

FICHA TÉCNICA – DIACAP® α POLYSULFONE, DIACAP® ACUTE, DIACAP® α POLYSULFONE+ HIFLO, XEVONTA E DIACAP PRO

CATEGORIA DO PRODUTO:

Dialisadores

CÓDIGO DE REFERÊNCIA:

Diacap® α Polysulfone HI PS assim apresentados:

- Diacap® α Polysulfone HI PS 8: Código 7203614 com superfície de 0,8 m²;
- Diacap® α Polysulfone HI PS 10: Código 7203622 com superfície de 1,0 m²;
- Diacap® α Polysulfone HI PS 12: Código 7203630 com superfície de 1,2 m²;
- Diacap® α Polysulfone HI PS 15: Código 7203649 com superfície de 1,5 m²;
- Diacap® α Polysulfone HI PS 18: Código 7203657 com superfície de 1,8 m²;
- Diacap® α Polysulfone HI PS 20: Código 7203665 com superfície de 2,0 m²;

Diacap® α Polysulfone LO PS assim apresentados:

- Diacap® α Polysulfone LO PS 10: Código 7203525 com superfície de 1,0 m²;
- Diacap® α Polysulfone LO PS 12: Código 7203533 com superfície de 1,2 m²;
- Diacap® α Polysulfone LO PS 15: Código 7203541 com superfície de 1,5 m²;
- Diacap® α Polysulfone LO PS 18: Código 7203550 com superfície de 1,8 m²;
- Diacap® α Polysulfone LO PS 20: Código 7203568 com superfície de 2,0 m²;

DIACAP® Acute Hemofiltro para CCRT assim apresentados:

- Diacap® Acute S: Código 7203900 com superfície de 1,0 m²;
- Diacap® Acute M: Código 7203919 com superfície de 1,5 m²;
- Diacap® Acute L: Código 7203927 com superfície de 2,0 m²;

DIACAP® α POLYSULFONE+ HiFlo assim apresentados:

- Diacap® α Polysulfone + HiFlo 18: Código 7203673 com superfície de 1,8 m²;
- Diacap® α Polysulfone + HiFlo 23: Código 7203681 com superfície de 2,3 m²;



Dialisador Xevonta Lo assim apresentados:

- Dialisadores Xevonta Lo 10: Código 7204525 com superfície de 1,0m²
- Dialisadores Xevonta Lo 12: Código 7204533 com superfície de 1,2m²
- Dialisadores Xevonta Lo 15: Código 7204541 com superfície de 1,5m²
- Dialisadores Xevonta Lo 18: Código 7204550 com superfície de 1,8m²
- Dialisadores Xevonta Lo 20: Código 7204568 com superfície de 2,0m²
- Dialisadores Xevonta Lo 23: Código 7204570 com superfície de 2,3m²

Dialisador Xevonta Hi assim apresentados:

- Dialisadores Xevonta Hi 10: Código 7204622 com superfície de 1,0m²
- Dialisadores Xevonta Hi 12: Código 7204630 com superfície de 1,2m²
- Dialisadores Xevonta Hi 15: Código 7204649 com superfície de 1,5m²
- Dialisadores Xevonta Hi 18: Código 7204657 com superfície de 1,8m²
- Dialisadores Xevonta Hi 20: Código 7204665 com superfície de 2,0m²
- Dialisadores Xevonta Hi 23: Código 7204670 com superfície de 2,3m²

Dialisador Diacap Pro assim apresentados:

- Diacap Pro H 13: Código 720DH13 com superfície de 1,3 m²
- Diacap Pro H 16: Código 720DH16 com superfície de 1,6 m²

- Diacap Pro H 19: Código 720DH19 com superfície de 1,9 m²
- Diacap Pro L 13: Código 720DL13 com superfície de 1,3 m²
- Diacap Pro L 16: Código 720DL16 com superfície de 1,6 m²
- Diacap Pro L 19: Código 720DL19 com superfície de 1,9 m²

DESCRIPTIVO TÉCNICO:

Diacap® α Polysulfone HI PS

Dialisador capilar para hemodiálise com membrana em polissulfona, áreas de superfície de 1 m², 1,2 m², 1,5 m², 1,8 m² e 2 m², coeficiente de ultrafiltração de 34, 42, 50, 55 e 58 ml/h/mmHg, respectivamente. Apresenta conexão em rosca nas tampas superiores e inferiores.

Diacap® α Polysulfone LO PS

Dialisador capilar para hemodiálise com membrana em polissulfona, área de superfície de 1,0 m², 1,2 m², 1,5 m², 1,8 m² e 2 m², coeficiente de ultrafiltração de 6,8, 7,9, 9,8, 12,3 e 13,7 ml/h/mmHg, respectivamente. Apresenta conexão em rosca nas tampas superiores e inferiores.

