



EQUIPE DE LICITAÇÕES SIGMA <sigma.supel@gmail.com>

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO ITENS N.01, 02, 05 E 07_PE
395/2022_SIGMA/SUPEL/RO**

2 mensagens

Ana Balbino <AnaBa@nipromed.com>
Para: Equipe Sigma <sigma.supel@gmail.com>

5 de agosto de 2022 14:50

**AO
GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SUPEL
UNIDADE DE LICITAÇÕES
PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 395/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0036.166493/2021-75**

A empresa **Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda.**, CNPJ 13.333.090/0001-84 e I.E. 147.865.807.119, situada à Avenida Embaixador Macedo Soares, 10.735, Galpão 22/24, Vila Anastácio, São Paulo/SP, CEP 05095-035, vem pelo presente solicitar esclarecimentos conforme abaixo:

Referente aos itens: 01, 02, 05 e 07.

Solicitamos os seguintes esclarecimentos para as seguintes ofertas de nossos dialisadores:

- **Item 1:** O descritivo pede "CÂMARA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLICARBONATO RÍGIDO" - Porém, disponibilizamos do dialisador **DD-ELISIO21L**, com câmara externa de polipropileno, material isento de BPA, dialisador 100% biocompatível: "Segundo informações divulgadas no site da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia do Estado de São Paulo (SBEM-SP), "alguns dos efeitos deletérios do bisfenol A, são alteração dos hormônios da tireoide, liberação de insulina pelo pâncreas, proliferação das células de gordura, com doses nanomolares, ou seja, doses extremamente pequenas, as quais são inferiores à suposta dose segura de ingestão diária." O bisfenol A é matéria prima para a produção de plásticos, especialmente certos policarbonatos (inclusive o tipo mais comum) e resinas epóxi, bem como algumas polisulfonas, entre outros.
-
- **Item 2:** O descritivo pede "CÂMARA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLICARBONATO RÍGIDO" . Porém, disponibilizamos do dialisador **DD-ELISIO21H**, com câmara externa de polipropileno, material isento de BPA, dialisador 100% biocompatível.
-
- **Item 5:** O descritivo pede "CÂMARA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLICARBONATO RÍGIDO". Disponibilizamos do dialisador **DD-ELISIO17H**, com câmara externa de polipropileno, material isento de BPA, dialisador 100% biocompatível;
-
- **Item 6:** O descritivo pede "CÂMARA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLICARBONATO RÍGIDO". Nosso dialisador de Médio fluxo possui câmara externa de polipropileno, material isento de BPA, dialisador 100% biocompatível. De acordo com informações do supply não estamos mais importando esta área, podemos portanto sugerir a substituição pelo **DD-ELISIO19M**, que atende ao coeficiente de ultrafiltração solicitado.
-
- **Item 7:** O descritivo pede "CÂMARA EXTERNA TRANSPARENTE DE POLICARBONATO RÍGIDO". Disponibilizamos do dialisador **DD-ELISIO17H**, com câmara externa de polipropileno, material isento de BPA, dialisador 100% biocompatível;

Segue catalogo da linha de hemodiálise para análise dos itens ofertados.

Aguardamos a análise e resposta do esclarecimentos acima solicitados para darmos seguimento na participação!


Atenciosamente,



ANA BALBINO
LICITAÇÃO

NIPRO Medical Corp do Brasil
Tel.+55 81 3378-8989 | Ramal 551354
Rua Riachão 200 - Galpão A - Módulo 11 A - Muribeca
Jaboatão dos Guararapes - PE - CEP: 54355-057
www.niprobrasil.com.br

Contato: (81) 9.9926.0564

 **27 - Catálogo hemodialise_comp.pdf**
1109K

EQUIPE DE LICITAÇÕES SIGMA <sigma.supel@gmail.com>
Para: Ana Balbino <AnaBa@nipromed.com>

9 de agosto de 2022 13:05

Atestamos o recebimento e informamos que os questionamentos suscitados serão remetidos à Unidade requisitante para análise e manifestação, visto tratar-se de questões técnicas definidas no Termo de Referência, sob a responsabilidade do requisitante.

As respostas observarão o que dispõe o item 3 e 4 do Edital.

Atenciosamente

Nilseia Ketes Costa
Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Equipe SIGMA/SUPEL





NIPRO
MEDICAL CORPORATION DO BRASIL



**A NIPRO
CUIDA
DE VOCÊ**



HEMODIÁLISE



A NIPRO

Fornecer soluções inovadoras com o objetivo de proporcionar uma vida mais saudável ao paciente: essa é a missão da Nipro Medical.

Com 33 fábricas ao redor do mundo e produtos comercializados através de mais de 119 escritórios, o grupo conta com cerca de 10 mil colaboradores que dividem-se em três principais áreas: Médica, Farmacêutica e Vidros.

Os produtos e serviços a Nipro Medical Corporation do Brasil estão separados em seis unidades de negócios: Hemodiálise, Cardiovascular, Hospitalar, Diagnóstico, Endovascular e Diabetes. Desde a sua fundação, vem se expandindo graças à confiança conquistada em todo o mundo, isto porque desenvolve produtos e serviços que contribuem com a qualidade de vida da população e contam com a segurança e confiabilidade dos profissionais de saúde, tendo como foco promover, todos os dias, uma vida mais saudável.



AGULHA PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

AVF Trifacetada

As agulhas AVF NIPRO são dispositivos destinados à punção de fístula arteriovenosa, com a finalidade de proporcionar fluxo de sangue para realização da hemodiálise.



