

RENAL
C A R E

DORA[®]

Filtro Dialisador de Fibra Oca
Alto Fluxo - Série H | Polietersulfona



Registro ANVISA 81971219003

O Filtro Dialisador de Fibra Oca é um produto para saúde não-invasivo de uso profissional, que se destina unicamente a filtração, não modificando a composição do sangue de nenhuma forma.



DORA[®]

DORA é uma marca registrada da
BAIN MEDICAL EQUIPMENT
(GUANGZHOU) CO. LTD

BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO. LTD

Com investimento de mais de 43 milhões de dólares, fundada em 2003, a Bain não é apenas uma empresa de alta tecnologia com investimento estrangeiro, mas também uma fabricante líder, em produtos e equipamentos médicos para sangue.

- Linha de Fiação com 100% de Fibra Alemã
- Controle de Qualidade Automático em toda a linha de produção
- Montagem de Produção 100% Automática

Com sede no distrito de Huangpu, Guangzhou, a **Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd** possui ainda subsidiárias em Hong Kong, Taiwan, Turquia, Paquistão e Índia etc, com mais de **3.000** funcionários em todo o mundo.

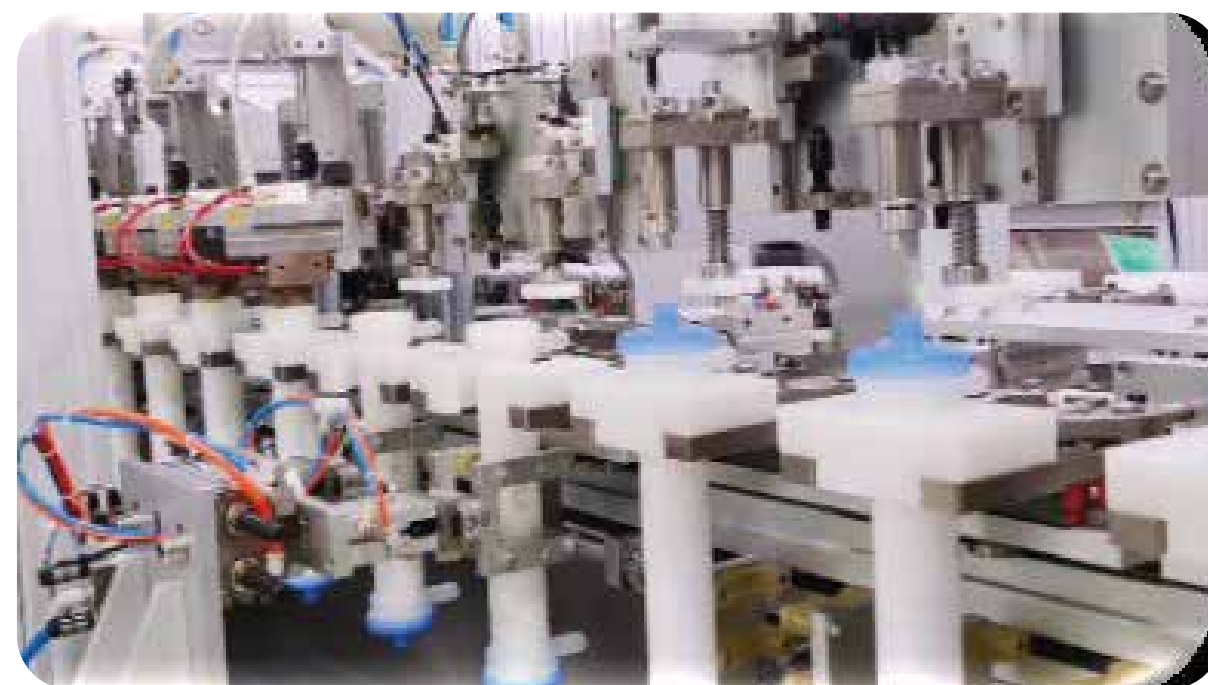
A empresa está comprometida com inovação contínua, realizando investimentos em pesquisa e desenvolvimento, fabricação e vendas de dispositivos/descartáveis para purificação de sangue. Atualmente, os principais produtos são o filtro dialisador de fibra oca, conjuntos de tubos para hemodiálise, A.V. conjuntos de agulhas de fístula, máquina de hemodiálise, kits descartáveis de tratamento de diálise, etc. A planta fabril está certificada pelo sistema de qualidade ISO13485 desde 2005. Os produtos, incluindo o filtro dialisador de fibra oca, conjuntos de tubos para hemodiálise, A.V., conjuntos de agulhas para fístula, kits de tratamento de diálise descartáveis foram aprovados pela avaliação padrão GMP, certificação CFDA e pela certificação CE, e alguns produtos foram lançados nos EUA com aprovação do FDA.

