

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

1. Να έχει τη δυνατότητα λευκαφαίρεσης 10 μονάδων αιμοπεταλίων.
2. Να περιλαμβάνει: Ρύγχος σύνδεσης, Προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, Φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, Ενσωματωμένο ασκό συλλογής χωρητικότητας 1000 ml από PVC.
3. Να διαθέτουν παράπλευρο (by-pass) αγωγό. Με αυτόν τον τρόπο να δημιουργείται κλειστό σύστημα και να απομακρύνεται ο αέρας από την φιλτραρισμένη μονάδα και να επιτυγχάνεται η τάχιστη εκφόρτιση του φίλτρου κατά το τέλος του φιλτραρίσματος ώστε να ελαχιστοποιούνται οι απώλειες αιμοπεταλίων.
4. Να εξασφαλίζουν την μεγαλύτερη δυνατή κατακράτηση των λευκοκυττάρων ώστε τα υπολειπόμενα λευκά να είναι σταθερά κάτω από  $2 \times 10^5$ . ( $< 1 \times 10^6$ )).
5. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται ανάκτηση (recovery) αιμοπεταλίων μεγαλύτερη του 90%.
6. Να είναι εύκολο στη χρήση και να μην απαιτείται ενεργοποίηση ή έκπλυση του φίλτρου με φυσιολογικό ορό.
7. Να είναι αποστειρωμένα με αιθυλενοξειδίο - μέθοδος αποδεκτή από την Ευρωπαϊκή Ένωση - απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα προς χρήση.
8. Το φίλτρο να είναι κατασκευασμένο από μεμβράνες πολυουρεθάνης και το προφίλτρο να είναι από πολυεστέρα, βιοσυμβατά υλικά που δεν ενεργοποιούν το συμπλήρωμα.
9. Η κατακράτηση των λευκοκυττάρων να επιτυγχάνεται κυρίως μηχανικά με κυτταρική διήθηση και η λευκαφαίρεση να γίνεται σταδιακά κατά τη δίοδο του αίματος από το φίλτρο, χωρίς να απαιτείται ενεργοποίηση των διερχομένων στοιχείων του αίματος.
10. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
11. Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας και ενδείξεις, η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
12. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE MARK) και η εταιρεία κατασκευής να διαθέτει πιστοποιητικά ποιότητας ISO.