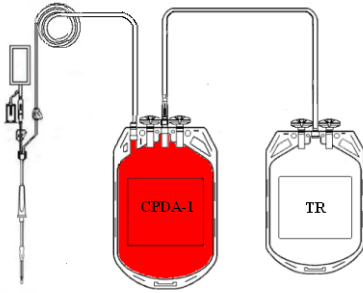




ÇİFTLİ NUMUNE ALMA TORBALI ve İĞNE KORUMA KILIFLI KAN TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME

Çiftli Kan Torbası ; Tamamen kapalı bir sistemde tam kandan Eritrosit , Plazma elde edilmesi için kullanılır.İğne koruma kılıfı sayesinde iğne batma riski engellenebilmelidir. Ayrıca, Kan alma hortumu üzerinde bir Y parçası, Y parçasının toplama torbasına giden hortumu üzerinde bir klemp, Y parçasının diğer ucunda kısa hortum, klemp buna bağlı kırılma parçası ve ona da bağlı numune alma torbası ve numune alma haznesi ,torbasistemi ile birlikte monte edilmiş olmalıdır.



1) İĞNE

- ✓ 16 G olmalıdır.
- ✓ İğne cidarı ultra ince olmalıdır.
- ✓ Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret olmalıdır.

2) KAN ALMA HORTUMU

- ✓ 100 +/- 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
- ✓ Hortum iç çapı 3.1 mm olmalı, dış çapı 4.2 mm olmalıdır.
- ✓ Hortum üzerinde Çapraz karşılaştırma (Cross-Match) testler için kullanılacak numuneyi almak için 10 cm de bir numara basılmış olmalı, bu numaralar transfer torbalara bağlantı hortumlarında da olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazınsa bile çıkmamalıdır.

3) ETİKET

- ✓ Etiketi Türkçe veya sembol olmalıdır.
- ✓ Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar olmalıdır.▪
- ✓ 20°C’de su banyosunda torba üzerinde parça bırakmadan soyulmamalıdır.

4) PVC TORBA

- ✓ Torba hacmi 450 ml kan alacak şekilde olmalıdır.
- ✓ 450 ml hacminde transfer torba kapalı sistemde hortumla bağlı olmalıdır.
- ✓ Kan Alma torbası üzerinde plazma aktarımını sağlayacak kırılarak açılan bir çıkış bulunmalıdır. Bu çıkış plazma aktarımını kolaylaştıracak şekilde maksimum genişlikte dahili çapa sahip olmalıdır (Tercihen min. 3,8 mm).
- ✓ Torba kenarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır.
- ✓ Torba içindeki çözeltilerin ve kanın çıplak gözle kontrolüne mani olmayacak saydamlıkta olmalıdır.

5) ANTİKOAGÜLAN SOLÜSYON

- ✓ 450 ml kan alımı için 63 ml CPDA-1 antikoagülan solüsyon içermelidir.

6) PAKETLEME

- ✓ Alüminyum ambalaj içinde olmalıdır.
- ✓ Torbalar paketler içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmelidir.
- ✓ Paketler karton koliler içerisinde teslim edilmelidir.

7) 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.