|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ototransfüzyon seti, otolog kanın toplanması, konsantre edilmesi, yıkanması ve yeniden infüzyonunu sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 2. Ototransfüzyon setinin içeriğinde;   * Rezervuar, * En az 10lt atık torbası, * Bowl veya kasnak, * Temiz kan torbası * Masa tubing sistemi * Serum fizyolojik bağlanabilmesi için 2 adet port, * Kan rezervuarına bağlantıyı sağlayan konnektör, * 1 litrelik 2 portlu bir transfer torbası, * Suction hat veya sistemin bunu karşılayacak özelliği olmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Setin rezervuarı yağ komponentlerini tutabilmeli veya kan ayrışımı yapılan seperasyon çemberinde yağ komponentleri tutulabilmelidir, böylece yağ embolisi riskini azaltma yeteneğine sahip olmalıdır. 2. Sistemde filtre bulunmalı ya da set ile beraber tedarik edilmelidir. 3. Setin atık torbası boşaltma musluğu içermeli ve setten ayrılabilir özellikte olmalıdır. 4. Cihazın hastadan alınan kanın hastaya hemen verilebilmesini sağlayacak kontünie sistemin gerektiğinde kullanılmasını sağlayacak yapısı olmalıdır. 5. Cihaz pediatrik ve diğer vakalarda kullanılmak üzere 55, 125, 135, 175, 225 ml kapasiteli bowllardan birine ya da birkaçına sahip olmalı veya hacimden bağımsız çalışabilen kontünie sistemlere uygun standart seperasyon çemberi (kasnak veya bowl) olmalıdır. 6. Cihaza bağlanan ototransfüzyon setinin geçtiği hatlarda hava kabarcığı dedektörü bulunmalıdır. 7. Cihaz rahat taşınabilir olmalı veya kendisine ait arabası olmalıdır. 8. Cihaz santrifüj işlemi yaparken işlemi durmadan bowlla veya kasnakla kanın dolum hızını, yıkama volümünü ve hızını, yıkanmış kanın torbasına verme hızını ayarlama ve kanı gerektiğinde geri bowlla veya kasnakla alabilme bowldan veya kasnaktan rezervuara geri döndürme tuşu olmalıdır veyafarklı yıkama programına geçiş seçeneği olmalıdır. 9. Cihaz program isteğe bağlı olarak otomatik, yarı otomatik (kullanıcıyı uyarıcılı) veya elle kumanda edilebilmelidir. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ürün steril ve tek kullanımlık olmalıdır. 2. Ürün orijinal ambalajı üzerinde son kullanma tarihi, UTS ve LOT bilgileri olmalıdır. 3. Her 100 sete karşı en az 1 cihaz uhdesi firmada kalmak koşulu ile kurumun kullanımına bırakılacaktır. |