

Diacap®  Polysulfone

Diacap®  Polysulfone⁺ HiFlo
MODIFIED POLYSULFONE

Diálisis de alta calidad. Clínicamente demostrada



Hemodiálisis

Diacap® α Polysulfone

Dializador capilar de alto flujo y bajo flujo para una diálisis eficaz

Calidad garantizada por B. Braun

El excelente rendimiento y la elevada biocompatibilidad de un dializador residen en una membrana con propiedades óptimas, una perfecta fabricación del dializador y un proceso de esterilización seguro.

Gracias a la experiencia acumulada durante años en el desarrollo, producción y fabricación de dializadores, B. Braun dispone de los conocimientos y experiencia necesarios para la fabricación de dializadores de alta calidad y eficiencia. Los dializadores B. Braun aportan una excelente calidad en el tratamiento, mejorando la calidad de vida de los pacientes.

Diálisis fiable y eficiente

Con los dializadores Diacap® α Polysulfone ofrecemos una amplia gama de dializadores de alto y bajo flujo con una alta calidad y en cinco tamaños de superficie diferentes. La elevada biocompatibilidad de la membrana de α Polysulfone y el excelente rendimiento de los dializadores Diacap® ya han sido clínicamente demostrados.^{1,2,3}

En un estudio clínico compartivo reciente, se confirmó que la eficiencia y la calidad de la diálisis con dializadores Diacap® α Polysulfone permanece constante y comparable a lo largo de todo el periodo de tratamiento. Además de los dializadores Diacap® α Polysulfone de bajo y alto flujo, el nuevo dializador Diacap® α Polysulfone HiFlo, proporciona un excelente hemodiafiltro para hemodiálisis de "alto flujo" y hemodiafiltración.

Rendimiento constante para conseguir una diálisis de alta calidad

Elevada retención de endotoxinas y mínima activación de la coagulación sanguínea

Eliminación eficaz de las toxinas urémicas de bajo y medio peso molecular

Excelente biocompatibilidad

Manipulación sencilla y segura con una elevada estabilidad mecánica

Disponible en 5 tamaños de superficie diferentes en alto y bajo flujo



Clínicamente probado

Dializadores de bajo flujo

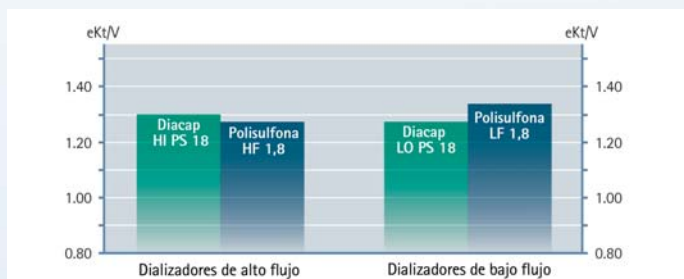
Los datos se recogieron en 45 pacientes de 3 centros de diálisis durante 8 meses. El 40% fueron mujeres y el 60% varones, con una edad media de 73,6 años, peso medio de 60,6 kg y una estatura media de 159,5 cm.

En los primeros 3 meses, se utilizó un dializador de polisulfona de bajo flujo ampliamente utilizado de 1,8 m² de superficie. Durante la primera semana del 4º mes de tratamiento se cambió a los dializadores Diacap® α Polysulfone LO PS 18 (superficie 1,8 m²) de B. Braun.

Dializadores de alto flujo

La recogida de datos se efectuó en 55 pacientes de 3 centros de diálisis durante 8 meses. El 45% del sexo femenino y el 55 % del masculino. La media de edad fue de 62,5 años, el peso medio de 68 kg y la estatura de 164,0 cm.

En los primeros 3 meses se utilizó un dializador de polisulfona de alto flujo ampliamente utilizado y de 1,8 m² de superficie. En la primera semana del 4º mes de tratamiento se cambió a los dializadores Diacap® α Polysulfone HI PS 18 (superficie 1,8 m²) de B. Braun.