Com o objetivo de ser o maior fabricante na China e um dos três maiores do mundo no campo de purificação de sangue, a rede global de vendas da Bain Medical tem cobertura em mais de 70 países e regiões na Europa, Ásia, Oriente Médio, África e América do Sul. A empresa segue avançando para uma posição cada vez mais elevada e mais forte, baseada em sua política de qualidade:

“Qualidade significa muito para a vida; Qualidade é uma grande conquista assim como o propósito de servir as pessoas, contribuir com a sociedade e inovação independente.”

DORA[®]

DORA é uma marca registrada da
BAIN MEDICAL EQUIPMENT
(GUANGZHOU) CO. LTD



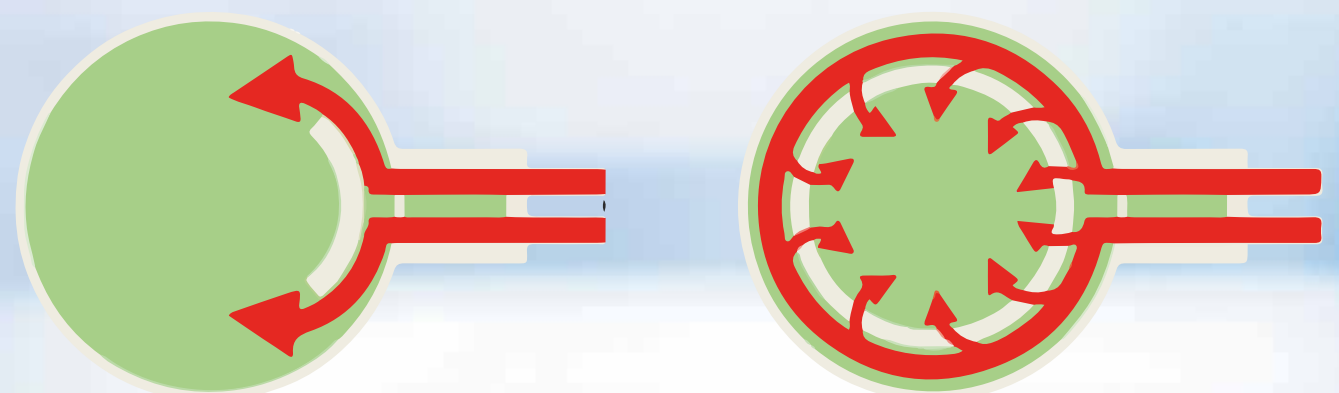
O **Filtro Dialisador de Fibra Oca** foi projetado para filtrar uma ampla gama de moléculas do sangue na hemodiálise, visando a remoção de moléculas grandes médias (25 kDa a 45 kDa) que podem estar associadas a inflamação e saúde cardiovascular para pacientes com doença renal em estágio terminal (ESRD). Sua membrana expande a gama de solutos removidos durante a diálise regular, enquanto retém proteínas essenciais em um nível limitado. Este perfil de corte permite uma filtração mais próxima do rim natural.



