

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 | <u>Filtro</u> : Área: 0,3 m ² ; Volume hemático: 21 ml; MTP (Maximum Transmembrane Pressure): 600 mmHg. <u>Linhas</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. |
| Desempenho técnico | Filtro: Kuf: 22 ml/h/mmHg. |
| Materiais | <u>Filtro</u> : fibra PES (Purema) 30/200 micrones; cartucho de polycarbonato; invólucro de poliuretano. <u>Linhas</u> : Tubos em PVC e componentes em polycarbonato. Saco: PVC |
| Descrição componentes | <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. <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. O conjunto é completado por uma linha com um saco coletor de 500 ml para o líquido filtrado. |
| Medidas | 18 cm x 4 cm x 4 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 extracorpórea em doentes de cirurgia cardíaca. Liga-se entre o filtro arterial e o reservatório. |
| Vantagens Produto | <u>Hemoconcentrador</u> : elevada permeabilidade das fibras; baixo volume hemático; fácil purga (geometria do cartucho de fibras). <u>Conjunto de linhas</u> : pré-conectado ao hemoconcentrador, montagem rápida. |
| 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 | |