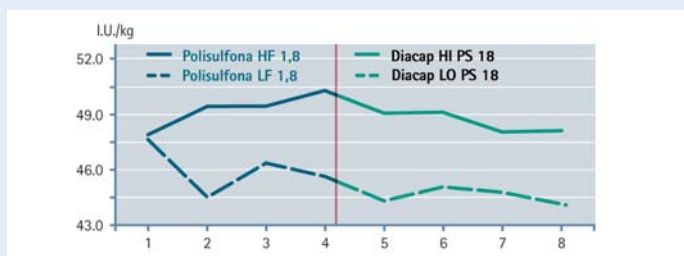
Kt/V equilibrado. Los valores son las medias correspondientes a 4 meses. Rendimiento in vitro y datos técnicos conforme a EN 1283. Coeficiente UF: sangre humana, Hcto 32 %, proteínas totales 6 %, T = 37 °C. Aclareamientos: QD = 500 ml/min. QF = 0 ml/min

Dosis de diálisis constante

No hubo variaciones significativas entre los valores de eKt/V. La dosis de diálisis se mantuvo constante tanto en el estudio realizado con dializadores de alto flujo como en el de bajo flujo.

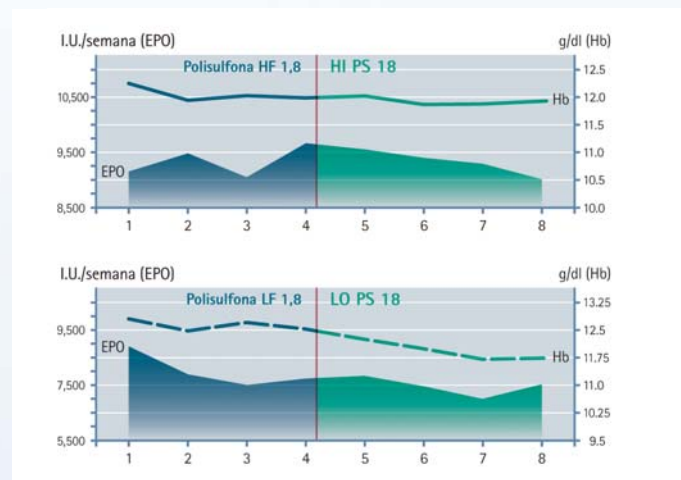
Necesidades de heparina estables

Después del cambio de dializadores a Diacap®, no se observaron variaciones importantes, siendo las necesidades de heparina similares tras el cambio de filtro.



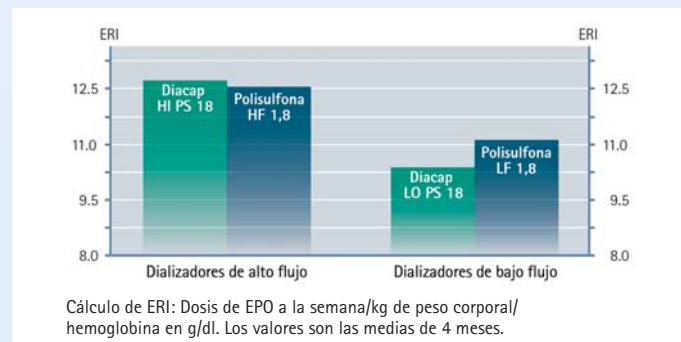
Valores de hemoglobina y dosis de eritropoyetina constantes

En el estudio llevado a cabo con dializadores de alto flujo, los valores de hemoglobina y dosis de eritropoyetina presentaron curvas constantes. El cambio al dializador Diacap α Polysulfone no mostró cambios significativos. La evolución de la curva confirmó que para una hemoglobina constante no son necesarias administraciones adicionales de EPO, lo que confirma la buena calidad de la diálisis.



Con los dializadores de bajo flujo, cabe reseñar que un ligero descenso de la dosis de EPO tiene como resultado una ligera y previsible reducción de la hemoglobina.

Esta relación queda reflejada en el índice de resistencia a EPO (ERI) del gráfico siguiente.



Cálculo de ERI: Dosis de EPO a la semana/kg de peso corporal/hemoglobina en g/dl. Los valores son las medias de 4 meses.

