

# FICHA TÉCNICA DIALIZADORES DE ALTO FLUJO

CLEARUM™ HS



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La serie Clearum™ de alto flujo esterilizado por vapor (HS), de fibra hueca y de alto flujo son dispositivos de un solo uso. Indicado para tratamientos de diálisis extracorpórea. La serie se compone de dializadores de diferentes tamaños que van desde 1.3 a 2.2 m<sup>2</sup>. En los dializadores Clearum™ HS, el líquido de diálisis circula en contracorriente en el exterior del haz de fibras a través de la entrada y salida de los conectores, es decir, el compartimento de dializado. La sangre fluye desde la entrada hasta la salida del compartimento sanguíneo en las fibras huecas donde se produce el intercambio de partículas con el líquido de diálisis. El proceso de intercambio entre la sangre y el dializado se realiza por difusión, ultrafiltración o convección; individualmente o en combinación entre ellos. Durante el tratamiento de diálisis, la sangre que se extrae del paciente urémico fluye a través del circuito extracorpóreo y entra en la fibra hueca para eliminar el tóxico altamente concentrado, esto restablece el equilibrio de electrolitos y elimina parte del exceso de agua del plasma.

## INDICACIONES

La familia de dializadores Clearum™ HS esta indicada para tratamientos de diálisis extracorpórea, como hemodiálisis (HD), hemofiltración (HF) o hemodiafiltración (HDF).

## REFERENCIAS

CÓDIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	EMPAQUE
IBP4370	Clearum™ HS 13	Dializador de alto flujo de 1.3 m <sup>2</sup> esterilizado por calor húmedo (vapor)	Caja x 21 Unidades
IBP4371	Clearum™ HS 15	Dializador de alto flujo de 1.5 m <sup>2</sup> esterilizado por calor húmedo (vapor)	Caja x 21 Unidades
IBP4372	Clearum™ HS 17	Dializador de alto flujo de 1.7 m <sup>2</sup> esterilizado por calor húmedo (vapor)	Caja x 21 Unidades
IBP4373	Clearum™ HS 20	Dializador de alto flujo de 2.0 m <sup>2</sup> esterilizado por calor húmedo (vapor)	Caja x 18 Unidades
IBP4374	Clearum™ HS 22	Dializador de alto flujo de 2.2 m <sup>2</sup> esterilizado por calor húmedo (vapor)	Caja x 18 Unidades

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

La familia de dializadores Clearum™ HS, deben almacenarse a una temperatura de 0°C a 30°C, evitando la exposición directa del sol y las vibraciones. Después de su uso, el dispositivo y todos los componentes conectados deben eliminarse de acuerdo con las pautas o procedimientos vigentes en el hospital / clínica para residuos hospitalarios peligrosos.

## BIOCOMPATIBILIDAD

Se han realizado pruebas de biocompatibilidad de los dializadores de alto flujo Clearum™ HS; realizadas de acuerdo con ISO 10993-1 y las series estándar aplicables correspondientes.

## ESTERILIZACIÓN Y VIGENCIA

La familia de dializadores Clearum™ HS, son esterilizados a vapor y con una vigencia de tres años.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Componentes	Materiales
Membrana	Polietersulfona (PES) / Polivinilpirrolidona (PVP)
Carcasa	Polipropileno
Encabezado	Polipropileno
Tapas Protectoras	Polipropileno
Sellado	Poliuretano
Anillo	Silicona

### Coefficiente de Cribado (SIEVING):

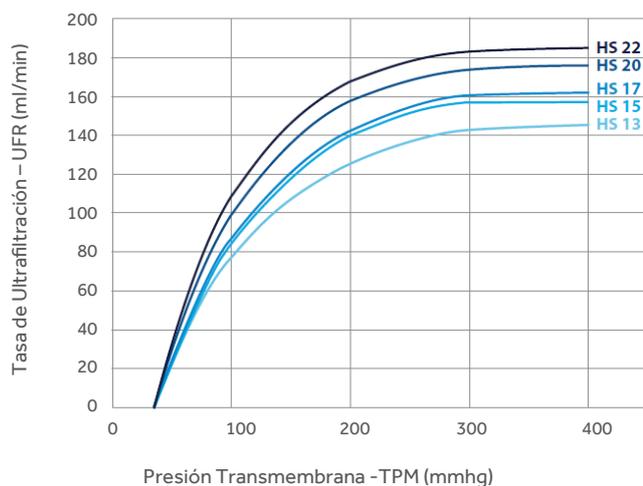
Inulina	~1
Mioglobina	>0.5+
Albúmina	0.004

Modelo	Superficie (M <sup>2</sup> )	Diámetro externo de la fibra (µm)	Diámetro interno de la fibra (µm)	Volumen de cebado del compartimento de sangre (ml)	Presión mínima del compartimento sanguíneo <sup>1</sup> (MmHg)	Presión mínima del compartimento de líquido de diálisis <sup>2</sup> (Mmhg)	Longitud total <sup>3</sup> (mm)	Diámetro externo <sup>3</sup> (mm)	Peso <sup>4</sup> (gr)
HS 13	1.3	40	200	84	<90	<20	306	55	194
HS 15	1.5	40	200	95	<75	<20	306	55	205
HS 17	1.7	40	200	105	<75	<20	306	55	225
HS 20	2.0	40	200	120	<90	<25	366	55	253
HS 22	2.2	40	200	126	<80	<25	366	55	265

## ACLARAMIENTOS IN VITRO Y COEFICIENTES DE ULTRAFILTRACIÓN:

Modelo	ACLARAMIENTO IN VITRO <sup>5</sup>				Coefficientes de UF <sup>6</sup>
	Urea (mL/min)	Creatinina (mL/min)	Fosfatos (mL/min)	Vitamina B12 (mL/min)	KuF (mL/h <sup>1</sup> mm Hg)
HS 13	246	220	205	141	42
HS 15	264	240	226	160	48
HS 17	266	243	231	167	55
HS 20	271	253	243	184	64
HS 22	275	258	248	194	70

## TASA DE ULTRAFILTRACIÓN<sup>7</sup>:



### REFERENCIAS

- Sangre bovina: Hct = 32 ± 3%, proteína = 60 ± 5 g / L, QB = 300 ml / min
- Fluido de diálisis: NaCl = 0.9%, QD = 500 mL / min
- Características del cuerpo externo
- Peso aproximado del producto terminado
- Aclaramiento In vitro: QB = 300 mL/min, QF = 10 mL/min, QD = 500 mL/min
- Coefficiente de Ultrafiltración: QB = 300 mL/min, sangre bovina Hct = 32±3%, proteína = 60±5 g/L
- Tasa de Ultrafiltración: QB = 300 mL/min, sangre bovina Hct = 32±3%, proteína = 60±5 g/L

© 2022 Medtronic.

Todos los derechos reservados. Medtronic, el logo de Medtronic y otros, son en conjunto, marcas registradas de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic. Covidien es una compañía que forma parte del grupo Medtronic.

No. de aviso COFEPRIS: 223300202C5994

Material dirigido a profesionales de la salud | Consulte el instructivo de uso.

**Medtronic**