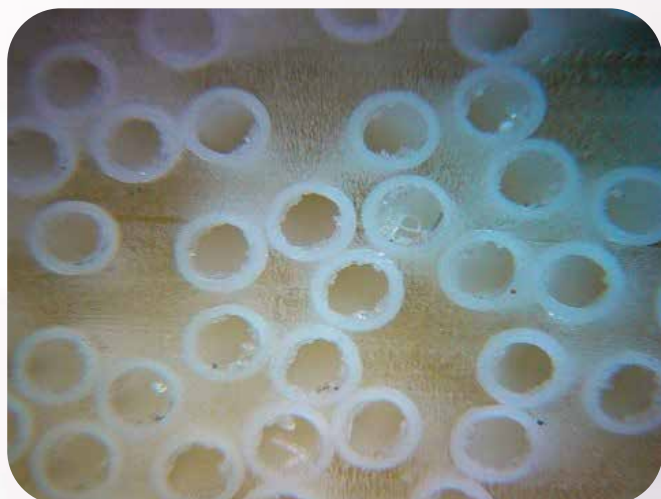
- Moléculas pequenas < 500 Da**
Remoção por difusão eficiente
- Moléculas convencionais médias - 500 - 15.000 Da**
Remoção por difusão limitada, compensada pela aplicação de convecção
- Moléculas grandes médias - 15.500 - 60.000 Da**
Requerem membranas com maior permeabilidade para uma remoção eficiente

Projeto de Bloco de Diâmetro Total

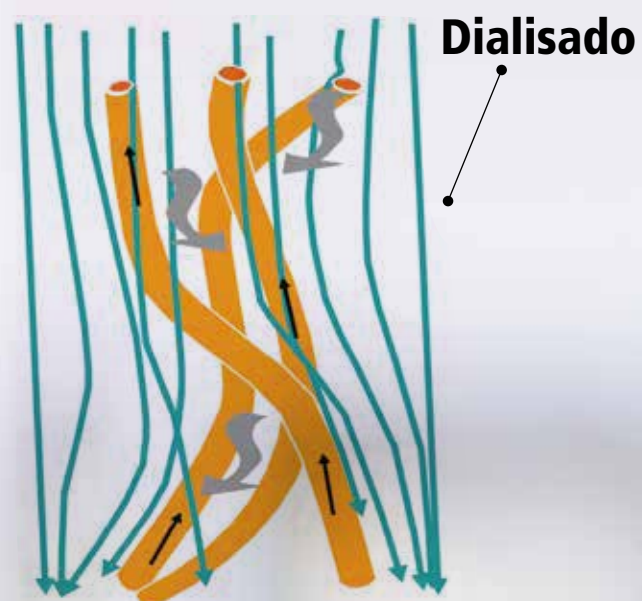
- Reduz o impacto direto do dialisado na membrana
- Permite que o dialisado se infiltre uniformemente



Técnica de Vedação de Fibra por Radiação de Calor



- Estável e alta eficiência
- Reduz a possibilidade de bloqueio de poros
- Garantir a condição básica do dialisador para obter um bom desempenho de depuração
- Técnica de Corte Espelho de Três Lâminas
- Três lâminas e corte de nível diferente, seção de corte plana e lisa
- O corte superior pode reduzir a possibilidade de coagulação do sangue

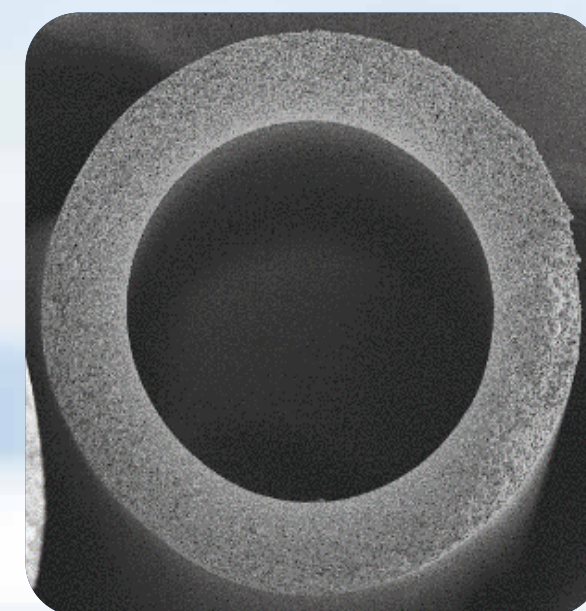


Ondulação da fibra de polietersulfona DORA

- Corrige a distribuição desigual de fluxo de dialisato nos dialisadores de fibra reta
- O dialisado pode se infiltrar em todo o dialisador completamente
- Garante que cada fibra está perfeitamente envolvida
- Garante fluxo uniforme de dialisado radial em torno de cada fibra, impedindo canalização de fluido
- Melhorar a remoção de impureza e o desempenho total