Reg. ANVISA M.S. Nº 10324860002

Produzida no Brasil dentro dos mais rigorosos padrões de qualidade, **reconhecida nacional e internacionalmente como a melhor agulha para punção de FAV.**

CARACTERÍSTICAS

- As paredes de agulhas AVF NIPRO são ultrafinas, proporcionando uma punção menos dolorosa e um fluxo de sangue maior, oferecendo mais conforto e segurança. O back-eye, presente em todas as agulhas, oferece máximo fluxo de sangue.
- O conector LuerLock de rosca dupla oferece uma conexão extremamente segura com as linhas de sangue.
- As cores das asas identificam o tamanho das agulhas.
- A trava clamp permite uma utilização simples e pode interromper imediatamente o fluxo de sangue, transmitindo desta forma maior comodidade e segurança durante a punção. O tubo é flexível e muito macio, o que faz com que absorva choques e reduza sensivelmente o movimento da agulha no paciente.

AVF Trifacetada tubo curto

Com a mesma qualidade da AVF NIPRO, a **AVF Trifacetada** de tubo curto **possui cânula de 20 mm.**

INDICAÇÃO

- Crianças e idosos;
- Adultos pequenos;
- FAV's superficiais;
- Nova punção pós hematoma.

CÓDIGO DO PRODUTO

FA+2172020BCP

PRODUTO EXCLUSIVO NIPRO®

CÂNULA COM 20 mm

Evita a transfixação do acesso.



TUBULAÇÃO COM 20 cm

Tubo mais curto evita a tração durante a fixação.

AGULHA PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

AGULHA TRIFACETADA

TAMANHO	CÓDIGO	COR DA ASA	CÂNULA	TUBULAÇÃO	EMBALAGEM
15 G	FA+2152530BCBC	Creme	25 mm	30 mm	Dupla
16 G	FA+2162530BCBC	Verde			
17 G	FA+2172530BCBC	Laranja			
15 G	FA+152530BCN	Creme			5
16 G	FA+162530BCN	Verde			
17 G	FA+172530BCN	Laranja			

AGULHA TRIFACETADA DE TUBO CURTO

TAMANHO	CÓDIGO	COR DA ASA	CÂNULA	TUBULAÇÃO	EMBALAGEM
17 G - TC	FA+2172020BCP	Laranja	20 mm	20 mm	Dupla

AVF Safety (com dispositivo de segurança)

A norma regulamentadora NR-32 do Ministério do Trabalho e Emprego, tem por finalidade estabelecer diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores que atuam com assistência médica hospitalar em geral. Dentre estas medidas está a determinação para uso de materiais perfurocortantes dotados de dispositivo de segurança.

Visando atender a NR-32, a nossa família de AVF's cresceu: a tradicional e reconhecida qualidade das AVF's NIPRO agora traz sua segurança adicional para o profissional de enfermagem. A AVF Safety Nipro possui um dispositivo de segurança em forma de tulipa que encobre totalmente a cânula da agulha após o seu uso, protegendo contra acidentes de trabalho ou risco de contaminação.



AGULHA PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

TÉCNICA DE MANUSEIO - AVF SAFETY



Posicione o dispositivo de segurança na tubulação da AVF, de modo que o mesmo não interfira na fixação da agulha.



Realize a punção de acordo com a rotina da unidade, seguida da fixação da asa da AVF.



Ao término da sessão de hemodiálise, retire a AVF SAFETY NIPRO segurando na base do dispositivo de segurança e puxe o tubo até o completo encapsulamento da cânula, travando o dispositivo.

ESPECIFICAÇÕES

TAMANHO	CÓDIGO	COR DA ASA	CÂNULA	TUBULAÇÃO	EMBALAGEM
15 G	FA+2152530BCS	Creme	25 mm	30 mm	Dupla
16 G	FA+2162530BCS	Verde			
17 G	FA+2172530BCS	Laranja			

AVF Dull

Agulhas sem corte, exclusiva da NIPRO para realização da técnica Buttonhole. Possui clamp na cor roxa para diferenciá-la e destacar o uso da técnica nos pacientes em diálise.



Reg. ANVISA M.S. N° 10324860048

ESPECIFICAÇÕES

TAMANHO	CÓDIGO	COR DA ASA	CÂNULA	TUBULAÇÃO	EMBALAGEM
15 G	FA+2152530BCD	Creme	25 mm	30 mm	Dupla
16 G	FA+2162530BCD	Verde			

AGULHA PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

BUTTONHOLE

O método de punção pela técnica de Buttonhole (BH) consiste na inserção da agulha AVF exatamente no mesmo ponto de punção através de um túnel estável*.

PRODUTO EXCLUSIVO NIPRO®



POR QUE UTILIZAR A TÉCNICA BUTTONHOLE?

- Técnica Buttonhole evita dilatações aneurismáticas e estenoses.
- Diminuição da dor no ato da punção da FAV.
- Possibilita aumento do calibre da AVF sem aumento da dor.
- Não existe transfixação do vaso com a AVF Dull, se usada corretamente.

QUANDO COMEÇAR O USO DA AVF DULL NIPRO?

- Após formação do túnel estável.
- A equipe de enfermagem deve ser treinada para realização da técnica.

CONVIDE A NIPRO PARA
REALIZAR SEU TREINAMENTO!

QUEM PODE UTILIZAR ESTA TÉCNICA?

- Qualquer paciente com FAV nativa mediante a avaliação da equipe multidisciplinar.

Referências Bibliográficas

* Krönung g. Plastic deformation of cimino fistula by repeated puncture dial Transplant 1984; 13: 635-63



ARTERIAL

As Linhas de Sangue Arterial Nipro foram desenvolvidas em diferentes modelos, a fim de atender as necessidades de cada clínica. Suas dimensões foram desenhadas para se adequar a qualquer máquina de hemodiálise disponível no mercado. Com segmento de bomba de 8 mm, são dotadas de injetor lateral e clamp's de segurança vermelhos em todas as extensões.



