

FICHA TÉCNICA DO PRODUTO



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

Tipo de Produto	Sistema de hemoconcentração pediátrica para C.E.C.
Fabricante	MEDICA S.p.A.
Código	M90006
Descrição	DP03HC-Set Hemoconcentrador pediátrico, 0,3 m ² pré-conectado.
Descrição alargada	Sistema pediátrico pré-conectado de hemoconcentração de baixa área de superfície corporal para Circulação Extracorpórea em Cirurgia Cardíaca.
Características técnicas	<p><u>Filtro:</u> Área: 0,3 m²; Volume hemático: 21 ml; MTP (Maximum Transmembrane Pressure): 600 mmHg.</p> <p><u>Linhos:</u> Comprimento da linha de entrada 50 cm - volume hemático 14,5 ml; Comprimento da linha de saída 50 cm - volume hemático 14,5 ml. Volume total de sangue do conjunto: 35,5 ml.</p>
Desempenho técnico	Filtro: Kuf: 22 ml/h/mmHg.
Materiais	<p><u>Filtro:</u> fibra PES (Purema) 30/200 mícrones; cartucho de policarbonato; invólucro de poliuretano.</p> <p><u>Linhos:</u> Tubos em PVC e componentes em policarbonato. Saco: PVC</p>
Descrição componentes	<p><u>Filtro:</u> Cartucho cilíndrico contendo milhares de fibras tubulares distribuídas longitudinalmente e compactadas com um adesivo no cartucho. O recipiente tem (de acordo com as normas) portas de entrada/saída Luer Lock laterais e Twist Lock de sangue.</p> <p><u>Conjunto de linhas:</u> consiste numa linha de entrada e numa linha de saída, cada uma com 50 cm de comprimento e com uma pinça em ambas as linhas.</p> <p>O conjunto é completado por uma linha com um saco coletor de 500 ml para o líquido filtrado.</p>
Medidas	18 cm x 4 cm x 4 cm.
Esterilização	O dispositivo é esterilizado por irradiação beta de acordo com a norma ISO11137.
Indicações	<p>Para a hemoconcentração em CEC, o processo de filtragem do sangue do doente através de uma membrana semipermeável.</p> <p>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.</p>
Vantagens Produto	<p><u>Hemoconcentrador:</u> elevada permeabilidade das fibras; baixo volume hemático; fácil purga (geometria do cartucho de fibras).</p> <p><u>Conjunto de linhas:</u> pré-conectado ao hemoconcentrador, montagem rápida.</p>
Standard Fabric.	UNI EN ISO 9001:2015 UNI EN ISO 13485:2016
Classe DM	Classe IIb
Nº Certificado CE	MDR 00048-A
ID Org. Notificado	0476
Dedicação	É um sistema standard, fabricado com ligações standard e adapta-se a todas as aplicações existentes no mercado.
Condições de transporte	Temperatura ambiente (0° - +50°).
Condições de armazenamento	Temperatura ambiente (0° - +50°).

Uds. / Caixa	25 unidades/caixa
Pedido mínimo	1 caixa
Tamanho do contentor /Tamanho da caixa	39 cm x 59 cm x 32 cm
Código GTIN/EAN	8033772326544
Código UDI-DI Básico	803377232HMC-SETD5
Expiração	36 meses a partir do fabrico.
Vida Útil	1 procedimento de suporte cardiopulmonar ECC.

Foto / Imagen

