

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO



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

Tipo de produto	Sistema de hemoconcentração adulto para C.E.C.
Fabricante	MEDICA S.p.A.
Código	M03970
Descrição	DP12HC-Hemoconcentrador Adulto, 1,2m ²
Descrição alargada	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.
Características técnicas	Área de superfície: 1,2 m ² ; Vol.: 75 ml; MTP (pressão transmembranar máxima): 600 mmHg.
Desempenho técnico	Kuf: 55 ml/h/mmHg.
Materiais	Fibra PES (Purema) 30/200 micrones; cartucho de policarbonato; invólucro de poliuretano.
Descrição componentes	Cartucho cilíndrico contendo 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	26,5 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 filtração 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.
Vantagens Produto	Elevada permeabilidade da fibra; baixo volume hemático; facilidade de 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	28 cm x 13 cm x 19 cm

Código GTIN/EAN	8033772326346
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

