

# FICHA TÉCNICA DO PRODUTO



**Distribuidor nacional: BELA Bioempresa, Lda.**

<b>Tipo de produto</b>	Sistema de Hemoconcentração para C.E.C. de Adultos
<b>Fabricante</b>	MEDICA S.p.A.
<b>Código</b>	<b>M03968</b>
<b>Descrição</b>	DP07HC-Hemoconcentrador Adulto, 0,7 m <sup>2</sup> .
<b>Descrição alargada</b>	Filtro hemoconcentrador para adultos em CEC (circulação extracorporeal em cirurgia cardíaca) para reduzir a carga hídrica e os agentes pró-inflamatórios, utilizados durante e no final da circulação extracorporeal.
<b>Características técnicas</b>	Área de superfície: 0,7 m <sup>2</sup> ; Vol.: 49 ml; MTP (pressão transmembranar máxima): 600 mmHg.
<b>Desempenho técnico</b>	Kuf: 32 ml/h/mmHg.
<b>Materiais</b>	Fibra PES (Purema) 30/200 micrones; cartucho de policarbonato; invólucro de poliuretano.
<b>Descrição componentes</b>	Cartucho cilíndrico que contém milhares de fibras tubulares distribuídas longitudinalmente e compactadas com um adesivo no cartucho. O recipiente possui (de acordo com as normas) orifícios de entrada/saída Luer Lock laterais e Twist Lock sanguíneos.
<b>Medidas</b>	18,5 cm x 5 cm x 5 cm.
<b>Esterilização</b>	O dispositivo é esterilizado por irradiação beta de acordo com a norma ISO11137.
<b>Indicações</b>	Para a hemoconcentração em CEC, o processo de filtragem do sangue do doente através de uma membrana semipermeável. Concebido para reduzir a carga de fluidos e os agentes pró-inflamatórios, utilizado durante e no final da circulação extracorporeal em doentes de cirurgia cardíaca. Liga-se entre o filtro arterial e o reservatório.
<b>Vantagens Produto</b>	Elevada permeabilidade da fibra; baixo volume hemático; fácil purga (geometria do cartucho de fibras).
<b>Tecido standard.</b>	UNI NA ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016
<b>Classe DM</b>	Classe IIb
<b>Certificado CE n.º.</b>	MDR 00048-A
<b>ID do órgão notificado</b>	0476
<b>Dedicação</b>	Para funcionar, tem de estar ligado a linhas eléctricas.
<b>Condições de transporte</b>	Temperatura ambiente (0° - +50°).
<b>Condições de armazenamento</b>	Temperatura ambiente (0° - +50°).
<b>Unidades / Caixa</b>	6 unidades/caixa
<b>Encomenda mínima</b>	1 caixa
<b>Tamanho Recipiente</b>	20 cm x 19 cm x 13,5 cm

<b>Código GTIN/EAN</b>	8033772326322
<b>Código UDI-DI Básico</b>	803377232HMCHY
<b>Prazo de validade</b>	36 meses a partir do fabrico.
<b>Vida útil</b>	1 procedimento de suporte cardiopulmonar por CEC.

**Fotografia / Imagem**