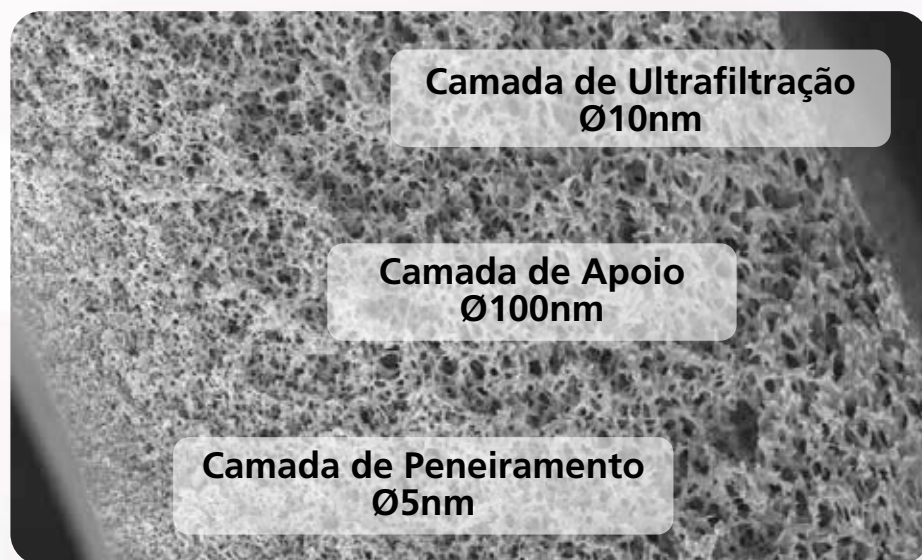
Distribuição uniforme do tamanho dos poros

- A modulação precisa em nanoescala do tamanho, estrutura e distribuição dos poros favorece a resistência mínima à transferência de soluto através da membrana e contribui para melhorar a remoção
- Aumenta a porosidade da membrana, reduzindo a resistência ao fluxo e melhorando o transporte através da membrana

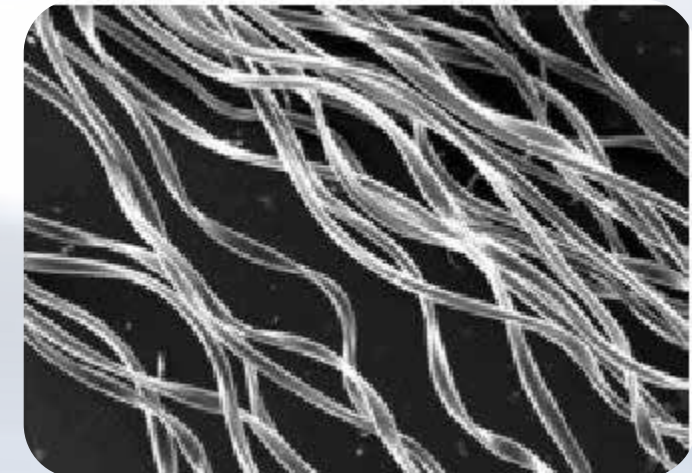
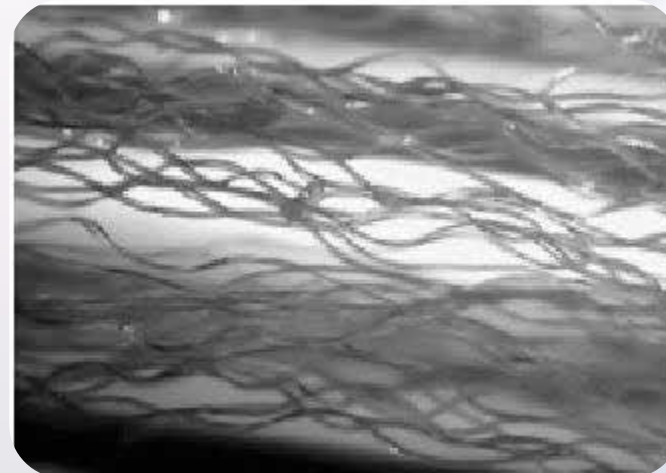


