**EΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑTΙΑ**

**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

**1Η Y.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ**

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**

**«ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»**

**ΥΠΗΡΕΣΙΑ : ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ**

**ΘΕΜΑ :**  «**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ – ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ** «**ΣΑΚΟΙ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ » (CPV : 33141614-7)** »

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με τη παρούσα και σε συνέχεια της ανωτέρω δημοσίευσης, η οποία αφορά την πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών για σάκους πλάσματος, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην παρούσα επιστολή, τεχνικές προδιαγραφές για τα υπό προμήθεια είδη:

**ΜΗΧΑΝΗΜΑ Β**

**(ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ-ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ)**

**Χαρακτηριστικά των αναλώσιμων σετ**

1. Τα σετ να είναι κλειστού κυκλώματος (μονής φλεβοκέντησης στα σετ αιμοπεταλίων και διπλής φλεβοκέντησης στα σετ θεραπευτικών πρωτοκόλλων )και να λειτουργούν με φυγόκεντρο συνεχούς ροής.
2. Να διαθέτουν δίσκομε ενσωματωμένες όλες τις γραμμές και όλες τις απαραίτητες υποδοχές για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτηση στο μηχάνημα.
3. Να διαθέτουν χρωματικές ενδείξεις στις γραμμές τους (ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε πρωτοκόλλου όπως παροχής, επιστροφής, φυσιολογικού ορού, αντιπηκτικού) για ευκολία στην χρήση τους.
4. Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ’ όλη την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε ασθενείς/δότες με χαμηλό Ηct και χαμηλό σωματικό βάρος. Ειδικότερα στα σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης ο εξωσωματικός όγκος ολικού αίματος να είναι μικρότερος από 200ml και ο όγκος ερυθρών μικρότερος από 90ml RBC **(<200ml whole blood equivalent και <90ml RBC)**
5. Όλα τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
6. Για τη διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε πρωτόκολλου:

 **α**. Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.

 **β** . Οι αγωγοί του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης και επιστροφής

 του σετ με ορό. (στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και στα σετ

 συλλογής/αφαίρεσης λευκών κυττάρων)

 **γ.** Γραμμή αντιπηκτικού με AC flow restrictor

 **δ**. Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού

 (πλήρωσης) ή αέρα.

 **ε**. Σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς για τον ποιοτικό έλεγχο

 αυτών.

 **στ**. Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης

 των τυχόν μικροθρομβώσεων

 **ζ.** Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής

 ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά

 αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός

 ασκός μεγάλης χωρητικότητας(6lt) για την συλλογή του αφαιρεμένου

 πλάσματος και ερυθρών.

 **η**. Στα σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης να υπάρχουν ενσωματωμένοι διπλοί

 ασκοί αιμοπεταλίων για τη συλλογή διπλών θεραπευτικών δόσεων

 καθώς και ασκός για την ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος.

1. Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1 χ 10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης κατά τη διάρκεια καθώς και στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.

8.Να διαθέτει πλήρη σειρά σετ για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων :

 **α.**Για Συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών, με

 ενσωματωμένους διπλούς ασκούς διπλές και τριπλές θεραπευτικές

 δόσεις αιμοπεταλίων, καθώς και ασκό για την ταυτόχρονη συλλογή

 λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

 **β**. Για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από

 το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells).

 **γ**. Για Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων

 υγρών μονής ή διπλής φλεβοκέντησης, δυνατότητα σύνδεσης με

 στήλη η φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης.

 **δ.** Για Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση).

 **ε.** Για Συλλογή / αφαίρεση λευκών κυττάρων:

 1. πολυμορφοπύρηνα (PMN), με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών

 διαλυμάτων(ΗΕS) .

 2. συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα

 και με τη διαδικασία Large Volume

 3. DLI Donor Lymphocyte Infusion.

 4 . Συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-

 διαχωρισμός BM)

 **στ)** Για Θεραπευτική αφαίρεση λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων.

9.Να διαθέτουν CE Mark , καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.