Datos técnicos

Dializadores Diacap® α Polysulfone HI PS

Rendimiento in vitro	HI PS 10	HI PS 12	HI PS 15	HI PS 18	HI PS 20
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h/mmHg)	34	42	50	55	58
Aclaramiento: Q _B = 200 ml/min					
Urea	180	186	190	192	194
Creatinina	162	173	178	182	184
Fósforo	160	171	176	180	183
Vitamina B ₁₂	100	115	127	137	143
Inulina	76	89	99	109	114
Aclaramiento: Q _B = 300 ml/min					
Urea	223	238	245	250	253
Creatinina	195	213	224	228	232
Fósforo	192	210	220	224	229
Vitamina B ₁₂	112	131	148	160	168
Inulina	84	97	111	120	127
Aclaramiento: Q _B = 400 ml/min					
Urea	250	271	288	292	296
Creatinina	213	239	262	270	275
Fósforo	208	235	259	267	273
Vitamina B ₁₂	120	136	160	181	189
Inulina	90	104	120	132	139
Coefficients de depuración					
Inulina	1.0				
β ₂ -microglobulina	0.8				
Albúmina	0,005				
Indicación					
Superficie (m ²)	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0
Espesor pared/diámetro interno (μm)	40/200				
Volumen de cebado (ml) lado sangre	58	68	90	110	121
Material de la membrana	High Flux α Polysulfone				
Material de la carcasa	Policarbonato				
Material de sellado	Poliuretano				
Esterilización	Gamma				
Unidades por caja	20				
Código del producto	720 3622	720 3630	720 3649	720 3657	720 3665

1 Samtleben W. et al.: Comparative evaluation of oxidative and antioxidative capacity during high-flux hemodialysis using two different membranes, Clin Nephrol. 2006; 66 (357-363).

2 Mann H. et al.: Diacap a polysulfone HiPS: A new dialysis membrane with optimum β₂-microglobulin elimination, Artif Organs. 2003; 26: 461-466.

3 Ronco C. et al.: Effects of novel manufacturing technology on blood and dialysate flow distribution in a low flux „a Polysulfone“ hemodialyzer, Artif Organs. 2003; 26: 105-112.

Dializadores Diacap® α Polysulfone LO PS

Rendimiento in vitro	LO PS 10	LO PS 12	LO PS 15	LO PS 18	LO PS 20
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h/mmHg)	6,8	7,9	9,8	12,3	13,7
Aclaramiento: Q _B = 200 ml/min					
Urea	176	183	189	192	194
Creatinina	157	166	173	180	184
Fósforo	126	139	146	157	164
Vitamina B ₁₂	68	77	83	100	110
Aclaramiento: Q _B = 300 ml/min					
Urea	217	233	246	253	258
Creatinina	181	200	213	225	234
Fósforo	147	162	172	188	198
Vitamina B ₁₂	73	82	91	112	125
Aclaramiento: Q _B = 400 ml/min					
Urea	242	261	285	294	302
Creatinina	198	220	239	256	264
Fósforo	159	175	190	207	220
Vitamina B ₁₂	75	86	95	123	136
Indicación					
			HD		
Superficie (m ²)	1,0	1,2	1,5	1,8	2,0
Espesor pared/diámetro interno (µm)	40/200				
Volumen de cebado (ml) lado sangre	58	68	90	110	121
Material de la membrana	Low Flux α Polysulfone				
Material de la carcasa	Policarbonato				
Material de sellado	Poliuretano				
Esterilización	Gamma				
Unidades por caja	20				
Código del producto	720 3525	720 3533	720 3541	720 3550	720 3568

Rendimiento in vitro y datos físicos conforme a EN 1283
 Coeficiente UF: sangre humana, Hcto. 32 %, proteínas totales 6 %, T = 37 °C
 Aclaramientos: Q_B = 500 ml/min
 Q_F = 0 ml/min

Diacap[®] α Polysulfone⁺ HiFlo

MODIFIED POLYSULFONE

Diálisis de alto flujo La evolución lógica

La mejora de la calidad del tratamiento, del pronóstico a largo plazo y de la calidad de vida del paciente han sido motivo de continua investigación. La diálisis de alto flujo ha demostrado que la tasa de mortalidad de la enfermedad renal crónica puede ser reducida de manera efectiva, especialmente en pacientes con enfermedades cerebro-vasculares, malnutrición y diabetes.^{1,2,3,4} "El aumento del tamaño de los poros así como la adición de transporte convectivo al dializador, mejora la eliminación de moléculas de peso molecular medio, con un impacto beneficioso en los resultados."⁵

