

KAN I İNLANAMA END KATÖRÜ TEKNİK ARTNAMES

1. İndikatörler bir plaka üzerine sekizer' li halde yapıştırılmış etiket şeklinde olup radyasyona duyarlı özel bir film içermelidir. Kan ışınlama endikatörüne ait broşür olmalıdır.
2. Işınlanacak kan torbalarının üzerine yapıştırılmalı ve ışınlama prosesinin kontrolünü ve Güvenilirliğini görsel olarak ispatlamalıdır.
3. İndikatör üzerinde ışınlamadan önce "25 Gy indicator Not irradiated" yazısı olmalıdır. Kan torbası yeterli doz ışın aldığında, indikatörün film bölümünde yer alan "NOT" yazısı tam olarak kararık renk değiştirerek kaybolmalıdır.
4. Yetersiz ışın alan kan ürünlerinin ayırımı kullanıcı yorumuna gerek kalmadan net ve kolay bir şekilde yapılabilmelidir.
5. Işınlama prosesi etiketin üzerinden net bir şekilde okunabilmelidir.
6. İndikatör üzerlerinde belirtilen raf ömrü sonuna kadar, ışınlanarak veya ışınlanmadan saklama aşamasında, ışınlama dışında başka ışık kaynaklarından etkilenmemelidir.
7. İndikatörün yapışkan özelliği yüksek olmalı torbanın üzerinden kolayca sökülmemeli, kullanım esnasında nemden etkilenerek düşmemelidir. Yapışkanının kan torbasına direk temasında kan hücrelerine zarar vermeyeceğine dair FDA onayı olmalıdır.
8. İndikatör üzerinde ürünün markası, operatör, uygulama tarih bölümü, lot no, son kullanma tarihi yazmalıdır.
9. İndikatörlerin ISBT 128 özel barkodu bulunmalıdır.
10. 200 adetlik kutu içerisinde indikatörlerin ısıdan etkilenip etkilenmediğini gösteren ısı etiketi olmalıdır.
11. İndikatörler sadece ortalama ışınlama dozu olan 25Gy ile kontrol edilebilir olmalıdır.
12. İndikatörlerin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
13. Yerli ürünler TSE ve ISO 13485, ithal ürünler FDA, ISO 9001 ve ISO 13485 Kalite belgelerine sahip olmalıdır.
14. Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, iletişim bilgileri, son kullanma tarihi, lot no, ISBT 128 özel barkodu ve 200'lük kutu olduğu yazılmış olmalıdır.
15. İndikatörler tek kullanımlık olmalı, kullanıcıyı ikinci kez kullanmaya neden olacak karışıklığa sebep olmamalıdır.
16. İstenildiğinde kan ışınlama cihazının doz dağılımını belirlemek için akredite olmuş kurumdan (NIST) onaylı doz haritalama işlemi yapılmalıdır. Doz dağılım broşürü olmalıdır.
17. Türkiye'de 5 Avrupa veya ABD 'de 3 merkezde kullanıldığına dair referans mektubu olmalıdır.
18. İthalatçı firmaların Apostil onaylı yetki belgesi olmalıdır.
19. Ürüne ait her üretilmiş lot için analiz sertifikası olmalıdır.