

Ημιανοιχτά συστήματα με φίλτρο υψηλής απόδοσης για λευκαφαίρεση έως 7 μονάδων αιμοπεταλίων παρά τη κλίση

Περιγραφή του συστήματος:

1. Το σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει :
 - Ένα ρύγχος σύνδεσης για τον ασκό των αιμοπεταλίων
 - Ένα σταγονομετρικό θάλαμο με προφίλτρο για την κατακράτηση πηγμάτων και σταγονομέτρηση της ροής πριν τη διήθηση.
 - Ένα φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων
 - Ένα σταγονομετρικό θάλαμο για σταγονομέτρηση του διηθημένου παραγώγου.
 - Σύνδεση Luer Lock καλυμμένη με πώμα ασφαλείας.
 - Δύο διακόπτες ροής
 - Έναν ρυθμιστή ροής (roller)
2. Να επιτυγχάνεται κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999%
3. Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^4 λευκά αιμοσφαίρια. Το ελάχιστο ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου να είναι άνω του 4ου λογαρίθμου (πλησιάζοντας το 5), να κατατεθούν συγκριτικές μελέτες που να το επιβεβαιώνουν.
4. Η ανάκτηση των αιμοπεταλίων να είναι μεγαλύτερη από 90%.
5. Να μην χρειάζεται αεραγωγό για αποφυγή επιμόλυνσης των δειγμάτων από το περιβάλλον.
6. Τα συστήματα να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
7. Το εξωτερικό περίβλημα του φίλτρου να είναι από σκληρό πλαστικό ώστε να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που είναι δυνατόν να προκληθούν από πιέσεις που ασκούνται σε αυτή κατά την αποθήκευση και χρήση και μπορεί να επηρεάσουν την υψηλή απόδοση του φίλτρου και την ασφάλεια της μετάγγισης.
8. Η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από ίνες πολυεστέρα και τα υλικά κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.
9. Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό, να γίνεται ταχύτατη πλήρωση του φίλτρου κατευθείαν.
10. Τα συστήματα να έχουν μονή συσκευασία και επί του φίλτρου να αναγράφεται μοναδικός αριθμός κατασκευής του φίλτρου.
11. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της E.E (CE Mark) και πιστοποιητικό ποιότητας ISO.
12. Η προσφορά να συνοδεύεται με μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή περιοδικά.
13. Να έχουν οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.