"En los pacientes sometidos a diálisis durante largos periodos de tiempo, se observó una mejora de la supervivencia cuando se usaron membranas de alto flujo."²

HiFlo marca la diferencia

B. Braun desarrolla productos de alto valor y eficiencia que se adaptan a las necesidades de los pacientes y requerimientos clínicos. El nuevo filtro Diacap[®] α Polysulfone⁺ HiFlo con una membrana optimizada se adapta a las exigencias de una diálisis de alto flujo, eficaz y segura.

Membrana de polisulfona modificada con un perfil más parecido al riñón humano

Excelente balance entre la eliminación de β_2m y una mínima pérdida de albúmina

Mayor eliminación de fósforo

Amplio espectro de eliminación de toxinas urémicas

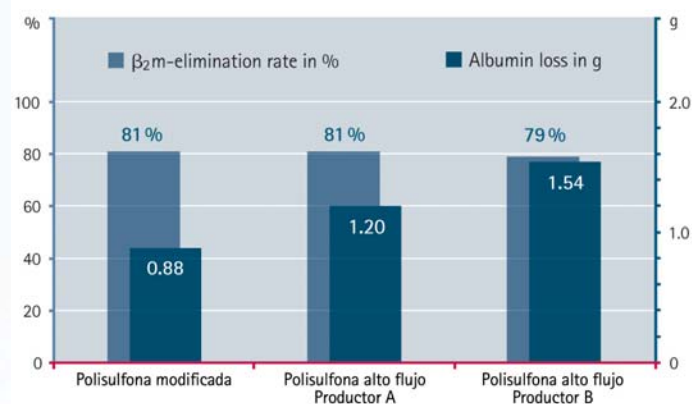
Adecuado para terapias de alto flujo

Biocompatibilidad y excelente retención de endotoxinas

HiFlo es más eficiente

La combinación de un excelente equilibrio entre una alta eliminación de moléculas de tamaño medio como las β_2m y una mínima pérdida de albúmina ha quedado demostrada clínicamente.

Tasa de eliminación de β_2m vs. pérdida de albúmina



HiFlo es más seguro y eficaz

La alta permeabilidad de Diacap[®] α Polysulfone⁺ HiFlo es la mejor elección para una hemodiafiltración de alto flujo. La mejora de la geometría de la membrana junto con un mayor coeficiente de ultrafiltración permiten una excelente eliminación de moléculas de tamaño medio y un eficaz aclaramiento de fósforo.

Los dializadores Diacap[®] α Polysulfone⁺ HiFlo están sometidos a estrictos controles de calidad que aseguran una excelente biocompatibilidad y una máxima retención de endotoxinas.

1. Delmez JA et al.: Cerebrovascular disease in maintenance hemodialysis patients: results of the HEMO study, Am J Kidney Dis 47: 131-138 (2006)
2. Chaveau P et al.: Dialyzer membrane permeability and survival in hemodialysis patients, Am J Kidney Dis 45: 565-571 (2005)
3. Locatelli F et al.: Dialysis membrane permeability outcome (MPO) study, ASN, San Francisco(2007)
4. Krane V et al.: Dialyzer membrane characteristics and outcome of patients with type 2 diabetes on maintenance hemodialysis, Am J Kidney Dis 49: 267-275 (2007)
5. Vanholder R et al.: Uraemic toxins and cardiovascular disease: in vitro research versus clinical outcome studies, NDT Plus 1: 2-10 (2008)

