**SMT1736**-**DÜŞÜK AKIMLI (LOW-FLUX) DİYALİZÖR (HOLLOW FİBER)**

|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Hemodiyaliz işleminde pediatrik ve yetişkin için kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Diyalizörler düşük akımlı, hollow fiber yapıda sentetik veya semi sentetik yapıda olmalıdır.
2. Membran kalınlığı 20-60 mikron olmalıdır.
3. Maksimal kan akımı 200-600 ml/dk. diyalizat akımı ise 400-800 ml/dk arasında olmalıdır.
4. Diyalizerlerin diyalizat ve kan giriş çıkışlarında kontamine riskini minimuma indirmek için mutlaka kapak bulunmalıdır.
5. Diyalizörler 0,3-2,2 m2 aralığında seçeneklere sahip olmalı ve QB:200-400 ml/dk ve QD: 300-500 ml/dk olan Diyalizörin diyaliz fonksiyonu aşağıdaki değerlere uygun olmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yüzey alanı** | **0.3-1.1 m2** | **1.2-1.5 m2** | **1.6-1.9 m2** | **2.0-2.2 m2** |
| **Ultrafiltrasyon Katsayısı** | ≥3 ml/h/mmHg | ≥10 ml/h/mmHg | ≥12,5ml/h/mmHg | ≥15 ml/h/mmHg |
| **Üre Klirensi** | ≥90ml/h/mmHg | ≥180 ml/h/mmHg | ≥180ml/h/mmHg | ≥195ml/h/mmHg |
|  **B12 Klirensi** | ≥24 ml/h/mmHg | ≥87 ml/h/mmHg | ≥100ml/h/mmHg | ≥115ml/h/mmHg |
| **Fosfat Klirensi** | ≥50ml/h/mmHg | ≥145 ml/h/mmHg | ≥155ml/h/mmHg | ≥170ml/h/mmHg |
| **Kreatinin klirensi** | ≥70ml/h/mmHg | ≥170 ml/h/mmHg | ≥175ml/h/mmHg | ≥180ml/h/mmHg |
| **Dolum Hacmi** | 20-90 ml | 65-100 ml | 65-114 ml | 65-139 ml |

 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara ve çatlamalara karşı dayanıklı olmalıdır.
2. Diyalizör membranı maksimum 42oC dereceye kadar (107,6F) fonksiyon görebilmelidir.
3. Diyalizör membranı 500 mmHg basınca dayanıklı olmalı, bu basınçlarda rüptür görülmemelidir.
4. Membran biyo uyumlu olmalıdır.
5. Rezidüel kan volümü 1ml’ den fazla olmamalıdır.
6. Diyalizör membranı diyaliz anında kan tutması olarak bilinen (pıhtılaşma) duruma yol açmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Diyalizörler steril ve orijinal ambalajında olmalı, ambalajda teknik özelliklerini gösteren bilgiler bulunmalıdır. Sterilizasyon türü buhar, gama, iradyasyon, ısı veya elektron beam olmalıdır.
2. Ambalajın üzerindeki etikette ürün cins ve özellikleri, ürün kod numarası, sterilizasyon ve son kullanma tarihi, gerekli uyarılar yazılmalıdır.
 |