Reg. ANVISA M.S. N° 10324860011

ESPECIFICAÇÕES

CÓDIGO	ACESSÓRIO	EXTENSÕES		PRIMING COMPRIMENTO	COMPRIMENTO	EMBALAGEM
A007(B)-PVC	Catabolhas	PA pós bomba	Anticoagulante	94 mL	382 cm	36 unidades
A011(B)-PVC	-	PA pré bomba		70,8 mL	415 cm	44 unidades

VENOSA

A Linha de Sangue Venosa Nipro foi desenvolvida pensando em garantir segurança ao paciente. Seu filtro foi projetado soldado ao catabolhas, o que garante eficácia na retenção de possíveis coágulos formados no circuito extracorpóreo e impede o deslocamento do filtro, mesmo após diversos usos. Dotada de injetor lateral e clamp's de segurança azuis em todas as extensões, dispõe ainda de 50 cm adicionais na extensão final, para proporcionar conforto e flexibilidade na conexão da linha ao acesso vascular do paciente, mesmo quando este encontra-se contralateral ao equipamento de HD.



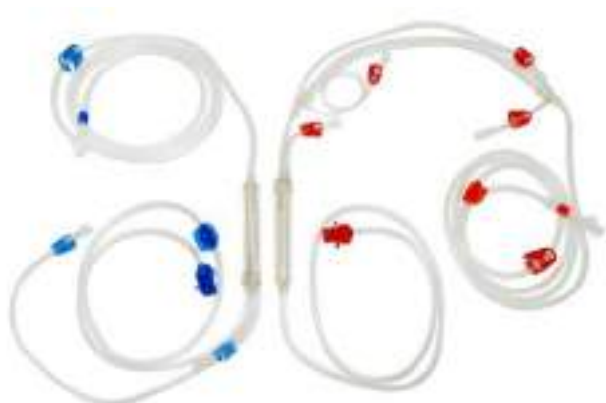
Reg. ANVISA M.S. N° 10324860071

ESPECIFICAÇÕES

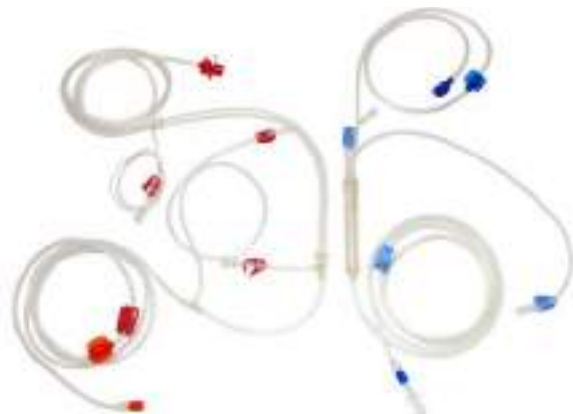
CÓDIGO	ACESSÓRIO	EXTENSÕES	PRIMING COMPRIMENTO	COMPRIMENTO	EMBALAGEM
V602(B)-PVC	Catabolhas	Monitor de pressão venosa	80 mL	325 cm	44 unidades

LINHA DE SANGUE

KIT LINHAS DE SANGUE ARTERIAL E VENOSA



Kit linha de sangue para hemodiálise A007(B)-V602(B)-B
Reg. ANVISA / M.S. n° 80788620040



Kit linha de sangue para hemodiálise A011-V602(B)-B
Reg. ANVISA / M.S. n° 80788620037

ESPECIFICAÇÕES

CÓDIGO		ACESSÓRIOS	EXTENSÕES	PRIMING	COMP.	EMBALAGEM	
A007(B)-V602(B)-B	Linha arterial	Catabolha	PA pós bomba	Anticoagulante	149 mL	24 unidades	
	Linha venosa	Catabolha com filtro	Monitor de pressão venosa				3000 mm
A011-V602(B)-B	Linha arterial	-	PA pré bomba		138 mL		3855 mm
	Linha venosa	Catabolha com filtro	Monitor de pressão venosa				3000 mm

DIALISADORES FAMÍLIA ELISIO

Elisio é uma palavra do latim que significa elite e reflete a missão da Nipro na fabricação de fibras para dialisadores de alta qualidade. Feito com a fibra sintética polietersulfona, possui KUFs elevados visando adequar-se às terapias convectivas e promover a remoção eficaz de solutos de médio peso molecular. Possui excelente biocompatibilidade acompanhada de eficiente retenção de pirogênicos.

O invólucro e as estruturas internas recriados melhoram a eliminação de moléculas pequenas, bem como de proteínas de baixo peso molecular, enquanto mantém as proteínas essenciais, como a albumina. Nossa membrana Polynephron e outros componentes exclusivos dos dialisadores Elísio, foram aperfeiçoados com base em anos de experiência e conhecimento, e isto é o que diferencia o nosso produto.

- Membrana de polietersulfona biocompatível.
- Nova estrutura com fibras mais longas e onduladas, otimizando o fluxo e a distribuição de dialisato.
- Esterilizados à radiação gama com baixas doses, em atmosfera livre de oxigênio.
- Invólucro e tampas em polipropileno: mais leves e livres de BPA* exclusivo para Elisio L, M e H.
- Fibras mais longas e onduladas: otimiza o fluxo e a distribuição de dialisato.

DIALISADORES LIVRES DE BISFENOL-A E DEHP PARA APRESENTAÇÃO NÃO ROSQUEÁVEL

BPA (Bisfenol A) é um disruptor endócrino, como o ftalato "DEHP", e um componente do policarbonato, polissulfona, resinas epóxi, entre outros.*



Elisio™ L

Dialisador Sintético de Fibra Oca Não rosqueável.



