

**Τεχνικές προδιαγραφές αναλωσίμων σετ για το μηχάνημα  
αφαίρεσης παραγώγων αίματος για θεραπευτικά πρωτόκολλα  
κωδικός 282056**

1. Να πληρούν τα standards ασφαλείας E.E. και FDA Αμερικής, να φέρουν CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
2. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων
3. Τα σετ να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα
5. Οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας.
6. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς
7. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 16G.
8. Να υπάρχει δυνατότητα για χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.
9. Τα σετ να είναι μιας χρήσεως και μικρού (λιγότερο από 200ml ολικό αίμα ) και σταθερού εξωσωματικού όγκου, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, **χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά.**
10. Να διαθέτει πλήρη σειρά σετ για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων :

- Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- Συλλογή πλάσματος
- Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
- Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων
- Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών (επεξεργασία-διαχωρισμός BM)
- Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση
- Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων , λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση

Τα ανωτέρω αναλώσιμα να παρέχονται με τον αντίστοιχο συνοδό εξοπλισμό.

**Προδιαγραφές συνοδου εξοπλισμού (Μηχάνημα για αφαίρεση  
παραγώγων αίματος και θεραπευτικά πρωτόκολλα για τον  
κωδικό 282056)**

Να εργάζεται με ρεύμα τάσης 220Volt/50Hz

1. Να είναι αθόρυβο και εύκολο στη χρήση του
2. Να είναι τροχήλατο και να φέρει φρένα σταθεροποίησης
3. Να πληρεί τα standards ασφαλείας E.E. και ΗΠΑ, να φέρει CE Mark καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

**ΒΘΓΙΑΤΖΑΚΗ ΜΑΡΙΑ**  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
N.Y.A. ΠαΓΝΗ

4. Τα set να είναι έτοιμα προς χρήση, η τοποθέτηση τους στο μηχάνημα να γίνεται εύκολα και αυτόματα και οι οδηγίες τοποθέτησης να φαίνονται στην οθόνη και με πλήκτρα αφής για τα στάδια διαδικασίας. Να έχουν ενσωματωμένους όλους τους απαραίτητους ασκούς. Η βελόνα φλεβοκέντησης να είναι 16G.

5. Να κατατεθεί πλήρης κατάλογος των αναλωσίμων

6. Να έχει μικρό και σταθερό εξωσωματικό όγκο καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα συλλογής ή θεραπευτικής αφαίρεσης σε δότες ή ασθενείς με χαμηλούς Ht, χαμηλό βάρος σώματος και παιδιά. Ειδικά για παιδιά με βάρος σώματος < 25 κιλά θα πρέπει να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα. Να υπάρχει τεκμηρίωση για παιδιά (σε μικρούς όγκους) καθώς και βιβλιογραφία για χρήση σε παιδιά

7. Να καθαρίζεται εύκολα

8. Το μηχάνημα να είναι συνεχούς ροής στη χρήση προγραμμάτων εργασίας με δύο βελόνες και με μία βελόνα.

9. Να είναι τελευταίας τεχνολογίας με λειτουργίες πλήρως αυτοματοποιημένες και με ενσωματωμένα προγράμματα για τα παραγωγικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα.

10. Να διαθέτει πλήκτρα αφής και μεγάλη ενσωματωμένη οθόνη για την εισαγωγή, τροποποίηση και παρακολούθηση όλων των πρωτοκόλλων του.

11. Να διαθέτει τους απαραίτητους ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς (ειδικά για λανθασμένη ροή του αντιπηκτικού)

12. Οι ασκοί συλλογής (αιμοπετάλια, λεμφομοнопύρηνα, κοκκιοκύτταρα, λεμφοκύτταρα) να βρίσκονται εκτός του μηχανήματος έτσι ώστε να υπάρχει δυνατότητα εργαστηριακής μέτρησης του περιεχομένου κατά τη διάρκεια της συλλογής. Ή εφόσον δεν συμβαίνει αυτό, το μηχάνημα έτσι όπως θα έχει προσφερθεί θα πρέπει να δίνει την δυνατότητα χωρίς επιπλέον εξοπλισμό να γίνεται καταμέτρηση του συλλεγομένου προϊόντος κατά την διάρκεια της συλλογής.

