

15 Gy Min Doz, 25 Gy Hedef doz ve Max Doz 50 Gy gösteren Kan Işınlama İndikatörü Teknik Şartnamesi

1. Kan ışınlama indikatörleri, iyonlaştırıcı radyasyona yanıt veren radyokromik malzeme içeren yapışkan etiketler olarak sağlanmalıdır. Kan ışınlama indikatörü, ışınlanacak kan torbalarının üzerine yapıştırılmalıdır.
2. Her kan ışınlama indikatörünün etiketinin sol tarafında 6 mm'lik çapta merkezi noktaya sahip olmalıdır. Bu merkezi nokta radyokromik malzemeye sahip kabarık-dolgu beyaz renkli indikatör olmalıdır. Bu merkezi noktayı çevreleyen yaklaşık 15 mm'lik çapta baskılı minimum ve maksimum dozu gösteren iki renkli referans dairesinde oluşmalıdır.
3. Kan ışınlama indikatörü 200 adet indikatörlü dolu kutu ağırlığı 100 (±5 gram) olmalıdır.
4. Kan ışınlama indikatör kutusunun boyutları 15.875 cm uzunluk x 8.255 cm genişlik x 1.905 cm yüksekliğe sahip olmalıdır.
5. Kan ışınlama indikatörün 6.985 cm uzunluğunda ve 2.2352 cm eninde olmalıdır.
6. Kan ışınlama indikatörü İyonlaştırıcı radyasyona maruz kaldığında ortadaki radyokromik malzemeye sahip beyaz nokta maviye dönmelidir.
7. Kan ışınlama indikatörünün renk değişikliği, kanın ışınladığını ve ışınlamanın **FDA ve AABB** tarafından önerilen 15 Gy'den az, **hedef 25 Gy doza** ve 50 Gy'den fazla olmayan dozda olduğunu doğrulayabilmelidir.
8. Kan ışınlama indikatörünün İki renkli dairenin solda, minimum ışınlama dozu verildiğinde merkez noktanın renk tonuna karşılık gelen açık mavi bir tarafı olmalıdır..Minimum doz (15 Gy) açık mavi tarafın üzerinde yazılı olmalıdır.
9. Kan ışınlama indikatörünün İki renkli dairenin sağ tarafında, maksimum ışınlama dozu verildiğinde merkez noktanın renk tonuna karşılık gelen koyu mavi bir taraf olmalıdır. Maksimum doz (50 Gy) koyu mavi tarafın üzerine yazılı olmalıdır.
10. Kullanıcı, kan ışınlama indikatörünün radyokromik malzemeye sahip merkezi noktanın sol taraftaki mavi referans renginden daha açık ve sağ taraftan daha koyu olmadığından emin olarak kanın 15 Gy'den az ve 50 Gy'den fazla olmamak üzere **hedef doz 25 Gy** ışınladığını kolayca doğrulayabilmelidir.
11. Kan ışınlama indikatörünün **hedef doz 25 Gy** renk değişimi anında, kalıcı ve geri dönülemez olmalıdır..
12. Kan ışınlama indikatörünün / göstergenin basılı ve barkodla okunabilir bir lot numarası olmalıdır. **Barkod, ISBT 128 barkod** özelliği kullanılabilir olmalıdır.
13. Kan ışınlama indikatörü üreticisinin **Ruhsatlı satıcı ISBT128 barkodunun** Lisanslı Tedarikci Sertifikasına sahip olmalıdır.Bu belge yeminli tercüme onaylı teklif ile birlikte verilmelidir.
14. Teklif edilen ürünün üreticisinin **Türkiye tek yetkili distribütör satıcı belgesi** teklif ile birlikte verilmelidir. Bu belge üreticinin bulunduğu ülkenin **T.C. Konsolosluğu tarafından onaylı olmalı** ve yeminli tercüman tarafından türkçeye çevrilmiş olmalıdır. Yetkili distribütör bayi aracılığı ile teklif veriyorsa yetki zinciri kuralıdır. Bu belgeler teklif ile birlikte verilmelidir.
15. Her göstergede, kullanıcının ışınlama tarihini, ışınlama zamanını ve operatörün kimliğini yazması için bir alan olacaktır.
16. Her kan ışınlama indikatöründe yazdırılmış **hedef dozu (25 Gy) belirtilmelidir**. Ayrıca kullanıcının/operatörün **hedef doz 25 Gy'den** farklı bir hedef dozu belirleyebilmesi için bir boşluk olmalıdır.
17. Her indikatör ve ambalaj kutusu, indikatörün Gamma veya X-ray radyasyonu için olmasına bağlı olarak basılı bir katalog numaralarına sahip olmalıdır.
18. Kan ışınlama indikatörünün her kutusunda 200 adet indikatör etiketi olmalıdır.Bunlar, kutu başına 40 yaprak olacak şekilde yaprak başına beş etiket olarak düzenlenmiş olmalıdır.
19. 200 göstergeden oluşan ambalaj kutusu, göstergeleri UV ışığından korumak için siyah astarlı, kolay açılır bir kayar kutu/çekmeceli kutu içinde olmalıdır.
20. Kan ışınlama indikatörü orijinal kutusunda -2°C ile +6°C arasında muhafaza edilmelidir.
21. Göstergelerin raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 14 ay olmalıdır.
22. Kan ışınlama indikatörü **Kanada sağlık yönergesine sahip HPFD'ye kayıtlı olmalı** ve belgesi yeminli tercüme çevirisi teklif dosyasında olmalıdır.
23. **Fasson S-815-B yapıştırıcısı, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA)** Kan ve Kan Bileşenlerinin Tek Biçimli Etiketlenmesi Kılavuzunu karşılamış olmalı ve kan torbaları için birincil etiket olarak kullanımı uygunluğa ve güvenliğe sahip olmalıdır. Kan ışınlama indikatörü üreticisinin bu uygunluk beyanı türkçe yeminli tercüme çevirisi olmalı ve teklif ile birlikte verilmelidir. Teklifte uygunluğu olmayan kan ışınlama indikatörü üreticisinin teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
24. Kan ışınlama indikatörü üreticisinin, **ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) kuruluş kaydı** ve cihaz listesinde olmalıdır. Bu belge yeminli tercüme çevirisi teklif ile birlikte verilmelidir.
25. 200 göstergeden oluşan her kutu, serinin, ışınlamaya yeterli yanıtın sağlanması için **NIST (Ulusal Standartlar ve Teknoloji Enstitüsü) izlenebilir** kalibrasyon kullanılarak ışınlama yoluyla test edildiğini doğrulayan bir kalite güvence belgesi içermelidir.
26. Ürünler, **ISO 9001: 2015** yönergelerine uygun olarak kaydedilmiş bir Kalite Yönetim Sistemine sahip olacaktır. Bu belge türkçe çevirisi teklif ile birlikte verilmelidir.