Reg. ANVISA M.S. Nº 10324860090

DADOS DE PERFORMANCE CLÍNICA

MODELO (mL/min)	15L	17L	19L	21L
Ureia	261	267	273	277
Creatinina	236	246	252	260
Fosfato	194	205	214	221
Vitamina B ₁₂	117	124	135	143
*KUF (mL/h/mmHg)	16	18	20	22
**KoA Ureia	977	1083	1214	1321
Código	DD - ELISIO15L	DD - ELISIO 17L	DD - ELISIO19L	DD - ELISIO21L

* KoA ureia: Qd 500 mL/min, Qb = 300 mL/min, Qf 10 mL/min - Sangue bovino

ESPECIFICAÇÕES

MODELO (mL/min)	15L	17L	19L	21L
Área de superfície (m ²)	1,5	1,7	1,9	2,1
Volume de preenchimento (mL)	91	104	114	127
Comprimento (mm)	259	271	291	290
Diâmetro interno (µm)	200	200	200	200
Espessura	40	40	40	40
PTM máxima (mmHg)	500	500	500	500
Materiais	Membrana	Polynephron (Polietersulfona)		
	Carcaça	Polipropileno		
	Corpo	Polipropileno		
	Adesivo	Poliuretano		
Método de esterilização	Radiação Gama			

DIALISADORES FAMÍLIA ELISIO

Elisio™ M

Dialisador Sintético de Fibra Oca Não rosqueável.



- Médio fluxo
- Membrana sintética de polietersulfona
- Isento de BPA

DADOS DE PERFORMANCE CLÍNICA

MODELO (mL/min)	15M	17M	19M	21M
Ureia	309	318	327	334
Creatinina	244	251	257	263
Fosfato	211	221	231	240
Vitamina B ₁₂	134	143	151	158
*1KuF (mL/h/mmHg)	20	22	25	27
Código	DD-ELISIO15M	DD-ELISIO17M	DD-ELISIO19M	DD-ELISIO21M

*1 KuF: (EM 1283) Sangue Bovino (Hct 32+2% de Proteína 60g/L, 37°C), Qb 300mL/min

*2 KoA: Qb 300 mL/min, Qd 500 mL/min, Qf 10 mL/min

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	15M	17M	19M	21M
Área de superfície (m ²)	1,5	1,7	1,9	2,1
Volume de preenchimento (mL)	91	108	115	128
Comprimento (mm)	259	271	281	290
Espessura	40			
PTM Máxima (mmHg)	500			
Materiais	Membrana	Polynephron TM (Polietersulfona)		
	Carcaça	Polipropileno		
	Corpo	Polipropileno		
	Adesivo	Poliuretano		
Método de esterilização	Radiação Gama			
Embalagem	24 unidades			



Elisio™ H



Reg. ANVISA M.S. Nº 10324860087

- Dialisador de alto fluxo: excelente remoção de moléculas médias com diminuição do estado inflamatório.
- Eficiência na depuração de β_2 microglobulina: minimiza os efeitos da amiloidose secundária à IRC.
- Remoção de proteínas de baixo peso molecular sem perda significativa de albumina: preserva o estado nutricional do paciente.
- Elevados coeficientes de UF que permitem a realização de HD, HdF e Hf.
- Esterilizados à radiação gama com baixas doses, em atmosfera livre de oxigênio.
- Remoção de moléculas médias: melhora o estado inflamatório.

DADOS DE PERFORMANCE CLÍNICA

DADOS TÉCNICOS		15H	17H	19H	21H	25H
Coeficiente Clearance (mL/min)*	Ureia	278	285	288	291	294
	Creatinina	259	268	273	275	294
	Fosfato	241	254	258	265	276
	Vitamina B ₁₂	180	190	200	206	224
	Inulina	112	121	132	145	171
	Mioglobina	90	98	107	111	126
Coeficiente UF (mL/h/mmHg)		67	74	76	82	93
KoA Ureia*		1351	1614	1771	1976	2269
Código		DD - ELISIO15H	DD - ELISIO 17H	DD - ELISIO19H	DD - ELISIO21H	DD - ELISIO25H

* KoA ureia: Qd 500 mL/min, Qb = 300 mL/min, Qf 10 mL/min - Sangue bovino

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	15H	17H	19H	21H	25H
Método de esterilização			Radiação gama		
Fibra Oca	Material		Polynephron TM (Polietersulfona)		
	Diâmetro interno		200 μ m		
	Espessura		40 μ m		
Área efetiva (m ²)	1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Comprimento (mm)	259	271	281	290	305
Volume de preenchimento (mL)	95	105	115	130	149
Coleta de sangue			Polipropileno		
Acoplamento da fibra			Poliuretano		
Corpo principal			Polipropileno		
Pressão máxima			500 mmHg		

DIALISADORES FAMÍLIA ELISIO (ROSQUEÁVEL)

Elisio™ LR

Dialisador de Fibra Oca Sintético - Baixo Fluxo Rosqueável



- Membrana biocompatível de polietersulfona.
- Cortes com superfície tipo espelho para minimizar resíduos.
- Tampa removível diferenciada por cor.
- Estrutura ondulada resultando em melhor performance clínica.
- Livre de óxido de etileno.

DADOS DE PERFORMANCE CLÍNICA

"Coeficiente* ¹ Clearance (mL/min)"	Qb (mL/min)	150LR	190LR	210LR
Ureia	300/500	264	276	281
	400/500	309	327	334
Creatinina	300/500	244	257	263
	400/500	279	300	309
Fosfato	300/500	211	231	240
	400/500	233	257	267
Vitamina B ₁₂	300/500	134	151	158
	400/500	140	161	170
KUF (mL/hr/100mmHg) ₂		20	25	27
Código		DD-ELISIO150LR	DD-ELISIO190LR	DD-ELISIO210LR

*1 Condições de teste "in vitro" (EN1283): Qd 500mL/min, Qf 10mL/min.

*2 KUF: (EIN 1283) Sangue bovino (Hct 32+2%, Proteína 60 g/L, 37°C Qb 300 mL/min).

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	150LR	190LR	210LR
Área efetiva (m ²)	1.5	1.9	2.1
Volume estático (mL)	98	117	127
Comprimento real (mm)	249	270	280
Diâmetro interno (µm)		200	
Espessura de membrana (µm)		40	
TMP máximo (mmHg)		500	
Materiais	Corpo principal	Policarbonato	
	Coletor de sangue	Policarbonato	
	Tampa entrada de sangue	Poliétileno	
	Suporte	Poliuretano	
	Fibra oca	Polietersulfona	
Método de Esterilização	Radiação Gama		
Embalagem	24 UNIDADES		



Elisio™ HR

Dialisador de Fibra Oca - Alto Fluxo Rosqueável.