- Produto 100% livre de BPA
- Esterilização por Irradiação Gamma – superior a esterilização por vapor pois o produto é esterilizado já embalado e o calor úmido não percorre as fibras danificando potencialmente as mesmas
- Tampa de Polietileno fácil de rosquear
- Exclusivo rótulo para identificação segura do paciente
- Alta redução de endotoxinas
- Filtração superior e remoção de moléculas médias

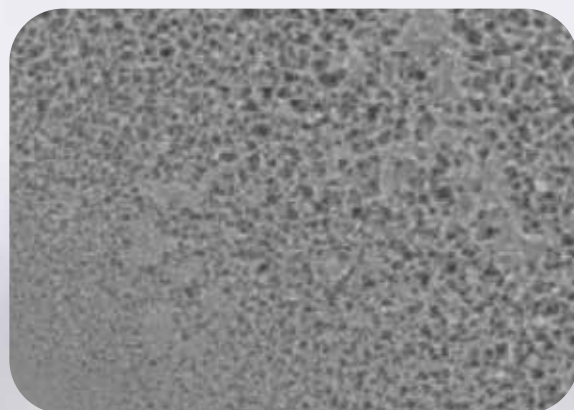




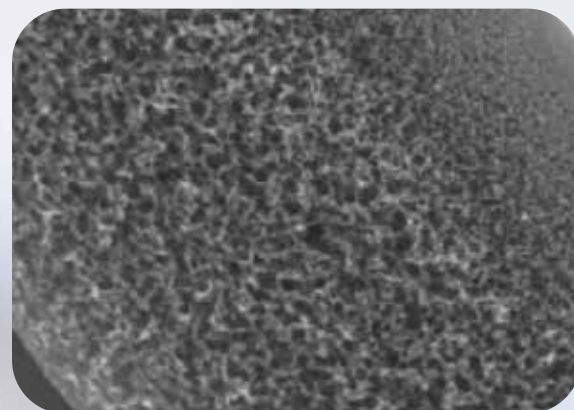
Fibra de Polietersulfona Dora Ondulada



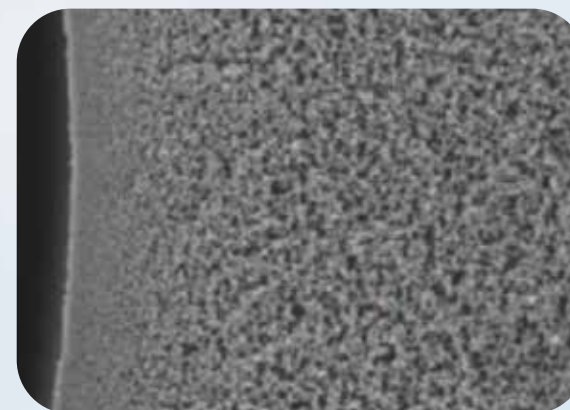
Seção Transversal de Membranas Diferentes