10.Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

***ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΦΑΙΡΕΣΗΣ – ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ - ΚΥΤΤΑΡΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ***

* Να είναι καινούργιο, σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας κατασκευασμένο βάση των τελευταίων τεχνολογικών επιτεύξεων στο χώρο της θεραπευτικής αφαίρεσης, διαχωρισμού και συλλογής κυττάρων.
* Να λειτουργεί σε ρεύμα 220V – 50Hz.
* Να διαθέτει πλήρη σειρά πρωτοκόλλων (software) για την εκτέλεση εγκεκριμένων διαδικασιών διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεσης κυττάρων :

 **α** .Για Συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων πέντε (5) ημερών, με

 ενσωματωμένους διπλούς ασκούς διπλές και τριπλές θεραπευτικές

 δόσεις αιμοπεταλίων, καθώς και ασκό για την ταυτόχρονη συλλογή

 λευκαφαιρεμένου πλάσματος.

 **β** .Για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το

 περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells).

 **γ** .Για Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων

 υγρών μονής ή διπλής φλεβοκέντησης, δυνατότητα σύνδεσης με στήλη

 ή φίλτρο εκλεκτικής αφαίρεσης.

 **δ** . Για Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση).

 **ε.** Για Συλλογή / αφαίρεση λευκών κυττάρων:

 1) πολυμορφοπύρηνα (PMN), με ή χωρίς την χρήση διογκωτικών

 Διαλυμάτων.

 2 )συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα

 και με την διαδικασία Large Volume

 3)DLI Donor Lymphocyte Infusion.

 4)συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία-

 διαχωρισμός BM)