- Excelente remoção de moléculas pequenas e médias.
- Cortes com superfície tipo espelho para minimizar resíduos.
- Estrutura ondulada que melhora a performance clínica.
- Tampa removível diferenciada por cor.
- Livre de óxido de etileno.

DADOS DE PERFORMANCE CLÍNICA

"Coeficiente*1 Clearance (mL/min)"	Qb (mL/min)	150HR	170HR	190HR	210HR
Ureia	300	278	285	288	291
	400	326	337	345	348
Creatinina	300	259	268	273	275
	400	296	306	314	326
Fosfato	300	241	254	258	265
	400	275	292	305	314
Vitamina B ₁₂	300	180	190	200	206
	400	194	211	222	228
Inulina	300	112	121	132	145
	400	118	129	139	151
Mioglobina	300	90	98	107	111
	400	94	107	113	122
KUF (mL/hr/100mmHg) ₂		67	74	76	82
Código		DD-ELISIO150HR	DD-ELISIO170HR	DD-ELISIO190HR	DD-ELISIO210HR

*1 Condições de teste "in vitro" (EN1283): Qd 500mL/min, Qf 10mL/min.

*2 KUF: (EIN 1283) Sangue bovino (Hct 32+2%, Proteína 60 g/L, 37°C Qb 300 mL/min).

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	150HR	170HR	190HR	210HR
Área efetiva (m ²)	1.5	1.7	1.9	2.1
Volume estático (mL)	95	105	115	130
Comprimento real (mm)	259	271	281	290
Diâmetro interno (µm)	200			
Espessura de membrana (µm)	40			
TMP máximo (mmHg)	500			
Materiais	Corpo principal	POLICARBONATO		
	Coletor de sangue	POLICARBONATO		
	Tampa entrada de sangue	POLIETILENO		
	Suporte	POLIURETANO		
	Fibra oca	POLIETERSULFONA		
Método de Esterilização	RADIAÇÃO GAMA			
Embalagem	24 UNIDADES			

MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO DIAMAX - FULL

CÓDIGO DO PRODUTO - DIAMAX220F

1 - BICARBONATO EM PÓ

Dotada de suporte para cartuchos universais de bicarbonato em pó, visando maior segurança no controle da solução básica com flexibilidade para aquisição do cartucho.

2 - DUAS PORTAS DE DESINFECÇÃO

Proporcionando segurança ao processo e minimiza risco operacional, favorecendo a automação. Flexibilidade de soluções.

3 - VERIFICAÇÃO ONLINE DO KT/V

Agilidade nas intervenções e na adequação da HD.

4 - SENSOR DE AR SOMATÓRIO

Segurança extra ao tratamento.

5 - FILTRO DO FLUÍDO DE DIÁLISE

Segurança para realização de terapias convectivas.

6 - TIMER

Ferramenta para o operador controlar horários de medicação.

7 - MONITOR PNI

Programação automática de diferentes intervalos de aferição da PA, e também personalização dos ajustes dos alarmes. Histórico do registro de pressão arterial.

8 - SENSORES DE SEGURANÇA

9 - BOMBA DE SANGUE COM ALTERAÇÃO NO PAINEL

10 - REGISTRO DE ALARMES, ERROS E AÇÕES.

11 - FLEXIBILIDADE NO USO DE INSUMOS DESCARTÁVEIS

12 - BANDEJA DE DESINFECÇÃO



EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO DIAMAX - FULL

CARACTERÍSTICAS

Funções

- Diálise com bicarbonato líquido ou em pó.
- Diálise com acetato.
- Diálise com sequencial.
- Diálise com duas agulhas.
- Diálise com agulha única (sistema clic clac).
- Perfis de sódio, bicarbonato e UF.
- Monitor de pressão arterial não invasivo (PNI).
- Módulo para verificação de Kt/V online.
- Indicador do fluxo efetivo de sangue.

Opcionais

- Suporte para Bic-pó.
- Suporte para ETRF (filtro de endotoxina).
- Segunda porta de desinfetante.
- Monitor de pressão arterial não invasivo.

Controle de UF

- Controle volumétrico por câmara de balanço.

Tela de toque interativa e intuitiva

- Interface amigável ao operador, minimiza os riscos de erros.

Infinitas possibilidades de perfis de UF, NA e BIC

- Podendo realizar Perfil de UF durante ultrafiltração isolada.

Registro de alarmes, erros e ações

- Rastreabilidade e controle de todas as ações tomadas.

Flexibilidade no uso de descartáveis

- Com sensor de ar na tubulação da linha venosa, permite o uso de linhas e dialisadores de qualquer fabricante.

Monitores de segurança

- Sensor de bolha de ar ultrassônico.
- Falha de energia elétrica.
- Pressão venosa.
- Pressão arterial.
- Pressão transmembrana (PTM).
- Pressão do dialisato.
- Sensor óptico de vazamento de sangue (BLD).
- Condutividade do dialisato.
- Temperatura do dialisato.
- Abastecimento de água insuficiente.
- Autoavaliação da conexão do dialisato.
- Autoavaliação do sistema de UF.
- Autoteste de funcionamento.
- Proteção contra operação de desinfecção em diálise.
- Bateria auxiliar.

Monitoramento online do equipamento

- O funcionamento de válvulas e demais componentes do circuito hidráulico pode ser acompanhado durante todo o procedimento, bem como o monitoramento efetivo do circuito extracorpóreo.

Monitoramento online do KUF do dialisador

Verificação constante da permeabilidade do filtro, antecipando ações corretivas no decorrer da HD.

Flexibilidade nas desinfecções

- Permite o uso de desinfetantes de diversos fabricantes, em diferentes concentrações, sem se preocupar com diluições adicionais.

MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

Tela sensível ao toque

Tela colorida e interativa. Nenhum botão está sobressalente no painel do equipamento, facilitando a desinfecção terminal e diminuindo o risco de contaminação cruzada.

