

V-High Hemodializador

Descripción

El hemodializador desechable se utiliza principalmente para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal crónica y aguda y para un solo uso.

Uso

Según el principio de membrana semipermeable, puede introducir la sangre del paciente y el dializado al mismo tiempo, ambos fluyen en dirección opuesta en los dos lados de la membrana de diálisis.

Con la ayuda de la gradiente del soluto, la presión osmótica y la presión hidráulica, el hemodializador desechable puede eliminar las toxinas y el agua adicional en el intravascular, y al mismo tiempo suministrar el material necesario del dializado y mantener el equilibrio electrolítico y ácido base en la sangre.

Hemodializador de alto flujo

- Utilizado en procedimientos que requieren una mayor capacidad de eliminación de solutos de mediano y gran peso molecular, como β_2 -microglobulina y toxinas urémicas.
- Ideal para pacientes que se benefician de un tratamiento más eficaz para reducir el riesgo de complicaciones relacionadas con acumulaciones de toxinas a largo plazo.
- Proporciona una ultrafiltración más rápida y eficiente, ayudando a controlar el volumen extracelular en pacientes con sobrecarga de líquidos.
- Recomendado en terapias modernas, como la hemodiafiltración (HDF), para lograr un aclaramiento superior de moléculas.

Este dializador de alto flujo se integra a circuitos de diálisis extracorpórea, conectándose mediante líneas arteriales y venosas. Su eficacia y elección dependen de las condiciones clínicas del paciente, los objetivos del tratamiento y las recomendaciones médicas específicas.

Contraindicaciones

No hay contraindicación absoluta para el tratamiento de hemodiálisis, la indicación médica es individual para cada paciente

Debe haber una monitorización rigurosa en pacientes con alteración de la coagulación durante todo el tratamiento.

- No indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales de las membranas (polisulfona o poliamida).
- Usar con precaución en pacientes con alto riesgo de hipotensión (bajo flujo) o inestabilidad cardiovascular (alto flujo).
- No debe utilizarse si la cubierta presenta daños visibles, contaminación o pérdida de integridad, ya que esto puede exponer al paciente a riesgos infecciosos.

Composición

Membrana de polisulfona o poliamida biocompatible, diseñada para minimizar reacciones adversas. Cuerpo de policarbonato transparente de grado médico para resistencia estructural y visibilidad.

Clasificación

- Clase II: Clasificación internacional (EE. UU., UE y otros países) debido a su contacto invasivo con la sangre y uso repetido en pacientes críticos.
- ISO 8637: Regula los requisitos para equipos utilizados en tratamientos extracorpóreos como la hemodiálisis.
- ISO 13485: Certifica la calidad del sistema de gestión de dispositivos médicos.
- CFDA: Certificación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de China.
- FSC (Free Sales Certificate): Garantiza que el dispositivo está autorizado para su venta en su país de origen.
- CE: Indica que un producto cumple con las normativas de seguridad, salud y protección ambiental de la Unión Europea, permitiendo su comercialización en el Espacio Económico Europeo (EEE).

Especificaciones Técnicas

- Compatible con sistemas de diálisis estándar.

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Área Comercial	Ejecutiva de Ventas	Gerencia Comercial

- Disponibles en diferentes áreas de superficie (1,4 m² a 2,1 m²) para adaptarse a las necesidades del paciente.
- Conexiones Luer lock (puerto de conexión para cierre de catéteres en hemodiálisis y otros catéteres venosos centrales) para seguridad y facilidad de uso.

Hemodializador Alto Flujo: Dato de rendimiento In Vitro / datos técnicos

Nombre del Producto	V-High-40	V-High-60	V-High-80	V-High-200	V-High-210
Código del Producto	HAF-VC-100038	HAF-VC-100039	HAF-VC-100016	HAF-VC-100040	HAF-VC-100041
Aclaramiento (Q _B =200 ml/min; Q _D =500 ml/min: Q _F , 10 ml/min)					
Urea	193	195	197	198	225
Creatinina	181	185	190	195	215
Fosfato	176	181	185	190	210
Vitamina B12	137	150	162	175	165
Aclaramiento (Q _B =300 ml/min; Q _D =500 ml/min: Q _F , 10 ml/min)					
Urea	260	267	275	280	315
Creatinina	235	250	260	270	300
Fosfato	236	242	248	254	280
Vitamina B12	156	170	183	196	200
Aclaramiento (Q _B =400 ml/min; Q _D =500 ml/min: Q _F , 10 ml/min)					
Urea	306	315	324	330	360
Creatinina	282	290	297	304	340
Fosfato	260	265	285	297	330
Vitamina B12	170	185	198	212	215

Observaciones: Rendimiento In Vitro: QD = 200/300/400 ml/min. QF =10 ml/min T = 37°C. Coeficientes de ultrafiltración: Plasma bovino, TP = 60 g/l. TMP = 500 mm Hg. V-Higt-210 Coeficiente de ultrafiltración: 55-65 ml/h · mmHg.

Especificación y modelo	V-High-40	V-High-60	V-High-80	V-High-200	V-High-210
Superficie efectiva (m ²)	1.4	1.6	1.8	2.0	2.1
Cantidad de membrana	8832	9984	11136	12288	12,902
ID(m ²)	200±15	200±15	200±15	200±15	200±15

Espesor de la pared (µm)	40±5	40±5	40±5	40±5	40±5
Longitud efectiva (mm)	240±2	240±2	240±2	240±2	240±2
Volumen de cebado (ml)	78	86	99	108	~113
Presión máxima de pulso	500	500	500	500	500
Caída de presión (mmHg) Qb =300ml/min	< 105	< 95	< 85	< 75	< 75

Coeficiente de ultrafiltración (ml/(mmHg-h))						
Condiciones de Prueba	TMP	V-High-40	V-High-60	V-High-80	V-High-200	V-High-210
Qb= 200 ml/min	50	55	60	65	71	75
	200	20	25	28	33	35
	500	10	11	12	13	14
Qb= 300 ml/min	50	61	66	72	79	83
	200	25	29	34	40	42
	500	12	13	14	15	16
Qb= 400 ml/min	50	67	74	81	88	92
	200	30	34	39	44	45
	500	13	15	16	18	19
QB= 200ml/min QF= 30 ml/min		Crisantemo: 0.9±10% Microglobulina: ≥ 0.7		Mioglobina: 0.7 Proteína X: ≤ 0.01		

Descripción del Empaque

Empacado individualmente en blíster estéril de material grado médico.

Empaque Primario	Empaque Secundario
Empaque Individual	Caja con 24 Uds.

Esterilización

Esterilizados mediante óxido de etileno, garantizando el cumplimiento con las normativas internacionales de seguridad.

Vigencia (vida útil)

Duración de 3 años desde la fecha de esterilización, siempre que el empaque permanezca intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y la humedad, a temperaturas entre 10 °C y 30 °C.

Producto