Más eficaz en hemodiafiltración de altos flujos

Rendimiento in vitro	HiFlo 18	HiFlo 23
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h/mmHg)	78	92
Aclaramiento: $Q_B = 400$ ml/min $Q_F = 100$ ml/min		
Urea	354	360
Creatinina	328	342
Fósforo	333	346
Vitamina B ₁₂	250	261
Inulina	190	210
Aclaramiento: $Q_B = 300$ ml/min $Q_F = 75$ ml/min		
Urea	283	289
Creatinina	265	276
Fósforo	270	283
Vitamina B ₁₂	210	220
Inulina	165	180
Aclaramiento: $Q_B = 400$ ml/min $Q_F = 0$ ml/min		
Urea	298	328
Creatinina	279	302
Fósforo	283	304
Vitamina B ₁₂	177	199
Inulina	116	133
Aclaramiento: $Q_B = 300$ ml/min $Q_F = 0$ ml/min		
Urea	257	277
Creatinina	245	260
Fósforo	246	262
Vitamina B ₁₂	164	184
Inulina	110	126
Coeficientes de depuración		
Inulina	1,0	
β_2 -microglobulina	0,8	
Albúmina	0,005	
Superficie (m ²)		
	1,8	2,3
Espesor pared/diámetro interno (μm)		
	38/195	
Volumen de cebado (ml) lado sangre		
	100	120
Material de la membrana		
	High Flux α Polysulfone ⁺	
Material de la carcasa		
	Policarbonato	
Material de sellado		
	Poliuretano	
Esterilización		
	Gamma	
Unidades por caja		
	20	
Código del producto	720 3673	720 3681

Rendimiento in vitro y datos técnicos conforme a EN 1283
 Coeficiente UF: sangre humana, Hcto 32 %, proteínas totales 6 %, T = 37°C
 Aclaramientos: $Q_D = 500$ ml/min
 $Q_F = 0$ ml/min

MEJORES PRÁCTICAS PARA EL REPROCESO DEL DIALIZADOR DIACAP α POLISULFONA

Estimado cliente ,

Este documento está destinado para guiarlo con las mejores prácticas establecidas en el reproceso del dializador DIACAP α Polisulfona . Por favor, ten cuidado con los seis pasos que se indican a continuación para su éxito de reprocesamiento .

✓ LA INDIVIDUALIZACIÓN DE LA ANTICOAGULACIÓN

La dosis de anticoagulante debe ser individualizada para asegurar la retención inferior de la sangre y menor formación de coágulos en el filtro. Una buena reutilización comienza en la sala de diálisis. Las principales ventajas de la anticoagulación adecuada son:

- ✓ Evitar la obstrucción de las fibras.
- ✓ Preservar la superficie.
- ✓ Asegurar la limpieza efectiva de los solutos.
- ✓ Proporcionar una limpieza más fácil y menos agresiva.

✓ AJUSTE DE LA PRESIÓN EN REPROCESAMIENTO CONDICIONES niveles freáticos

Para el reproceso del dializador DIACAP α Polisulfona, el medidor de presión de agua en los bancos de reutilización se debe establecer obligatoriamente para la gama :



Entre **1,5 a 1,75 Kg/cm²** ou
Es decir entre **1,5 a 1,75 bar**
respectivamente.

Compruebe la lectura con todas las encimeras cerradas y abiertas de presión, y asegúrese de que la variación de presión se encuentra dentro del intervalo indicado anteriormente. Si no, pregunte por el ajuste a la carga.

✓ PASO A PASO EN EL REPROCESAMIENTO

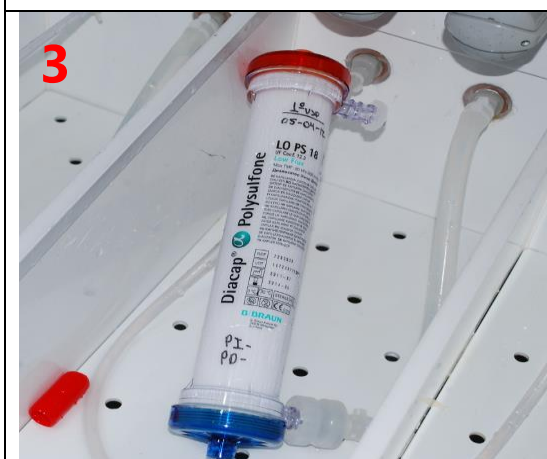
Sigue los pasos básicos a continuación para obtener un reprocesamiento satisfactorio.



Hacer un flush (pasa un chorro) en el compartimento interno (al lado de la sangre) durante al menos 1 minuto.



