

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO



Distribuidor nacional: BELA Bioempresa, Lda.

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

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

Fotografia / Imagem