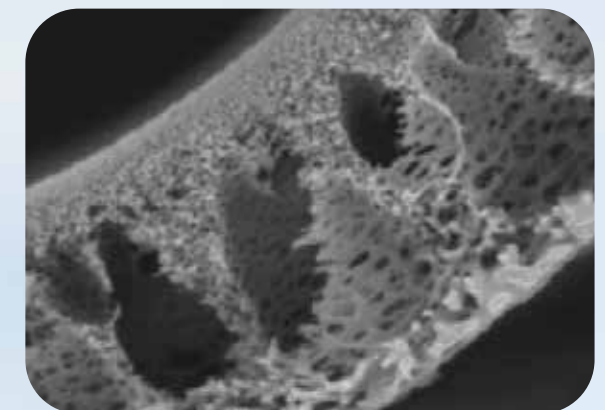
APS



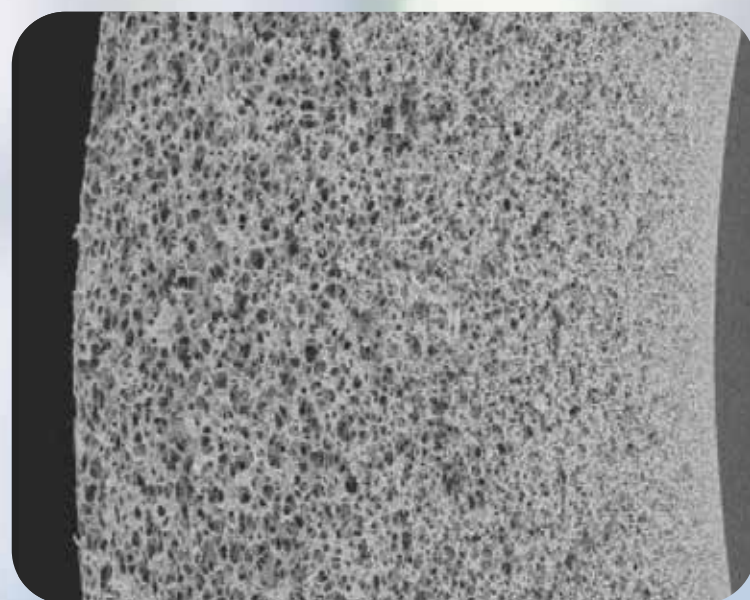
Polissulfona



Purema (PES)



Polyflux (PES)



Características da Membrana de Polietersulfona Dora

Resistência Mecânica Superior:

- Maior resistência mecânica em comparação com Polissulfona
- Resiste a processos de limpeza física de alta pressão, como retrolavagem de gás

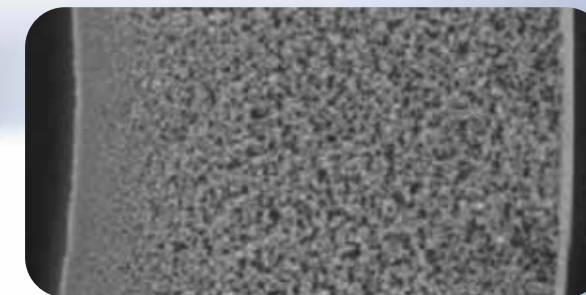
Resistência Química Superior:

- Níveis mais altos alcançados entre resinas amorfas para resistência ao cracking por tensão

Baixa absorção de proteínas:

- Resiste à absorção de proteínas, surfactantes e polissacarídeos

Comparação de Materiais de Membrana



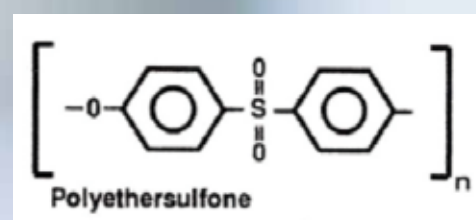
	Polietersulfona	Polissulfona	Celulósico
Resistência Mecânica	Bom	Bom	Aceitável
Flexibilidade	Bom	Aceitável	Aceitável
Resistência Química	Bom	Bom	Aceitável
Controle de diâmetro de poro	Bom	Bom	Bom
Hidrofilicidade	Aceitável	Aceitável	Bom
Baixa absorção de proteínas	Bom	Aceitável	Aceitável

Comparação da Espessura da Parede das Membranas

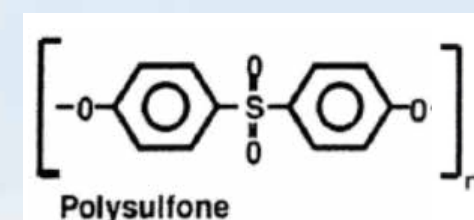
Capilar	Dora Series	Gambro 14I/17I/21I	Belco BSL14/17SD	Asahu REXEED-LC	Fresenius F6HPS/F7HPS
Espessura da parede (µm)	40	50	35	45	40

Espessura da Parede	Resistência mecânica	Fluxo Superior
Mais espesso	Melhor	Mais difícil de alcançar
Mais fino	Pior	Mais fácil de alcançar