Enseguida también hacer un lavado en el compartimento externo (lado del dializado) durante al menos 1 minuto

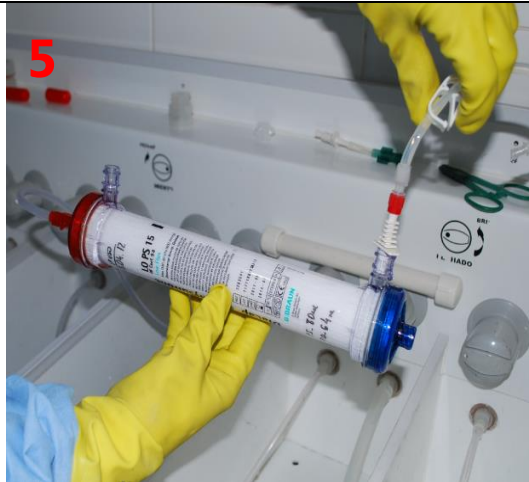


A continuación, cierre la otra puerta del compartimento externo con la cubierta que se produzca a través de retrolavado UF inversa. Deje retrolavando durante al menos 10 minutos o el tiempo necesario para



Después de lavado a contracorriente, hacer de nuevo un Flushen el compartimento interno (lado de la sangre). Este paso es fundamental para volver a inflar los fibrascobadas mediante lavado a contracorriente. Espere al menos 2 minutos.

asegurar la limpieza completa del dializador.



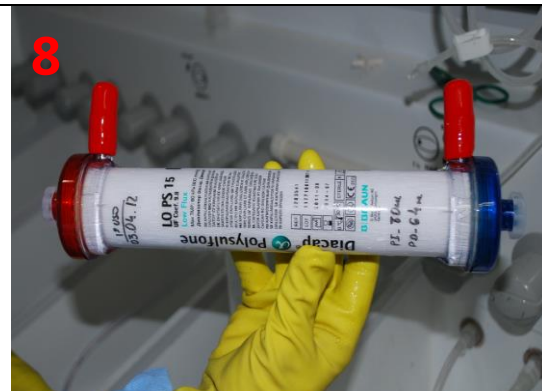
A continuación, realice la esterilización con ácido Peracético al 0,2 % del (lado del dializado) compartimento externo. Proceder a eliminar todo el aire del compartimento. No puede haber burbujas de aire.



A continuación, cierre el compartimento externo usando cuidadosamente las cubiertas suministradas, siempre teniendo mucho cuidado de no dejar entrar el aire. El compartimento debe estar lleno con solución de ácido Peracético al 0,2 %.



Después de eso, que la esterilización del compartimento interior (lado de la sangre) con el mismo ácido Peracético 0,2 %. Pasar un volumen suficiente para asegurar el llenado completo del compartimento.



Cierre el compartimento interno (al lado de la sangre) con los tapones suministrados.



Con cuidado, coloque el dializador dentro de la caja. Asegúrese de que se haya limpiado a fondo y que las tapas estén bien sujetas.



Si hay líneas de sangre reutilización, las líneas deben ser cuidadosamente acomodados por primera vez en el caso de nuevo a continuación, acomodar el dializador . Asegurarse de que las líneas no se doblan (crear pliegues o memorias) .

✓ EVITAR DAÑOS EN LA CARCAZA Y EN LAS CABEZAS DEL DIALIZADOR

Si necesita golpear el dializador para eliminar un coágulo , por favor hacerlo con cuidado , y sin necesidad de utilizar un objeto pesado o afilado . Recuerde que el dializador es el riñón artificial del paciente , y debe tratarse con sumo cuidado.



5. EVITAR CONTAMINACION

- ✓ Llenar adecuadamente todo el dializador con solución de ácido peracético al 0,2 % . Eliminar las burbujas de aire , evitar espacios muertos

- ✓ No abrir las cabezas sin necesidad real . El riesgo de daño a las fibras y problemas son inminentes si esto no se hace con bastante criterio

6. Mantener informado a BBraun de cualquier problema

En BBraun estamos listo para ayudarle con cualquier problema o pregunta. Por favor , infórmenos sobre las dificultades relacionadas con el dializador.

Le deseamos éxito en el uso de los dializadores DIACAP α Polisulfona!!!

¡¡Muchas gracias!!

Equipo BBraun Avitum