



TAM KAN LÖKOSİT FİLTRELİ TORBA SİSTEMİ

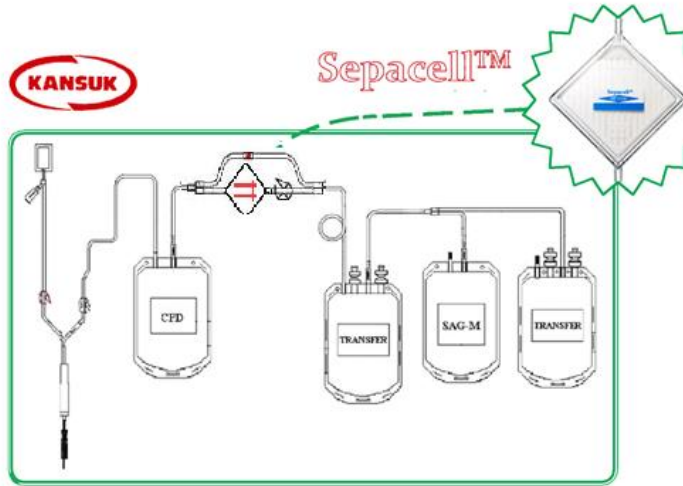
TEKNİK ŞARTNAME

Tam Kan Lökosit Filtreli Numune Alma Sistemli ve İğne Koruma Kılıflı Kan Torbası:

Tamamen kapalı bir sistemde tam kanın filtre edilmesi sonucu lökositlerden arındırılmış Eritrosit ve Plazma elde etmek üzere tasarlanmış olmalıdır. SAG-M ek solüsyonunda eritrositler 42 güne kadar saklanabilmelidir.

Sistem, kan alma hortumunun bağlı olduğu içerisinde CPD antikoagülant solüsyonu bulunan ana torba, filtrasyon işlemi için tam kanın aktarılacağı 1 adet transfer torbası, içerisinde SAG-M ek solüsyonu bulunan 1 adet transfer torba ve plasmanın aktarılacağı 1 adet transfer torbadan oluşmalıdır.

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 haznesi torba sistemi ile birlikte monte edilmiş olmalıdır. Ayrıca, İğne koruma kılıfı sayesinde iğne batma riskine karşı kullanıcı güvenliği sağlanmış olmalıdır.



1) İĞNE

- ✓ İğne çapı 16 G (1,65 mm) olmalıdır.
- ✓ İğne cidarı ultra ince olmalıdır.
- ✓ Muhafaza üzerinde damar giriş yönünü belirtir işaret olmalıdır.

2) KAN ALMA HORTUMU

- ✓ En az 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, aynı bu numaralar transfer torbalara bağlantı hortumlarında da olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazındığında dahi kolay çıkmamalıdır.
- ✓ Çapraz karşılaştırma için alınacak kan örneği Sag-M içeren eritrosit torbasının bağlantı hortumundan alınabilmelidir.

3) ETİKET

- ✓ Etiketi Türkçe veya sembol etiket olmalıdır.
- ✓ Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar olmalıdır.
- ✓ Derin dondurucuda etiketler düşmemelidir bunun için etiketler torba üzerinde parça bırakmadan soyulmayacak özellikte olmalıdır.

✓ Etiket üzerinde CE işareti ve CE işaretinden sonra numara olmalıdır.

4) PVC TORBA

✓ Ana Torba hacmi 450 ml kan alacak şekilde olmalıdır.

✓ Ana torbaya bağlı filtrasyon sonrası tam kanın aktarılabilmesi için 450 ml hacimli boş bir transfer torba olmalıdır.

✓ Ana torbaya bağlı plazma ayırımı için 450ml'lik bir adet transfer torba bulunmalıdır. Plazma torbasına çıkış ucu kırılarak açılmalıdır.

✓ Eritrositlerin transfer edileceği SAG_M içeren torbanın giriş kısmının kırılarak açılması gerekir.

✓ SAG-M Torbası kenarlarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır

5) 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 olmalıdır.**

6) PAKETLEME

✓ Alüminyum ambalaj içinde olmalıdır.

✓ Torba paket içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmelidir.

7) FİLTRE

✓ *Filtre Ana torba ve ona bağlı filtre edilen tam kanın toplanacağı 450 ml hacimli transfer torbası arasında olmalıdır.*

✓ *Filtrasyon sonrası eritrosit dolu ünite kalan lökosit miktarı 1×10^6 /üniteden az olmalıdır.*

✓ *Filtre üzerinde kan akış yönünü gösteren ok işaretleri bulunmalıdır.*

8) KALİTE KONTROL

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

9) SERTİFİKALAR

Torbalar için:

✓ Kan Torbaları için CE belgesi olmalıdır.

10) Sağlık bakanlığından onaylanmış UBB kaydı bulunmalıdır.

İmalat Yeri için:

✓ Kan Torbalarının imal edildiği yer için ISO 9001:2008 + ISO 13485:2003 kalite sistem yeterlilik belgeleri olmalıdır.

Cihazlar için:

✓ Teknik Servis için TSE Hizmeti Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

✓ Medikal Cihazlar yetkili satıcı firmanın satış ve servisi ISO 9001:2008 belgesinin kapsamında olmalıdır.