Sensores de pressão venosa, arterial e do dialisato

Indicações claras do comportamento dos valores de pressão durante a terapia. Os limites de segurança são monitorados através do gráfico de barras e facilmente visualizados à distancia.

Suporte para Bic-Pó

Flexível para todas as apresentações de bic-pó disponíveis no mercado.

Bomba de sangue

A velocidade da bomba de sangue é facilmente regulada por um simples toque no painel. Na falta de energia, seu funcionamento é garantido pela bateria auxiliar.

Bomba de seringa

É possível realizar infusões rápidas, programar bolus automáticos e programar a interrupção da infusão. Também permite visualizar o volume total infundido no decorrer da terapia.

Bandeja de desinfecção

Suporte para galões de desinfetantes.



Rodízios

Com sistema de travamentos nos 4 rodízios.

Torre luminosa

Facilita a identificação à distância do status do equipamento, bem como agiliza a tomada de decisão na presença de alarmes. Para cada grau de risco, uma cor se acende.

PNI

Monitor integrado de pressão não invasiva.

UFRC

Monitor online da permeabilidade hidráulica do dialisador.

Mensagens de ação

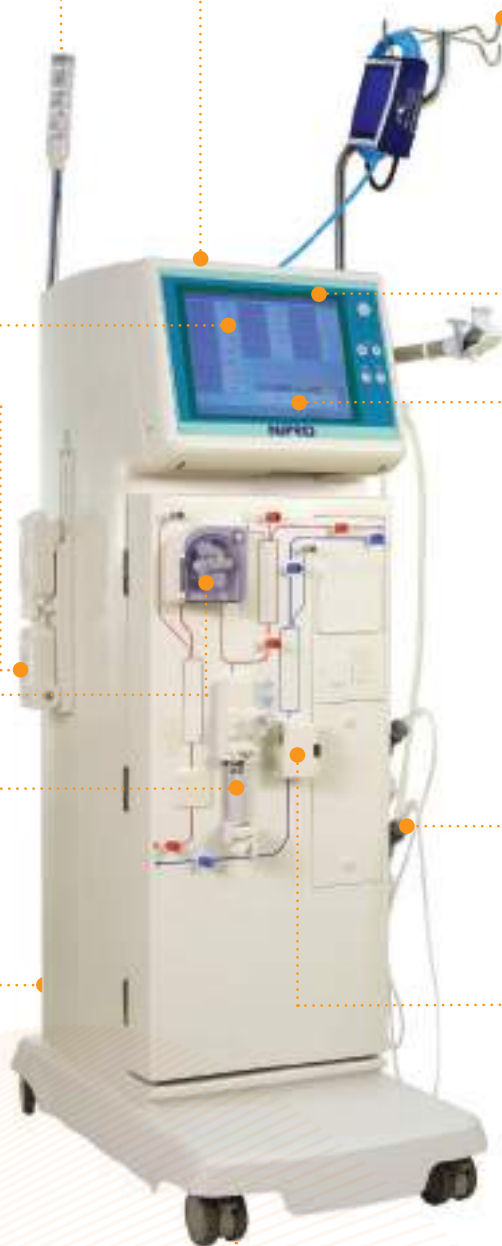
Sempre que o equipamento necessitar de uma ação do operador, uma mensagem em português aparecerá no visor, indicando o próximo procedimento a ser executado. Isso minimiza o risco de erros e garante segurança ao paciente.

Varetas de solução

As varetas de aspiração de concentrado são acopladas e sua desinfecção é realizada pela máquina.

Detector somário de bolhas de ar

O detector de bolhas de ar é acionado automaticamente com o início da terapia pelo equipamento. Permite o ajuste de qualquer linha de sangue e garante precisão na detecção de bolhas de ar.



EQUIPAMENTO DE HEMODIÁLISE NIPRO DIAMAX - FULL

TELA SENSÍVEL AO TOQUE



Os parâmetros podem ser alterados através do visor no painel sensível ao toque. Na tela dados de tratamento, todos os parâmetros passíveis de programação são facilmente acionados e alterados num simples toque.



Todas as opções de desinfecção e limpeza estão disponíveis, tais como: hipoclorito de sódio, ácido peracético, ácido acético, ácido cítrico, enxague com água quente e em temperatura ambiente. Programas semanais e função ligar/desligar automaticamente também estão disponíveis.



As operações, alarmes e erros são registrados e armazenados neste menu para análise, controle e rastreabilidade dos eventos no equipamento.



As telas de monitor de fluxo permitem à equipe verificar, diagnosticar ou executar ações no equipamento facilmente, sem a necessidade de um PC adicional.



Seis modelos de perfis de sódio, bicarbonato e UF estão disponíveis. Permite também criar novos modelos, customizando a terapia para a necessidade de cada paciente. Permite a realização de perfil de UF durante a hemodiálise sequencial, minimizando os riscos de efeitos adversos durante o tratamento. Pode ser acionado mesmo após o início da terapia.



