

V-Low 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 Bajo Flujo

- Indicado en tratamientos estándar, especialmente para pacientes estables o con alto riesgo de hipotensión durante la diálisis.
- Menor permeabilidad de la membrana, lo que reduce la eliminación de moléculas de gran peso molecular, pero permite una depuración adecuada de solutos pequeños como urea y creatinina.
- Usado en sistemas donde la ultrafiltración controlada es suficiente para mantener el equilibrio de líquidos sin causar estrés cardiovascular.
- Adecuado para situaciones donde la estabilidad del paciente es prioritaria sobre la eficacia de eliminación de toxinas de alto peso molecular.

Este tipo de dializadores se integran en 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.
- 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.

V-Low Hemodializador: Dato de rendimiento In Vitro / datos técnicos:

Nombre del Producto	V-Low-40	V-Low-60	V-Low-80	V-Low-200	V-Low-210
Código del Producto	HBF-VC-100042	HBF-VC-100043	HBF-VC-100017	HBF-VC-100044	HBF-VC-100046
Coeficiente de Ultrafiltración (ml/h x mmHg)	18	20	22	24	31.5
Aclaramiento QB= 200 ml/min					
Urea	190	192	194	196	206
Creatinina	181	184	187	190	198
Fosfato	175	180	185	189	194
Vitamina B12	110	118	126	133	140
Aclaramiento QB= 300 ml/min					
Urea	252	260	267	275	289
Creatinina	233	245	257	270	278
Fosfato	214	225	235	245	257
Vitamina B12	120	136	150	165	173
Aclaramiento QB= 400 ml/min					
Urea	279	290	300	312	328
Creatinina	261	275	288	300	305
Fosfato	244	257	270	283	297
Vitamina B12	125	142	158	173	182

Observaciones: Rendimiento In Vitro: Q = 500 ml/min, Q, =10 ml/min, T = 37°C (EN1283, ISO8637). Coeficiente de ultrafiltración: Plasma Bovino, TP = 60 g/L ± 5g/L, TMP = 10mm Hg,

Superficie efectiva (m ²)	1.4	1.6	1.8	2.0	2.1
Rango de flujo sanguíneo (ml/min)	200 - 400	200 - 400	200 - 400	200 - 400	200-400
Espesor de pared/lumen (um)	40/200	40/200	40/200	40/200	40/200
Volumen de cebado (ml)	78	86	99	108	130
Material de la membrana	Polietersulfona o polisulfona				
Presión máxima de pulso (mmHg)	500	500	500	500	500
Material de la carcasa	Policarbonato				
Material de la cubierta	Policarbonato				
O ring (junta tórica)	Caucho de silicona				
Caps (cabezales)	Polipropileno				
Método de esterilización	Radiación Gama				
Forma de tratamiento	Alta definición (HD)				
Unidades por caja	24				
Código del Producto	V-Low-40	V-Low-60	V-Low-80	V-Low-200	V-Low-210

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

