευκαφαιρέμενου πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών

γ. Συμπυκνωμένα ερυθρά μία ή δύο δόσεις με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online)

δ. Λευκαφαιρέμένο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 ml έκαστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείται , ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.

Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση.

21. Να γίνει παρουσίαση της λειτουργίας του μηχανήματος (εφόσον ζητηθεί), με την κατάθεση των προσφορών.

22. Το αναλώσιμο (σετ συλλογής) να είναι κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης, με ενσωματωμένους πολλαπλούς ασκούς και βελόνα προσπέλασης .

23. Να υπάρχει η δυνατότητα συλλογής μιας, δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος και ερυθρών ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών ταυτόχρονα με τη χρήση ενός σετ συλλογής.

24. Να υπάρχει ενσωματωμένος στη γραμμή άντλησης ασκός τουλάχιστον 30ml για λήψη δείγματος ολικού αίματος κατά την έναρξη της συνεδρίας.

25. Να υπάρχει ενσωματωμένος στον ασκό συλλογής αιμοπεταλίων μικρός ασκός ή σωληνάριο μικρού όγκου προκειμένου να λαμβάνεται δείγμα για ποιοτικό έλεγχο του παραγώγου.

26. Στο σετ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για τις διαδικασίες, όπως π.χ. βελόνες και αντιπηκτικά

## **B.2 Είδος II-ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ (Μονής και διπλής φλεβοκέντησης-συνεχούςφυγοκέντρησης)**

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και σχεδίασης και κατάλληλο για εφαρμογή πολλών διαφορετικών πρωτοκόλλων.

Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για την καλή επικοινωνία και πληροφόρηση του χειριστή.

Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό και κλειστά, αποστειρωμένα σετ αναλωσίμων μιας χρήσης, τουλάχιστον για:

- Συλλογή μίας ή περισσότερων δόσεων αιμοπεταλίων 5 ημερών ή 7 ημερών με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογή πλάσματος για αραιώση αιμοπεταλίων καθώς και συλλογή πλάσματος και συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων ως προϊόντα προς μετάγγιση.
- Συλλογή προγονικών στελεχιαίων κυττάρων (MNC's). Η συλλογή να γίνεται αυτόματα και η πρόσμιξη αιμοπεταλίων να είναι όσο το δυνατό λιγότερη.
- Θεραπευτική πλασμαφαίρεση (TPE)

Να έχει την δυνατότητα μονής και διπλής φλεβοκέντησης.

α) Να είναι συνεχούς ροής με δύο (2) βελόνες.

β) Να είναι συνεχούς επεξεργασίας και διακεκομμένης ροής με μία (1) βελόνη.

Να είναι εύκολο στην προετοιμασία και στη χρήση, αθόρυβο, με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.

Να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα για τη διευκόλυνση του χειριστή στη λειτουργία του μηχανήματος.

Να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρισης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.

Στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα η πρόσμιξη λευκών αιμοσφαιρίων να είναι μικρότερη από  $1 \times 10^6$  (χωρίς την χρήση φίλτρου). Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.

Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο 210 ml κατά την διάρκεια της διαδικασίας.

Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικού και ηχητικού, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του δότη και την ποιότητα του παραγώγου.

Να αφαιρείται αυτόματα ο αέρας από τους ασκούς συλλογής. Να χρησιμοποιεί για την πλήρωση του σετ αντιπηκτικό σε συνδυασμό με φυσιολογικό ορό για αποφυγή αντιδράσεων του δότη στο αντιπηκτικό.

Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.

Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιμοσφαιρίνη κλπ) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (π.χ. καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, αριθμού αιμοπεταλίων στο δότη μετά το πέρας της διαδικασίας κλπ.).

Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή και εισροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).

Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.

Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τουλάχιστον του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.

Να υπάρχει δυνατότητα παρέμβασης για ρύθμιση και τροποποίηση των αντλιών (αντιπηκτικού, ολικού αίματος), προκειμένου να εξασφαλίζεται η πλήρης ασφάλεια του δότη.

Να φαίνεται διαρκώς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας η συγκέντρωση του επιθυμητού τύπου κυττάρων (πχ αιμοπεταλίων όταν εκτελείται αιμοπεταλιαφαίρεση).

Το σετ αναλώσιμων να είναι:

- Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη
- Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο

Να υπάρχει δυνατότητα αλλαγής της βελόνης κατά την διάρκεια της συνεδρίας

Να είναι επιδαπέδιου τύπου σε τροχήλατη βάση με φρένα.

Να διαθέτει ενσωματωμένη περιχειρίδα.

Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα.

Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.

Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.

Με το σετ θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για τις διαδικασίες όπως π.χ. βελόνες και αντιπηκτικά.

Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη και ανταπόκριση σε κλίση εντός 24 ωρών

ΕΙΔΗ	ΣΕΤ	Εκτίμηση Τιμής	CPV	Π/Τ.	ΚΑΕ	Δαπάνη Πλέον ΦΠΑ	Δαπάνη με ΦΠΑ
A.Σύστημα Αιμαφαίρεσης για εφαρμογή θεραπευτικών	92	250	331813005	2.4.5	1311	23.000,00	28.520
B.Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη <b>B.1 ΕΙΔΟΣ Ι- ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙ ΡΕΣΗΣ/ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ</b>	1278	250	331813005	2.4.4	1311	319.500	396.180
B.Σύστημα Αιμαφαίρεσης για συλλογή αιμοπεταλίων μοναδικού δότη <b>B.2 ΕΙΔΟΣ ΙΙ- ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙ ΡΕΣΗΣ</b>	1278	250	331813005	2.4.4	1311	319.500	396.180
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ</b>						<b>662.000</b>	<b>820.880</b>