|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Hemodiyaliz işlemi için kullanıma uygun olmalıdır.
 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** | 1. Diyalizörler Hallow-fiber yapıda olmalıdır.
2. Membran iç çapı 160-240 mikron, membran duvar kalınlığı ise 20-60 micron arasında olmalıdır.
3. Membran materyali sentetik yapıda ve high-flux özellikte (yüksek geçirgenlikli) olmalıdır.
4. Maximal kan akım hızı 200-500ml/dk, diyalizat akımı ise 300-800 ml/dk arasında fonksiyon görebilmelidir.
5. Başlangıç kan volümü düşük tutulduğunda da (30/70 ml/dk) fonksiyon görülmelidir.
6. Diyalizörlerin kan ve diyaliz giriş çıkışlarında kontaminasyon riskini minimuma indirmek için kapak bulunmalıdır.
7. Diyalizörler 0.2m² de 100ml/dk pompa hızında, 300ml/dkdiyalizat akış hızında; 0,6m²-1,6m² ye kadar 200ml/dk pompa hızında, 500ml/dkdiyalizat akış hızında; 1,6 m² ve üzeri için 300 ml/dk pompa hızında ( Qß = 200 , Qß = 300 ), 500 ml/dkdiyalizat akış hızında (QD = 500) olmalıdır. yüzey alanlarına göre kuf, üre, kreatinin, fosfat, B12 vit ve inülinklirens değerleri aşağıdaki listeye uygun olmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yüzey alanı** | **0,2- 0,6 m2** | **1,0-1,1 m2** | **1,1-1,3 m2** | **1.4-1,5 m2** |
| **Ultrafiltrasyon Katsayısı** | ≥7ml/h/ mmHg | ≥27ml/h/ mmHg | ≥36ml/h/ mmHg | ≥38ml/h/ mmHg |
| **Üre Klirensi** | ≥76 ml/dk | ≥191 ml/dk | ≥185 ml/dk | ≥188 ml/dk |
| **B12 Klirensi** | ≥34 ml/dk | ≥121 ml/dk | ≥120 ml/dk | ≥125 ml/dk |
| **Fosfat klirensi** | ≥57 ml/dk | ≥167 ml/dk | ≥170 ml/dk | ≥174 ml/dk |
| **Kreatininklirensi** | ≥64 ml/dk | ≥178 ml/dk | ≥173 ml/dk | ≥178 ml/dk |
| **İnülinklirensi** | ≥ 20 | ≥ 68 | ≥86  | ≥88 |

 |
| **SM malzeme tanımlama bilgileri:** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Yüzey alanı** | **1.6-1.7 m2** | **1,8-1,9 m2** | **2.0-2.2 m2** | **2,3 m2 ve üstü** |
| **Ultrafiltrasyon Katsayısı** | ≥46ml/h/ mmHg | ≥52ml/h/ mmHg | ≥58ml/h/ mmHg | ≥76ml/h/ mmHg |
| **Üre Klirensi** | ≥192 ml/dk | ≥267 ml/dk | ≥271 ml/dk | ≥292 ml/dk |
| **B12 Klirensi** | ≥130 ml/dk | ≥161 ml/dk | ≥175 ml/dk | ≥225 ml/dk |
| **Fosfat klirensi** | ≥177 ml/dk | ≥227 ml/dk | ≥239 ml/dk | ≥271 ml/dk |
| **Kreatininklirensi** | ≥182 ml/dk | ≥240 ml/dk | ≥250 ml/dk | ≥280 ml/dk |
| **İnülinklirensi** | ≥97 | ≥113 | ≥122  | ≥166 |

 |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Diyalizörlerin dış yapısı kırılmalara karşı dayanıklı olmalıdır.
2. Membran en az 500 mmHg basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Diyalizörmembranı, diyaliz anında kan tutması olarak bilinen (pıhtılaşma) durumuna yol açmamalıdır.
4. Diyalizörmembranı maksimum 42oC dereceye kadar (107,6F) fonksiyon görebilmelidir.
5. Diyalizör ile AV-set bağlantı bölgelerinde diyaliz sırasında herhangi bir sebeple gevşeme olmamalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Diyalizörler steril ambalajda olmalı, üzerinde teknik özelliklerini gösteren bilgiler içermeli, üzerinde sterilizasyon türü ve geçerlilik süresi belirtilmelidir.
2. Sterilizasyon türü buhar, gama, irradyasyon, ısı veya elektron beam olmalıdır.
 |