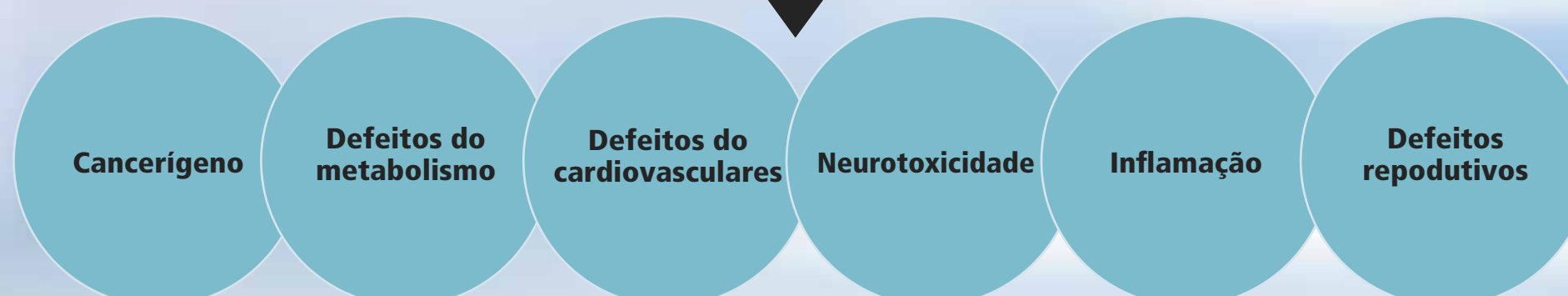
Membrana de Polietersulfona



Membrana de polissulfona



Bisfenol A (BPA)



Modelo	B-14H			B-16H			B-18H			B-20H			B-22H		
Condições de teste: $Q_D = 500\text{mL/min}$, temperatura: $37^{\circ}\pm 1^{\circ}$, $Q_F = 10\text{ mL/min}$															
Clearance/ Q_B (mL/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Ureia (mL/min)	193	260	310	195	267	320	197	275	330	198	280	340	199	285	350
Creatinina (mL/min)	181	235	280	185	250	295	190	260	305	195	270	317	199	280	330
Fosfato (mL/min)	176	220	260	181	235	265	185	250	285	190	262	297	195	267	310
Vitamina B ₁₂ (mL/min)	147	170	180	155	175	190	165	195	200	175	208	212	180	220	223
Inulina (mL/min)	115	120	130	118	130	142	125	140	155	141	160	167	156	180	183
Queda de pressão do compartimento sanguíneo (mmHg)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<70	<70
Queda de pressão do compartimento de dialisado (mmHg) $Q_D=500\text{mL/min}$	<45			<40			<40			<40			<40		
Coefficiente de Ultrafiltração (mL/hr/mmHg) $Q_B=300\text{mL/min}$, $\text{TMP}=50\text{mmHg}$	62			71			78			84			89		
Volume do preparo (mL)	76			88			98			110			120		
Área de membrana efetiva (m ²).	1.4			1.6			1.8			2.0			2.2		
Sieving coefficients (S.C.) $Q_B=200\text{mL/min}$ $Q_F=30\text{mL/min}$	Inulin: $0.9\pm 10\%$ $\beta 2$ -microglobulin: ≥ 0.7 Myoglobin: ≥ 0.55 Albumina: ≤ 0.01														





DORA[®]

 <Fabricante>

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd.

Endereço.: No. 10, Juncheng Road, Eastern Area,
Economic and Technological Development District,
Guangzhou, 510760 China

Tel: +86-20-82265249 - **Fax:** +86-20-32067500

E-mail: sales@baingz.com

Registrado, importado e distribuído a serviço da **Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd** por:

JM Vellame Comércio, Representação, Locação e Manutenção de Equipamentos Médicos Ltda

Endereço.: Av. Alcântara Machado, 611, sala 26, Brás. São Paulo – SP -
CEP: 03.101-005 | C.N.P.J.: 30.980.559/0001-96 - **Tel.:** (011) 2308-7607

Responsável Legal: Julio Melo Vellame CPF 947.482.765-68

Responsável Técnica: Elaine Giglioli CRF-SP: 38.036

Autorização ANVISA: 8.19.712-1 | **E-mail:** contato@vellame.com