 **στ** . Για Θεραπευτική αφαίρεση λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων.

* Να είναι τροχήλατο, μικρού όγκου και βάρους (λιγότερο από 92kg), εύκολο στην μετακίνηση παρά τη κλίνη του ασθενούς και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση του για την σωστή λειτουργία του.
* Να είναι αθόρυβο (λιγότερο από 70dB) και εύκολο στην χρήση, με αυτόματη τοποθέτηση όλων των γραμμών του αναλωσίμου σετ.
* Να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen) 10΄΄ τουλάχιστον, με γραφικά υψηλής ευκρίνειας για ευκολία στην χρήση και την καλύτερη επικοινωνία με τον χειριστή καθώς και λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα.
* Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής διαμέσου σετ κλειστού κυκλώματος.
* Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός καθ’ όλη την διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να χρησιμοποιείται σε ασθενείς/δότες με χαμηλό Ηct και χαμηλό σωματικό βάρος για την εκτέλεση όλων των θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Ειδικότερα στα σετ αιμοπεταλιαφαίρεσης ο εξωσωματικός όγκος ολικού αίματος να είναι μικρότερος από 200ml και ο όγκος ερυθρών μικρότερος από 90ml RBC **(<200ml whole blood equivalent και <90ml RBC)**
* Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή γραμμών.
* Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο Bar Code reader.
* Να παρέχει δυνατότητα ιχνηλασημότητας ιστορικών δεδομένων των διαδικασιών, εκτύπωση δεδομένων ή εξόδου αυτών με πρωτόκολλο ασύρματης σύνδεσης (wi-fi) διαμέσου υπολογιστή και να μπορεί να συνδεθεί σε κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης.
* Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου , καθ’ όλη τη διάρκεια της διαδικασίας , της πυκνότητας και της ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων με σχετικές ενδείξεις στην οθόνη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος της διαδικασίας σε περίπτωση προβλήματος.
* Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των παραγώγων.
* Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα να είναι κάτω από 1Χ10^6 και να υπάρχει σχετική εγγύηση με ένδειξη στην οθόνη μετά το τέλος κάθε διαδικασίας.
* Να διαχειρίζεται αυτόματα το σημείο διαχωρισμού του αίματος χρησιμοποιώντας κάμερα υψηλής ευκρίνειας σε πραγματικό χρόνο (real time) με συνεχή έλεγχο, ερμηνεία και τροποποίηση/προσαρμογή της ροής των αντλιών, έτσι ώστε να παρέχει το καλύτερο επιθυμητό αποτέλεσμα βάση της προγραμματισμένης διαδικασίας.
* Να υπάρχει θύρα οπτικής επαφής με το σημείο του διαχωρισμού**.**
* Να διαθέτει ανιχνευτή αιμόλυσης και RBC και διαφυγής κυττάρων και της μη ανίχνευσης αιμοπεταλίων κατά τη διάρκεια της αιμοπεταλιαφαίρεσης.
* Να διαθέτει ειδικό ανιχνευτή διαχείρισης ροής του αντιπηκτικού (ΑC sensor) καθώς και των υγρών αντικατάστασης.
* Να παρέχει δυνατότητα για σύσταση προπλήρωσης με αίμα (Blood Prime) καθώς και Bolus Infusion Management.
* Να καθορίζει αυτόματα ισοζύγιο υγρών αντικατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη και το είδος του υγρού αντικατάστασης στην θεραπευτική Πλασμαφαίρεση και Ερυθροφαίρεση.
* Να υπάρχει ειδική αντλία για τα υγρά αντικατάστασης στην διαδικασία της θεραπευτικής Πλασμαφαίρεσης και Ερυθροφαίρεσης.
* Να μπορεί, βάσει προγράμματος του microprocessor, να προκαθορίσει τον όγκο της συλλογής βάσει στοιχείων που δίνονται συγκεκριμένα για κάθε δότη.
* Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να μην χάνει τις τιμές των παραμέτρων λειτουργίας και να μπορεί να συνεχιστεί η διαδικασία χωρίς πρόβλημα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
* Να δύναται να χρησιμοποιεί ως αντιπηκτικό, ACD-A ή και με Ηπαρίνη, και ανά πάσα στιγμή να ελέγχεται η ποσότητα, η ροή, καθώς και η αναλογία ολικού αίματος προς αντιπηκτικό.
* Η ρύθμιση παροχής αντιπηκτικού να γίνεται διαμέσου αντλίας ανάλογα με το ολικό όγκο αίματος και να μην είναι σταθερά.
* Η απώλεια των αιμοπεταλίων ή άλλων κυτταρικών στοιχείων κατά την διάρκεια της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να είναι ελάχιστη, λιγότερο από 1%. Να υπάρχει σύστημα συνεχούς ελέγχου καθόλη την διάρκεια της διαδικασίας.
* Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους ανιχνευτές πίεσης, στάθμης αέρος καθώς και όλους τους απαραίτητους συναγερμούς οπτικούς και ηχητικούς.
* Να διαθέτει αντλίες (συλλογής, αντικατάστασης πλάσματος, αντιπηκτικού κ.α.) υψηλής ακρίβειας.
* Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματου διαχωρισμού των λευκών κυττάρων και υποκατηγορίες αυτών(WBC subpopulation).
* Ο διαχωρισμός και η συλλογή των αιμοπεταλίων καθώς και των κυττάρων (πολυμορφοπύρηνων, stem cells - αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση, λεμφοκύτταρα. αιμοπετάλια κλπ ) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
* Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής πολυμορφοπύρηνων λευκών κυττάρων με ή χωρίς την χρήση πρόσθετων διογκωτικών διαλυμάτων για τον διαχωρισμό (Hydroxy Ethyl Starch).
* Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας καθώς και να διαθέτει CE mark και FDA.
* Να έχει εγγύηση καλής λειτουργίας για 2 χρόνια.
* Να υπάρχει αποδεδειγμένα άμεση και τεχνοθεραπευτική υποστήριξη.
* Εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
* Να συνοδεύεται από operation manual (εγχειρίδιο λειτουργίας) και service manual.
* Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
* Να υπάρχει διεθνής εμπειρία χρήσης και αξιολόγησης του μηχανήματος.

****