DIACAP® Acute Hemofiltro para CCRT

Dialisador capilar para hemofiltração com membrana em polissulfona, áreas de superfície de 2 m², 1,5 m² e 1 m², apresenta conexão em rosca nas tampas superiores e inferiores.

Dialisador Xevonta Hi

Dialisador capilar de excelente performance para hemodiálise com membrana em polissulfona, áreas de superfície de 1,8 m², 2 m² e 2,3 m², coeficiente de ultrafiltração de 99, 111 e 124 ml/h/mmHg, respectivamente. Apresenta conexão em rosca nas tampas superiores e inferiores.

Dialisador Diacap Pro

Dialisador capilar para hemodiálise com membrana α polysulfone pro, áreas de superfície de 1,3 m², 1,6 m² e 1,9 m², coeficiente de ultrafiltração de 70, 85 e 97 ml/h/mmHg (alto fluxo) e 11, 14 e 17 ml/h/mmHg (baixo fluxo), respectivamente.

Apresentação em caixas contendo 4 ou 20 unidades.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

- Os dialisadores Diacap® α Polysulfone HI PS são filtros para hemodiálise compostos de uma membrana sintética – Polissulfona, destinados para uso em hemodiálise crônica (HD) e hemodiafiltração (HDF). Os dialisadores Diacap® α Polysulfone HI PS 15, Diacap® α Polysulfone HI PS 18 e Diacap® α Polysulfone HI PS 20 estão também indicados para hemofiltração (HF).
- Os dialisadores Diacap® α Polysulfone LO PS são destinados para uso em hemodiálise crônica em adultos.
- Os hemofiltros Diacap® Acute para CCRT são indicados para uso em hemofiltração contínua, ultrafiltração contínua lenta,

hemodiafiltração contínua, hemodiálise contínua e diálise de alto fluxo contínuo.

- Os dialisadores Diacap® α POLYSULFONE+ HiFlo 18 e Diacap® α POLYSULFONE+ HiFlo 23 são filtros para hemodiálise compostos de uma membrana sintética – Polissulfona, destinados para uso em hemodiálise crônica (HD) e hemodiafiltração (HDF).
- Os dialisadores Xevonta Lo 10, 12, 15, 18, 20, 23 são filtros para hemodiálise compostos de uma membrana sintética – Polissulfona, destinados para uso em hemodiálise crônica (HD).
- Os dialisadores Xevonta Hi 10, 12, 15, 18, 20, 23 são filtros para hemodiálise compostos de uma membrana sintética – Polissulfona, destinados para uso em hemodiálise (HD), hemofiltração (HF) e hemodiafiltração (HDF) crônicas.
- Os dialisadores Diacap Pro, tanto para alto fluxo (Diacap Pro 13H; 16H e 19H) quanto para Baixo Fluxo (Diacap Pro 13L; 16L e 19L), são dispositivos descartáveis indicados para pacientes com doença renal crônica em hemodiálise ou hemodiafiltração.

CONTRAINDICAÇÕES; PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Geralmente, não há nenhuma contraindicação ao uso destes dialisadores em hemodiálise ou hemodiafiltração.

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida para quaisquer dos materiais usados (veja dados técnicos) não devem ser tratados com este produto.
- Reações hipersensíveis adversas podem ocorrer em casos raros. Se ocorrerem reações severas de hipersensibilidade, a diálise deve ser descontinuada e um tratamento médico apropriado de emergência deve ser instituído. O sangue do sistema extracorpóreo não deve ser devolvido ao paciente.
- Este produto não deve ser usado depois de expirada a data de validade. A data de validade só se aplica quando o dialisador é armazenado corretamente numa embalagem não danificada.
- A esterilidade do produto só está garantida quando a embalagem não está danificada.
- Os conectores de entrada e saída de sangue têm que permanecer fechados até o momento de conectar o dialisador para a linha de conectores de sangue.
- A preparação do sistema extracorpóreo e do dialisador deve ser realizada em condições assépticas.
- Durante este procedimento, as direções de preparo/lavagem do dialisador devem estar de acordo.

- Esta membrana dialisadora é altamente permeável a água e só deve ser usada exclusivamente com dispositivos volume-controlados com equalização regulada. É essencial obedecer às instruções de segurança do fabricante do dispositivo quando usando estas membranas dialisadoras altamente permeáveis.
- O uso das características físicas de uma membrana de diálise de alto fluxo, é possível para dialisar circulação sanguínea a taxas baixas de ultrafiltração quando as membranas altamente permeáveis são usadas. Por esta razão, a diálise deve sempre ser extremamente pura.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

Diacap® α Polysulfone:

Constante performance no clearance de moléculas pequenas e médias especialmente uréia, fosfato, creatinina e β2-microglobulina com excelentes resultados de Kt/V. Diacap HiFlo apresenta maiores áreas e um excelente perfil de filtração comprovado por sua alta eliminação de moléculas médias e grandes com uma mínima perda de albumina.

