

# NorrDia

## HEMODIALIZADOR DE FIBRA HUECA (Alto flujo)

DISEÑADO PARA  
Hemodiálisis de alto flujo  
(HFHD)

APLICACIÓN EN OTRAS TERAPIAS  
Hemofiltración (HF)  
Hemodiafiltración (HDF)

MEMBRANA  
POLIETERSULFONA (PES)



### ALTA PERMEABILIDAD PARA UN TRATAMIENTO EFICAZ

La serie de dializadores NorrDia H está diseñada para ofrecer alta permeabilidad, eliminando toxinas urémicas tanto de pequeño como de gran tamaño molecular, lo que favorece una hemodiálisis eficaz. Gracias a la alta tasa de aclaramiento, permiten alcanzar los objetivos de eliminación prescritos dentro de los tiempos estándar de tratamiento, un factor crítico para proporcionar una terapia de diálisis de alta calidad.

### ALTA PERMEABILIDAD CON MÍNIMA PÉRDIDA DE ALBUMINA

La serie de dializadores NorrDia H se basa en una membrana con una distribución de poros bien definida y controlada, lo que permite la eliminación de moléculas medias mientras se preservan proteínas esenciales.

Mantener niveles adecuados de albúmina en sangre es importante, ya que niveles bajos de albúmina se asocian con un riesgo de mortalidad significativamente mayor en pacientes en hemodiálisis<sup>1</sup>.

El riesgo de pérdida significativa de albúmina durante el tratamiento con la serie NorrDia H es bajo.

### MEMBRANA DE TECNOLOGÍA AVANZADA PARA UN TRATAMIENTO SEGURO Y EFICAZ

La producción de membranas de NorrDia permite una distribución de poros controlada con una alta porosidad global, optimizando así el rendimiento de la diálisis.

### LIBRE DE BPA PARA UNA MAYOR SEGURIDAD DEL PACIENTE

La serie de dializadores NorrDia H prioriza la seguridad del paciente mediante una carcasa de polipropileno libre de BPA, reduciendo la exposición al bisfenol A (BPA), una sustancia clasificada por la Comisión Europea como tóxica para la reproducción (Categoría 1B) y como disruptor endocrino de muy alta preocupación (SVHC)<sup>2</sup>.

### DISEÑO DE FLUJO OPTIMIZADO PARA REDUCIR LA COAGULACIÓN Y LA PÉRDIDA DE SANGRE

Basándose en investigaciones hidrodinámicas avanzadas, la serie de dializadores NorrDia H incorpora un diseño optimizado de la entrada de sangre que facilita una distribución homogénea de la sangre en el cabezal del dializador.

### PURGADO EFICIENTE PARA AHORRO DE TIEMPO Y COSTES

La serie de dializadores NorrDia H cuenta con un diseño optimizado de los canales de flujo de dializado, que permite el purgado del dializador de arriba hacia abajo sin necesidad de intervención manual. Esto permite al personal sanitario utilizar las funciones automáticas de purgado sin tener que girar el dializador, mejorando la eficiencia del flujo de trabajo y liberando tiempo para otras tareas.

# Especificaciones del producto

## MATERIALES

Membrana	Membrana de fibras huecas de polietersulfona (PES)
Encapsulado	Poliuretano
Carcasa	Polipropileno
Juntas	Silicona
Tapones de protección	Polietileno
Esterilización	Esterilización por radiación
Barrera estéril	Película sintética PE-PA

## ESPECIFICACIONES

	NORRDIA-14H	NORRDIA-18H	NORRDIA-20H	NORRDIA-22H	NORRDIA-24H
Coefficiente UF (mL/(h*mmHg))	53	68	75	83	90
KoA urea* (mL/min)	1190	1614	1832	1900	2269
Volumen compartimento sanguíneo (mL)	78	101	110	121	134
Volumen mínimo de cebado recomendado (mL)	500				
PTM máxima (mmHg)	500				
Condiciones de almacenamiento	0-40°C (32°F-104°F)				
Unidades por caja	24				
Peso neto por unidad (g)	155	166	188	192	200

## MEMBRANA

	NORRDIA-14H	NORRDIA-18H	NORRDIA-20H	NORRDIA-22H	NORRDIA-24H
Área efectiva de membrana (m <sup>2</sup> )	1,4	1,8	2,0	2,2	2,4
Diámetro interno de fibra (µm)	200±20				
Espesor de la pared de la fibra (µm)	40±10				

## COEFICIENTES DE SIEVING\*

β2-microglobulina (11,8kDa)	0.9±0.1				
Mioglobina (17 kDa)	0.5±0.1				
Albumina (66,4 kDa)	≤0.008				

## ACLARAMIENTO IN VITRO (mL/min)

Modo de hemodiálisis (HD)  
Q<sub>s</sub>/Q<sub>d</sub> (mL/min)

Urea (60 Da)	NORRDIA-14H	NORRDIA-18H	NORRDIA-20H	NORRDIA-22H	NORRDIA-24H
200/500	195	199	200	200	200
300/500	275	288	292	292	297
400/500	318	344	350	352	365

## Creatinina (113 Da)

200/500	193	196	198	199	200
300/500	258	270	274	278	283
400/500	290	310	320	330	338

## Fosfato (142 Da)

200/500	181	191	194	196	196
300/500	236	255	262	268	274
400/500	268	296	310	318	326

## Vitamina B12 (1,4 kDa)

200/500	138	159	165	169	175
300/500	168	195	203	211	223
400/500	186	218	225	233	245

Documento de referencia: Versión ZOEY-TXQ-Norrdia-GT-IFU-01\_A01 23.05.2025

\*Según ISO 8637-1:2017

- Coeficiente UF: medido con sangre bovina, Hct 32%, Pct 60 g/L, 37 °C

- KoA urea: calculado con Q<sub>s</sub>=300 mL/min, Q<sub>d</sub>=500 mL/min, UF=0 mL/min

- Depuraciones in vitro: medida con UF=10 mL/min

## Referencias:

- 1- Kalantar-Zadeh K, Ficociello LH, Bazzanella J, Mullon C, Anger MS. Slipping Through the Pores: Hypoalbuminemia and Albumin Loss During Hemodialysis. Int J Nephrol Renovasc Dis. 2021 Jan 20;14:11-21.
- 2- Commission Regulation (EU) 2024/3190 of 19 December 2024 on the use of bisphenol A (BPA) and other bisphenols and bisphenol derivatives with harmonised classification for specific hazardous properties in certain materials and articles intended to come into contact with food, amending Regulation (EU) No 10/2011 and repealing Regulation (EU) 2018/213



**Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd.**

2nd Floor, Building 18, Guanpu Road  
No.333, Guoxiang Street, Wuzhong  
Economic Development Zone, 215100  
Suzhou, China



EU REP

**MedPath GmbH**

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8  
80807 Munich  
Alemania



**NorrDia Belgium BV**

Industriepark 6  
3300 Tienen  
Bélgica

[www.norrdia.com](http://www.norrdia.com)