



Stok kodu : 2224406726

ERİTROSİT- LÖKOSİT FİLTRELİ TORBA SİSTEMİ

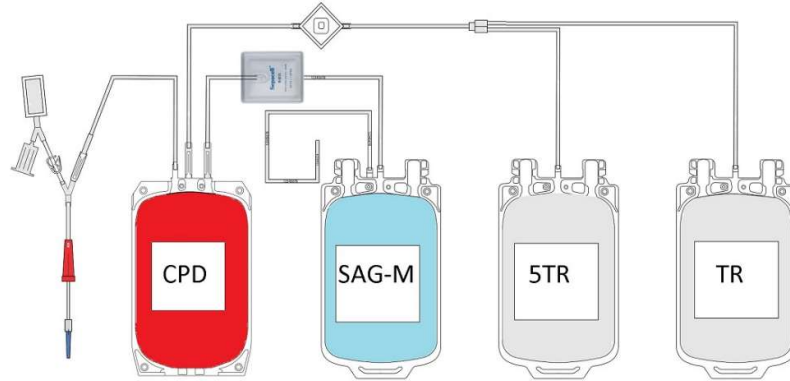
TEKNİK ÖZELLİKLER

Tamamen kapalı bir sistemde lökosit indirgenmiş eritrosit, plazma ve trombosit elde etmek üzere tasarlanmıştır. SAG-M ek solüsyonunda eritrositler 42 güne kadar saklanabilmektedir. Özel yapılmış PVC transfer torbası sayesinde trombosit saklama dolabında trombositler ajitasyon halinde 5 gün'e kadar saklanabilmektedir.

Sistem, kan alma hortumunun bağlı olduğu CPD antikoagulant solüsyonu içeren ana torba, filtrasyon işlemi sonrası eritrositlerin aktarılacağı SAG-M ek solüsyonu içeren 1 adet transfer torba, 1 adet eritrosit filtresi, bir adet plazma filtresi, plasmanın aktarılacağı 1 adet transfer torba ve trombositlerin 5 gün süre ile canlılığını koruyabileceği (5 TR) 1 adet transfer torbadan oluşmaktadır.

Kan alma hortumu üzerinde bir Y parçası, Y parçasının toplama torbasına giden hortumu üzerinde bir klemp, Y parçasının diğer ucunda kısa hortum, buna bağlı kırılma parçası ve ona da bağlı numune alma haznesi içeren numune alma torbası, torba sistemi ile birlikte monte edilmiştir. Ayrıca torba sistemi üzerinde kullanıcı güvenliği için iğne batma riskini engellemek için iğne kılıfı bulunmaktadır.

Eritrosit Lökosit Filtreli Kan Torbası:



1) İĞNE

- √ İğne çapı 16 G (1,65 mm) 'dir.
- √ İğne cidarı ultra incedir.
- √ Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret bulunmaktadır.

2) KAN ALMA HORTUMU

- √ En az 100 +/- 10 cm uzunluğundadır.
- √ Hortum iç çapı 3.1 mm olmalı, dış çapı 4.2 mm 'dir.
- √ Çapraz karşılaştırma (Cross-Match) testinde kullanılacak numuneyi almak için SAG-M'li torbanın üzerinde 100 cm boyutunda bir hortum olmalıdır.
- √ Bu hortum üzerinde 10 cm de bir numara basılmış olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazındığında dahi kolay çıkmamalıdır. 3) ETİKET

- √ Etiketi Türkçe olmalıdır veya sembol'lü etiket olmalıdır
- √ Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar bulunmaktadır.
- √ ISO 3826-I'de istenen tüm bilgileri taşımaktadır.
- √ Etiketler derin dondurucuda çıkmayacak şekilde tasarlanmıştır. Etiket soyulma girişiminde bulunulduğunda, torba üzerinde parça bırakmadan soyulmayacak özelliktedir.
- √ Etiket üzerinde CE işareti ve CE işaretinden sonra numara bulunmaktadır. **4)**

PVC TORBA

- √ Ana Torba hacmi 450 ml kan alacak şekildedir.
- √ Ana torbaya bağlı filtrasyon sonrası eritrositlerin aktarılabilceği torbanın hacmi 450 ml olup, 100 ml SAG_M içermektedir.
- √ Ana torbaya bağlı plazma ve trombosit ayırımı için 450ml'lik iki adet transfer torba bulunmaktadır. Plazma torbasına çıkış ucu kırılarak açılmaktadır.
- √ Eritrositlerin transfer edileceği SAG_M içeren torbanın giriş kısmının kırılarak açılmaktadır. √ SAG-M Torbası kenarlarında tüp takılacak askı yerleri bulunmaktadır.

5) SİSTEMLE BİRLİKTE VERİLECEK MALZEMELER

- √ Filtrasyon işlemi için seyyar veya üniteye monte edilebilir uygun niteliklere sahip askılar verilmektedir.

6) ANTİKOAGÜLAN SOLÜSYON VE DİĞER

- √ 450 ml kan alınabilecek şekilde ana torbada antikoagülant solüsyon olarak 63 ml CPD, eritrositlerin saklanacağı torbada 100 ml SAG-M solüsyon bulunmaktadır. **7) PAKETLEME**
- √ Torbalar alüminyum ambalaj içinde olmalıdır.
- √ Torba paket içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmiştir. **8)**

FİLTRE

- √ Eritrosit filtrasyonu için kullanılacak filtre ana torba ve ana torbaya bağlı SAG_M içeren transfer torba arasındadır.
- √ Eritrosit filtresinin bulunduğu hortumun toplam uzunluğu yaklaşık 1.50 cm olup düzgün ve kesintisiz kan akışına olanak verecek şekildedir.
- √ Filtrasyon sonrası eritrosit dolu ünite kalan lökosit miktarı 1×10^6 /üniteden azdır.
- √ Plazma için kullanılacak filtre ana torba ile plazma-trombosit torbasının arasında olmalıdır.
- √ Filtre üzerinde ürün akış yönünü gösteren ok işareti bulunmaktadır.

9) KALİTE KONTROL

- √ Filtre edilmiş olan eritrosit ve plazma ürünlerinin kalitesi Avrupa Konseyi Yayınları 'Kan Komponentlerinin Hazırlanması, Kullanımı ve Kalite Güvencesi Rehberi' kitabında belirtilen değerleri karşılamaktadır. ($<1 \times 10^6$) Firma bu değerlerin doğruluğunu rutin kalite kontrol çalışmaları yaparak kanıtlamaktadır.

10) SERTİFİKALAR

Torbalar için:

- √ Kan Torbaları için CE belgesi olmalıdır,
- √ Kan Torbaları için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası sistemine kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

İmalat Yeri için:

- √ Kan Torbalarının imal edildiği yer için ISO 13485:2003 kalite sistem yeterlilik belgeleri olmalıdır. Cihazlar için:
- √ CE belgesi olmalıdır,
- √ Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır

10) SON KULLANIM TARİHİ:

- √ Torbalar 3 yıl miyadlı olmalıdır.