Dialisador Xevonta:

- Excelente clearance de moléculas pequenas
- Excelente relação entre eliminação de 2-microglobulina versus retenção de albumina
- Desing em forma de "X", com sua área expandida junto aos cabeçotes, e a densidade apropriada da embalagem, propiciam uma distribuição consistente e homogênea do fluido de diálise no dialisador.
- Amembris: membrana sintética de alta-performance e grande biocompatibilidade com base em polissulfona.

Dialisador Diacap Pro

- A membrana de polissulfona melhorada de Diacap Pro promove alta eliminação de toxinas urêmicas permitindo alcance eficiente dos objetivos da diálise.
- Fácil manejo: remoção de ar do dialisador com apenas 300ml de priming, nova embalagem abre-fácil e melhores conexões.

MATÉRIAS PRIMAS:

PS, PC, PU, PE, PP, Silicone.

PRIMING:

Diacap® α Polysulfone

Hi PS

- Código 7203622 – 58 ml
- Código 7203630 – 68 ml
- Código 7203649 – 90 ml
- Código 7203657 – 110 ml
- Código 7203665 – 121 ml

LO PS

- Código 7203525 – 58 ml
- Código 7203533 – 82 ml
- Código 7203541 – 91 ml
- Código 7203550 – 112 ml
- Código 7203568- 125 ml

HiFlo

- Código 7203673 – 100 ml
- Código 7203681- 120 ml

DIACAP® Acute Hemofiltro para CCRT

- Código 7203900: 58 ml
- Código 7203919: 90 ml
- Código 7203927: 121 ml

Dialisadores Xevonta

- Código 7204525 e 7204622 – 54 ml
- Código 7204533 e 7204630- 68 ml
- Código 7204541 e 7204649- 90 ml
- Código 7204550 e 7204657 – 103 ml
- Código 7204568 e 7204665 – 119 ml
- Código 7204570 e 7204670 – 135 ml

Dialisador Diacap Pro

- Código 720DH13 e 720DL13- 82 ml
- Código 720DH16 e 720DL16- 100 ml
- Código 720DH19 e 720DL19- 120 ml

NÃO CONTÉM LÁTEX

LIVRE DE DEHP

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO

Temperatura de armazenamento entre 0°C e 30°C.

ESTERILIZAÇÃO:

Esterilizado por Raios Gama

VALIDADE:

3 anos.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Passível de reprocessamento, entretanto, O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO.

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

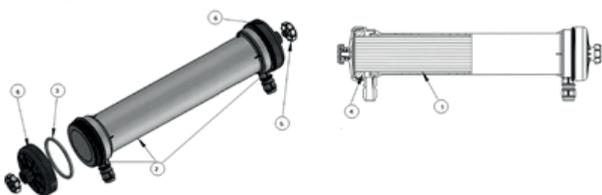
FIGURA DO PRODUTO COM INDICAÇÃO E LEGENDA DOS COMPONENTES:

Diacap® α Polysulfone LO PS e HI PS



ITEM	COMPONENTE
1	Fibras
2	Entradas, Saídas e Corpo do Dialisador
3	Anéis de Conexão
4	Material de Enchimento
5	Tampa Protetora
6	Capa Protetora

Diacap® Acute:



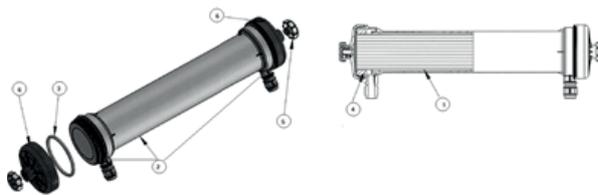
ITEM	COMPONENTE
1	Fibras
2	Entradas, Saídas e Corpo do Dialisador
3	Anéis de Conexão
4	Material de Enchimento
5	Tampa Protetora
6	Capa Protetora

Diacap® α Polysulfone+ HiFlo



ITEM	COMPONENTE
1	Fibras
2	Entradas, Saídas e Corpo do Dialisador
3	Anéis de Conexão
4	Material de Enchimento
5	Tampa Protetora
6	Capa Protetora

Xevonta:



ITEM	COMPONENTE
1	Fibras
2	Entradas, Saídas e Corpo do Dialisador
3	Anéis de Conexão
4	Material de Enchimento
5	Tampa Protetora
6	Capa Protetora

Diacap Pro:



ITEM	COMPONENTE
1	Fibras
2	Entradas, Saídas e Corpo do Dialisador
3	Anéis de Conexão
4	Material de Encapsulagem
5	Tampa Protetora
6	Capa Protetora