MÁQUINA DE HEMODIÁLISE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DIMENSÕES	135 x cm 43,5 cm x 40 cm (AxPxL) Dimensão da bandeja: 465 mm (C) x 965 mm (P)
CONTROLE DE UF	UFR 0; 0,10 - 5 L/h Precisão ± 30 g/h \rightarrow 0,00 - 3,00L/h 1% do ajuste - 3,00 - 5L/h
FLUXO DE DIALISATO	300 A 800 ml/min
CONDUTIVIDADE DE DIALISATO	Diálise com bicarbonato: cond total: 10 ~17 ms/cm Bicarbonato: 1 ~8 ms/cm com acetato: 10 ~17 ms/cm
SENSOR DE PRESSÃO VENOSA E ARTERIAL	- 300 + 600 mmHg
BOMBA DE SERINGA	0,1 - 20 mL/h Bolus 0,5 - 10 mL Interrupção da infusão 1 à 60 min seringa 10, 20 ou 30 mL
ABASTECIMENTO DE ÁGUA	Temperatura: 5 - 30°C Fluxo mín: 1100 mL/min Pressão: 1 - 7,5kgf/cm ² Padrão RDC 11:2014 ANSI/AAMI/ISSO 13954:2009
PESO	110 KG
DETECTOR DE BOLHAS/ SENSOR ULTRASSÔNICO	mín. 1 μ l (Qb = 200 mL/min) microbolha: 0,3 μ l acumulado mínimo: 1 μ l/10 min
BOMBA DE SANGUE	Ajuste automático do intervalo 6mm: 0; 15 - 550 mL/min 8mm: 0; 25 - 600 mL/min Modo de agulha única
TEMPERATURA DE DIALISATO	30 - 40°C
DESINFECÇÃO	Química (hipoclorito de sódio, ácido peracético) ácida (ácido acético, ácido cítrico) Lavagem ácido cítrico quente a 85°C Lavagem com água Lavagem com água quente a 85°C Desligamento automático
FONTE DE ENERGIA ELÉTRICA	230 V ou 110 V \pm 10% 50 ~ 60 Hz Potência máxima : 2,2 Kva
BATERIA DE EMERGÊNCIA	Mais que 30 minutos
SENSOR DE RUPTURA DE SANGUE	0 A 370 ppm Sensor ótico
PRESSÃO DE DIALISATO	- 450 a + 450 mmHg
PRESSÃO TRANSMEMBRANA (TMP)	-160 a + 600 mmHg
CONEXÃO EXTERNA	Porta RS - 232 para comunicação de dados

FILTRO DE ENDOTOXINA

CF-609N



- Mais uma barreira de proteção para evitar contaminação pelo dialisato (solução não estéril).
- Periodicidade de troca: 45 dias ou 500h, o que ocorrer primeiro (se desincrustação com Hipoclorito de Sódio) 90 dias ou 1000h, o que ocorrer primeiro (se desincrustação com Ácido Cítrico).

ESPECIFICAÇÕES

MODELO		CF - 609N
Esterilização		Radiação gama
Fibra oca	Material	Polietersulfona
	Diâmetro interno	500 µm
	Espessura	150 µm
Área de superfície		0,6 m ²
Acoplamento da fibra		Poliuretano
Corpo principal		Policarbonato
O-ring		Borracha de silicone
Pressão Máxima		1.5 kgf/cm ²
Ponto de corte		6000 Da
Perda de pressão (37°C)		0,07 kgf/cm ² em 500 mL/min
		0,14 kgf/cm ² em 1000 mL/min



EQUIPO DE SORO

Equipo macrogotas com filtro de ar e partículas, com ou sem injetor lateral. Indicado para uso profissional da área da saúde, com a finalidade de infundir por gravidade, soluções parenterais. Pode ser combinado com agulhas, scalp, cateteres, torneiras e outros dispositivos.

CARACTERÍSTICAS

- Equipo de infusão gravitacional estéril e de uso único.
- Equipo para infusão de soro.
- Esterilizado por Óxido de Etileno validade de 5 anos.
- Atóxico e apirogênico.
- Ponta perfurante.
- Câmara gotejadora flexível.
- Regulador de fluxo.
- Conector luer slip.
- Injetor lateral Y auto-cicatrizante para modelos com injetor lateral.
- Tubo flexível 150 cm.

COM MARCROGOTAS

20 gotas = $1 \pm 0,1$ mL de água destilada.



Reg. ANVISA: 80288090044

ISOLADOR DE PRESSÃO - TP41

Utilizado nos segmentos de pressão das linhas arterial e venosa, permite o controle da pressão através da passagem do ar e previne a passagem do sangue das linhas para máquina de hemodiálise.

CARACTERÍSTICAS

- Material: Cloreto de Polivinila, membrana de acrílico em suporte de nylon.
- Filtro bacteriológico hidrofóbico 0,2 micra.
- Estéril: Gás óxido de etileno.
- Embalado individualmente em grau cirúrgico.



Reg. ANVISA: 80158680011

FORMULAÇÕES DAS SOLUÇÕES PARA HEMODIÁLISE

CPHD: Salbego



SOLUÇÕES ÁCIDAS

Produto	Código	Registro MS	Cálcio	Potássio	Diluição	Galão
CPHD AC 35 Ca 2,5	CPHDAC000002	1.1691.0008.002-1	2,5	1,5	01:34	5 L
CPHD AC 35 K1,0 Ca2,5 (5L)	CPHDAC000003	1.1691.0008.003-1	2,5	1	01:34	
CPHD AC 35 K2,0 Ca2,5 (5L)	CPHDAC000043	1.1691.0008.011-0	2,5	2	01:34	
CPHD AC 35 K 1,0	CPHDAC000012	1.1691.0008.004-8	3,5	1	01:34	
CPHD AC 35 K2,0 (5L)	CPHDAC000013	1.1691.0008.006-4	3,5	2	01:34	
CPHD AC 35 (5L)	CPHDAC000044	1.1691.0008.015-3	3,5	1,5	01:34	
CPHD AC 35 Ca3,0 (5L)	CPHDAC000021	1.1691.0008.005-6	3	1,5	01:34	

SOLUÇÕES ÁCIDAS COM GLICOSE

Produto	Código	Registro MS	Cálcio	Potássio	Diluição	Galão
CPHD AC 35 com GLI (5L)	CPHDAC000006	1.1691.0006.002-0	3,5	1,5	01:34	5 L
CPHD AC 35 com GLI Ca 2,5 (5L)	CPHDAC000007	1.1691.0006.001-2	2,5	1,5	01:34	



Pensando em economia e melhor espaço de armazenamento, foram criadas as Soluções 45 de 6,2 Litros, formuladas para atender praticamente 2 sessões de diálise com 1 galão.



