



Stok kodu : 22004006745

## K2 DÖRTLÜ ERİTROSİT LÖKOSİT FİLTRELİ NUMUNE ALMA SİSTEMLİ ve İĞNE KORUMA KILIFLI KAN TORBASI

### TEKNİK ŞARTNAME

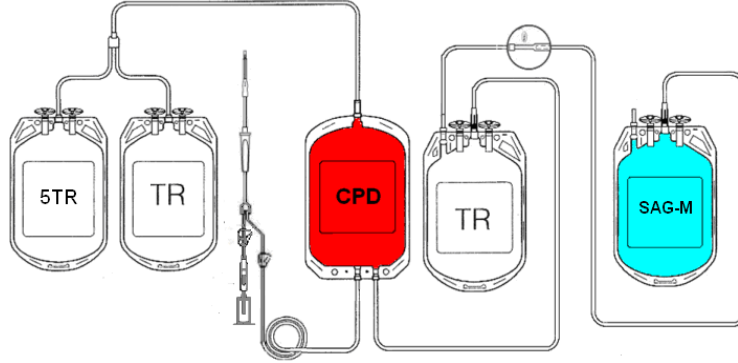
In-Line Filtreli Top&Bottom Dörtlü Numune Alma Sistemli ve İğne Koruma Kılıflı Kan Torbası: Tamamen kapalı bir sistemde Bir ünite tam Kandan, bir ünite lökositten indirgenmiş Eritrosit süspansiyonu ve buffy coat'tan elde edilmiş Trombosit ve bir ünite Plazma elde etmek üzere tasarlanmış olmalıdır. Tam kandan Buffy Coat'un uzaklaştırılması sayesinde eritrositlerde filtrasyon öncesi %60-80 oranında lökosit azaltılması, daha fazla plazma ve daha kaliteli trombosit elde edilmesi sağlanmalıdır. SAG-M ek solüsyonunda eritrositler 42 güne kadar saklanabilmelidir. Özel yapılmış PVC transfer torbası sayesinde trombosit saklama dolabında trombositler ajitasyon halinde 5 gün'e kadar saklanabilmelidir.

Sistem, kan alma hortumunun bağlı olduğu içersinde CPD antikoagulant solüsyonu bulunan ana torba bu ana torbaya;

Üstten bağlı 2 tane boş transfer torbası (bir plazma, bir trombosit torbası)

Alttan bağlı filtrasyon öncesi eritrositlerin aktarılacağı boş transfer torba, bu transfer torbaya bağlı hortum sistemi üzerinde 1 adet eritrosit filtresi, eritrosit filtresinin diğer ucun başlı içinde 100ml sag-m solüsyon olan bir torba olmalıdır.

Ayrıca, Kan alma hortumu üzerinde imalat sırasında montajı yapılmış 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 kan torbası sistemine imalat sırasında monte edilmiş olmalıdır. Ayrıca iğne koruma kılıfı sayesinde iğne batma riski engellenebilmelidir



#### 1) İĞNE

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

#### 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 40-60 cm uzunluğunda bir hortum olmalıdır.
- ✓ Bu hortum üzerinde 10 cm de bir numara basılmış olmalıdır. Bu numaralar tırnakla kazındığında dahi kolay çıkmamalıdır.

