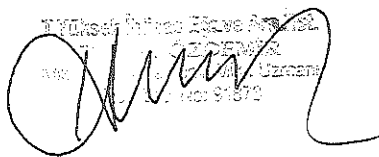
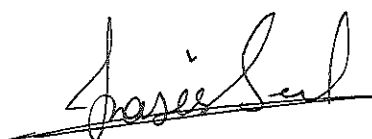


ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

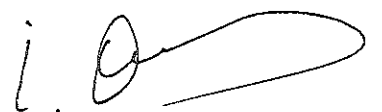
KAN IŞINLAMA İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatörler bir plaka üzerine sekizer' li halde yapıştırılmış etiket şeklinde olup radyasyona duyarlı özel bir film içermelidir.
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 aldığı anda, indikatörün film bölümünde yer alan "NOT" yazısı tam olarak kararıp 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. Kan ışınlama indikatörlerinin, indikatörün arka tarafına konuşturılmış kan torbalarına yapıştırılmasında kullanılan yapıştırıcının kan ve kan hücrelerine zarar vermediğine dair 21 CFR 175, 105 üretim Belgesi olmalıdır.
8. İndikatör üzerinde ürünün markası, operatör, uygulama tarih bölümü, lot no, son kullanma tarihi yazmalıdır.
9. Işınlanacak kanlar için istenen kan ışınlama indikatörlerine insan köken tıbbi ürünlerin identifikasyon, etiketleme ve transport standardına uygunluğunu gösteren ISBT 128 Barkodu olmalıdır.
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 üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
13. Üretici firmaların ürettikleri ürün ile ilgili üretim kapsamında ürün analiz sertifikası, ISO 13485 ve ISO 9001 Kalite Belgeleri olmalıdır.
14. Üretici firmalar yerli ise ürüne ait TSE, ithal ise EC kapsamında olan ürünler için EC veya FDA yasal standart kalite üretim belgesi olmalıdır.
15. Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, iletişim bilgileri, son kullanma tarihi, lot no, ISBT 128 barkodu ve 200'lük kutu olduğu yazılmış olmalıdır.
16. İndikatörler tek kullanımlık olmalı, kullanıcıyı ikinci kez kullanmaya neden olacak karışıklığa sebep olmamalıdır.
17. İstenildiğinde kan ışınlama cihazının doz dağılımını belirlemek için akredite olmuş kurumdan onaylı doz haritalama işlemi yapılmalıdır.
18. Türkiye dışında 5 Avrupa veya ABD 'de 3 merkezde kullanıldığına dair referans mektubu olmalıdır.
19. Üretici firmaların yerli ise TSE üretim belgesi, ithalatçı ise Apostil onaylı yetki belgesi olmalıdır.
20. Ürüne ait her üretilmiş lot için analiz sertifikası olmalıdır.

Uz. Dr. Laser Soral




Prof. Dr. İmdat Dilek

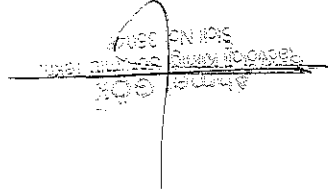


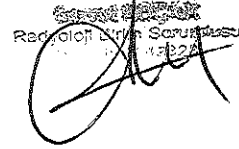
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
SEYYAR RÖNTGEN KASET POŞETİ ŞEFFAF (50cmX60cm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmalatında atık madde kullanılmamalıdır.
2. Birinci sınıf orijinal orta yoğunluk polietilen hammaddeden imal edilmiş olacaktır.
3. Boyutları Torbaların eni: 50 cm boyu: 60 cm olacaktır.
4. Rengi şeffaf olmalıdır.
5. Üç tarafı kapalı kısa ucun birisi açık olacak şekilde olmalıdır.
6. Poşetlerin alt kaynakları sızdırmaz, patlamaz ve yüksek mukavemetli olacaktır.
7. ~~Kullanım kolaylığı açısından rulo şeklinde olmalıdır.~~
8. Poşetlerde yırtık, kopukluk olmamalıdır.
9. Malzeme kalınlığı en az 30 mikron olmalıdır.
10. Torbalar; şeffaf, kokusuz olacaktır.


Reyhan Kaya
Radyoloji Şifir Sorumlusu
Sifir No: K 42320


Reyhan Kaya
Radyoloji Şifir Sorumlusu
Sifir No: K 42320


Reyhan Kaya
Radyoloji Şifir Sorumlusu
Sifir No: K 42320


Reyhan Kaya
Radyoloji Şifir Sorumlusu
Sifir No: K 42320