SOLUÇÕES ÁCIDAS

Produto	Código	Registro MS	Cálcio	Potássio	Diluição	Galão
CPHD AC 45 Ca 2,5	CPHDAC000022	1.1691.0008.007-2	2,5	1,5	01:44	6,2L
CPHD AC 45 Ca 3,0	CPHDAC000023	1.1691.0008.008-0	3	1,5		
CPHD AC 45 (6,2L)	CPHDAC000024	1.1691.0008.009-9	3,5	1,5		
CPHD AC 45 (6,2L) K 2,0	CPHDAC000045	1.1691.0008.013-7	3,0	2,0		

SOLUÇÕES ÁCIDAS COM GLICOSE

Produto	Código	Registro MS	Cálcio	Potássio	Diluição	Galão
CPHD AC 45 com GLI K1,5 Ca3,5 (6,2L)	CPHDAC000041	1.1691.0006.014-4	3,5	1,5	01:44	6,2L
CPHD AC 45 com GLI K1,5 Ca2,5 (6,2L)	CPHDAC000042	1.1691.0006.015-2	2,5	1,5	01:44	



SOLUÇÕES BÁSICAS

Produto	Código	Registro MS	Galão
CPHD 35 - Básica (5L)	CPHDAC000027	1.1691.0007.001-8	5L
SMP 35 - Básica (6L)	CPHDAC000028	1.1691.0003.003-2	6L

INFORMAÇÕES IMPORTANTES



INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de insuficiência renal crônica e aguda e disfunção renal, por meio de máquinas de hemodiálise.



CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações não são relacionadas a solução mas sim ao tratamento de hemodiálise. A escolha da solução deve ser feita pelo médico responsável baseado na clínica do paciente.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A variação da cor de incolor para amarelo-pálido é normal, não significando alteração da eficácia do produto. Usar obrigatoriamente em conjunto com a solução de Bicarbonato de Sódio 8,4%. Se o paciente não for avaliado e monitorado corretamente pode-se retirar uma quantidade excessiva ou insuficiente de constituintes durante a diálise. Portanto, para cada quadro clínico é necessária uma avaliação médica da fórmula a ser utilizada e o tipo de filtro dialisador.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

O conteúdo da bombona, após rompimento do lacre, é destinado à utilização imediata.

Usar somente se a bombona estiver com o lacre da tampa intacto.

NÃO REUTILIZAR A EMBALAGEM VAZIA.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE, CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica:

Modo de ação:

A hemodiálise é um processo artificial que substitui a função renal quando os rins não funcionam, ou funcionam insuficientemente, ou ainda, quando não existem. Através da hemodiálise se elimina os resíduos do organismo, o excesso de água acumulado e ainda se devolve a composição eletrolítica normal ao plasma, por retirada do excesso de eletrólitos e possível reposição de outros. Na hemodiálise uma membrana artificial semipermeável interpõe entre o sangue e o líquido de diálise permitindo as trocas necessárias para a retirada e/ou reposição de substâncias do organismo. O concentrado polieletrólítico para hemodiálise é uma solução aquosa concentrada de eletrólitos, com ou sem glicose, para ser empregada na terapia de diálise renal, após diluição e com o emprego de equipamentos específicos. Como as substâncias presentes nas soluções separadas por uma membrana semipermeável têm a tendência para equilibrar a sua concentração em ambos os lados da mesma, pode-se proceder à limpeza do sangue, desta forma, as substâncias de resíduo, cuja concentração é muito mais elevada no sangue, atravessam a membrana e passam para a solução de diálise na quantidade necessária, de modo a obter-se o seu equilíbrio.



CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Solução:

Límpida, de incolor a levemente amarelada, odor característico.

Prazo de validade:

12 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e data de fabricação:

Vide embalagem



INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Produzido por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION DO BRASIL
CNPJ: 13.333.090/0001-84

Av. Embaixador Macedo Soares, 10.735

Espace Center - Galpão 22 e 24

Vi. Anastácio - São Paulo/SP

CEP: 05095-035

PABX: +55 (11) 3643-0530

Responsável Técnico

Maila C. F. Barros | CRF: 80.118

Produto	Fabricado por:	Distribuído por:
AVF Trifacetada	NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL	NIPRO Medical Corporation do Brasil
AVF Trifacetada Tubo Curto	NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL	NIPRO Medical Corporation do Brasil
AVF Safety	NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL	NIPRO Medical Corporation do Brasil
AVF Dull	NIPRO MEDICAL LTDA - BRASIL	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Linha de sangue - arterial	NIPRO CORPORATION LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA / PT NIPRO INDONESIA JAYA - INDONÉSIA	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Linha de sangue - venosa	NIPRO CORPORATION LIMITED - TAILÂNDIA, REINO DA	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Kit linha de sangue para hemodiálise A007(B)-V602(B)-B	NIPRO JMI COMPANY LIMITED - BANGLADESH	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Kit linha de sangue para hemodiálise A011-V602(B)-B	NIPRO JMI COMPANY LIMITED - BANGLADESH	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Elisio L	NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Elisio H	NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Elisio LR	NIPRO CORPORATION - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Elisio HR	NIPRO CORPORATION - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Máq. Hemodiálise - Diamax Full	YAC ELEX CO., LTDA - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Filtro de Endotoxina	NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY - JAPÃO	NIPRO Medical Corporation do Brasil
Salbego	Salbego Laboratório Farmacêutico	NIPRO Medical Corporation do Brasil Salbego Laboratório Farmacêutico

A NIPRO CUIDA DE VOCÊ



HEMODIÁLISE



NIPRO
MEDICAL CORPORATION DO BRASIL

NIPRO MEDICAL CORPORATION DO BRASIL

Espace Center
Av. Embaixador Macedo Soares, 10.735
Galpão 22 e 24 - Vl. Anastácio
São Paulo - SP - CEP: 05095-035
PABX: + 55 (11) 3643-0530

Responsável Técnico
Maila C. F. Barros | CRF/SP: 80.118

WWW.NIPROBRASIL.COM.BR