13. Να διατηρεί στη μνήμη του όλα τα στοιχεία της συνεδρίας ώστε σε πιθανή διακοπή ρεύματος να υπάρχει δυνατότητα επαναφοράς των δεδομένων.

14. Να παρέχεται προειδοποίηση ελάχιστης συγκέντρωσης αιμοπεταλίων για το δότη μετά την αιμοπεταλιαφαίρεση.

15. Να είναι δυνατή η ρύθμιση της ταχύτητας της φυγοκέντρου και της ροής αντλιών

16. Να εξασφαλίζει υψηλή λευκαφαίρεση παραγώγων (για αιμοπετάλια : πρόσμιξη λευκών <  $1 \times 10^6$  ). Η λευκαφαίρεση αυτή θα πρέπει να εξασφαλίζεται κατά την διάρκεια της διαδικασίας και όχι μετά με την χρήση ειδικού. φίλτρου.

17. Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση των παρακάτω ιατρικών πράξεων:

Εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων όπως

- Συλλογή αιμοπεταλίων (1 ή 2 δόσεις) 5 ημερών
- Συλλογή πλάσματος
- Ταυτόχρονη συλλογή αιμοπεταλίων, και πλάσματος
- Συλλογή κοκκιοκυττάρων (PMN) με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών

διαλυμάτων (HES) και λεμφοκυττάρων

- Συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από περιφερικό αίμα ή/και από μυελό των οστών (επεξεργασία διαχωρισμού BM)

- Θεραπευτική ανταλλαγή ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντικατάσταση

- Θεραπευτική αφαίρεση κοκκιοκυττάρων , λεμφοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Θεραπευτική ανταλλαγή πλάσματος με αντικατάσταση

18.Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών, εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών με πρωτόκολλο ασύρματης σύνδεσης (wi-fi) διαμέσου υπολογιστή.

19.Να διαχειρίζεται αυτόματα το σημείο διαχωρισμού του αίματος χρησιμοποιώντας κάμερα υψηλής ευκρίνειας ή αισθητήρα σε πραγματικό χρόνο (realtime) με συνεχή έλεγχο, ερμηνεία και τροποποίηση/προσαρμογή της ροής των αντλιών, έτσι ώστε να παρέχει το καλύτερο επιθυμητό αποτέλεσμα βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας.

20. Να υπάρχει δυνατότητα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού.

21. Να κατατεθεί βιβλιογραφία για την αποδοτικότητα στη συλλογή stemcells και για τη χαμηλή πρόσμιξη σε αιμοπετάλια και ερυθρά του συλλεχθέντος προϊόντος με το εν λόγω μηχάνημα.

22.Η παράδοση και η παραλαβή να γίνει στους χώρους του νοσοκομείου και ο προμηθευτής να αναλάβει την εγκατάσταση του μηχανήματος χωρίς επιβάρυνση του νοσοκομείου. Επίσης να προσφερθεί δωρεάν εκπαίδευση του Ιατρικού και τεχνικού προσωπικού για τη λειτουργία και συντήρηση του μηχανήματος κατά την παράδοση.

23. Η προσφορά να συνοδεύεται με αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης (με ποινή απόρριψης της προσφοράς) και όλα τα αναγραφόμενα να τεκμηριώνονται επακριβώς με παραπομπές στα επίσημα πρωτότυπα τεχνικά φυλλάδια ή επίσημες βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου για ότι δεν αναγράφεται σε αυτά.

24. Να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και με τα στοιχεία των χρηστών τους, ώστε να μπορούμε να συλλέξουμε στοιχεία για την εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης στη χώρα μας.

ΒΟΓΙΑΤΖΑΚΗ ΜΑΡΙΑ  
ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ  
N.Y.A. ΠΑΓΚΗ