**SMT1725-HEMOPERFÜZYON KARTUŞU (ADSORBAN MEMBRAN), KÖMÜR İÇEREN**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün, ağır akut böbrek yetmezliği, kronik böbrek yetmezliği, üremik sendrom ve kronik hemodiyaliz tedavisinde ortaya çıkabilen periferik nöropati, tedaviye dirençli cilt kaşıntıları, üremik ansefolapati, renal ostedistrofi ve vaskuler kalsifikasyon, tedaviye dirençli hipertansiyon, kalp damar hastalığı ve malnutrisyon gibi komplikasyonların ortaya çıkmasında rol oynayan çeşitli toksik maddelerin birikimlerinde bu toksik maddeleri çekmek için kullanabilme endikasyonuna sahip olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Hemoperfüzyon kartuşu membran tipi selüloz yapıda olmalıdır.
2. Hemoperfüzyon kartuşunda kullanılan malzeme polipropilen olmalıdır.
3. Hemoperfüzyon kartuşu uzunluğu 230-250mm, maksimum çapı 90mm olmalıdır.
4. Hemoperfüzyon kartuşu emici maddesi aktif haldeki hemoperfüzyon cinsi kömür olmalıdır.
5. Hemoperfüzyon kartuşu 100-325 gram hemoperfüzyon cinsi kömür içermelidir.
6. Hemoperfüzyon kartuşu filtrelerinin gözenek büyüklüğü 400-500 µm, membran kalınlığı 3-5µm olmalıdır.
7. Hemoperfüzyon kartuşu emici madde toplam yüzey alanı erişkin tipinde 100.000-300.000m² olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Ürün ön işlemden geçmeden tam kanla çalışabilmelidir.
2. Üründe gerçekleştirilecek işlemler otolog olmalı ve herhangi bir kan ve kan ürünlerine gereksinim duymamalı.
3. Ürün orta ve büyük moleküler ağırlıklı toksinler ile proteine bağlanmış toksinleri ve süreğen hemodiyaliz tedavisindeki hastaların kanlarında biriken ve klasik hemodiyalizle çekilemeyen toksinleri adsorbe edebilmelidir.
4. Ürün kan şekilli elemanları üzerine olumsuz etki etmemeli ve hem yaşam kalitesi hem de yaşam süresini arttırabilmelidir.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Hemoperfüzyon kartuşu, buhar veya gama yöntemi ile steril edilmiş olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır. Son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi paket üzerinde yazmalıdır.
2. Kartuşlar hemodiyaliz cihazları ve cihazda kullanılan arter ven setleri ile uyumlu olmalıdır.
 |