#### 3) ETİKET

- ✓ Etiket Türkçe olmalıdır veya sembol'lü etiket olmalıdır.
- ✓ Etiket üzerinde donör bilgilerini girecek yeterli boşluklar olmalıdır.
- ✓ **Trombosit saklama torbasının üzerindeki etikette, torbanın trombositleri 5 gün boyunca uygun şartlar altında koruyabildiği açıkça ifade edilmiş olmalı ve böylece sistemin bu özelliği taşımayan diğer torba sistemleri ile karıştırılmasının engellenmiş olması gerekmektedir.**
- ✓ 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 alttan bağılı eritrositlerin aktarılabilceğı 450 ml hacimli boş bir transfer torba olmalıdır.
- ✓ Ana torbaya üstten bağılı plazma ve trombosit ayırımı için 450ml'lik iki adet transfer torba bulunmalıdır. Plazma torbasına çıkış ucu kırılarak açılmalıdır.
- ✓ Ana torba üst kısmında optik seperatöre takmak için delikler olmalıdır.
- ✓ **Ana torbada eritrositlerin takılabileceğı set çıkış portu olmamalı, bu sayede düşük kontaminasyonlu yüksek kalitede plazma elde edilmesi mümkün olmalıdır.**
- ✓ Eritrositlerin transfer edileceğı SAG\_M içeren torbanın giriş kısmının kırılarak açılması gerekir.
- ✓ Trombosit eldesinin 5 günlük saklanabilmesi için gerekli olan transfer torba tri-(2-ethylhexyl) trimellitate (TOTM) folyodan yapılmış olması gerekir.
- ✓ SAG-M Torbası kenarlarında tüp takılacak askı yerleri olmalıdır.

#### 5) SİSTEMLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLAR

- ✓ Sistemle birlikte verilen cihazın üzerinde plazma ve eritrositi ayırabilen optik sensör bulunmalıdır.
- ✓ **Sistemle birlikte verilen, optik gözlü separatör cihazında 10 dakikadan az sürede ürün ayrılabilmelidir.**
- ✓ **Sistemle birlikte gelen optik gözlü separatör sayesinde trombositler manual değil otomatik olarak ayrılabilmelidir.**
- ✓ Filtrasyon işlemi için seyyar veya üniteye monte edilebilir uygun niteliklere sahip askılar verilmelidir.

#### 6) ANTİKOAGÜLAN SOLÜSYON VE DİĞER

- ✓ **antikoagülan solüsyon olarak 63 ml CPD, eritrosit torbasında 100 ml SAG-M solüsyon olmalıdır.**

#### 7) PAKETLEME

- ✓ Alüminyum ambalaj içinde olmalıdır.
- ✓ Torba paket içerisinde katlanmamış, düz olarak yerleştirilmelidir.

#### 8) FİLTRE

- ✓ Filtre Ana torbaya alttan bağılı transfer torbası ile Sag-M içeren eritrosit torbası arasında olmalıdır.
- ✓ Filtrenin üzerinde bulunduğu hortumun toplam uzunluğu yaklaşık 1.50 cm olup düzgün ve kesintisiz kan akışına olanak verecek şekilde olmalıdır.
- ✓ Filtrasyon sonrası eritrosit dolu ünite kalan lökosit miktarı  $1 \times 10^6$ /üniteden az olmalıdır.
- ✓ Filtre üzerinde kan akış yönünü gösteren ok işaretleri bulunmalıdır.

#### 9) KALİTE KONTROL

- ✓ Bu sistem torbalarla elde edilen ürünlerin kalitesi firma tarafından yapılacak rutin demo çalışmaları ile kanıtlanmalıdır. Demo sonucunda elde edilen ürünler Avrupa konseyi yayınları Kan Komponentlerinin Hazırlanması, Kullanımı ve Kalite Güvencesi Kitabında kabul edilen değerleri içermelidir. **Bu Değerler: Trombosit hacmi >40 ml; Ünite Trombosit sayısı >  $60 \times 10^9$ ; Ünite Lökosit Miktarı  $< 1 \times 10^6$ ; Hct 0,50-0,70; Hgb: ünite min 43 gr**, olmalı ve bu değerlerin karşılandığına dair yapılan demo merkezi'nde bulunan santrifüj cihazının torba çeşidine göre devir, ısı, süre, ayarı belirlenmelidir.
- ✓ Cihazlarla elde edilen ürünlerin kalitesinin daimilik kazanması için Kan Merkezinde bulunan Kan Alma Çalkalama;Otomatik Seperatör, hortum kapama cihazlarının düzenli bakımı firma teknik servisi tarafından yapılmalıdır.

#### 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.