

NorrDia

Dialyseur à fibres creuses (haut flux)

CONÇU POUR
Hémodialyse à haut flux
(HDHF)

AUTRES THÉRAPIES APPLICABLES
Hémofiltration (HF)
Hémodiafiltration (HDF)

MEMBRANE
POLYÉTHERSULFONE (PES)



Haute perméabilité pour un traitement efficace

La série H de dialyseurs NorrDia est conçue pour une haute perméabilité, éliminant les toxines urémiques de petite et grande taille afin de favoriser une hémodialyse efficace. Avec des clairances élevées, ils permettent d'atteindre les objectifs d'épuration prescrits dans des temps de traitement standard, ce qui est essentiel pour fournir des soins de dialyse de haute qualité.

Haute perméabilité avec perte minimale d'albumine

La membrane des dialyseurs de la série H de NorrDia présente une distribution de la taille des pores bien définie et contrôlée, permettant une épuration efficace des moyennes molécules tout en préservant les protéines essentielles. Le maintien des niveaux d'albumine dans le sang est important, car des niveaux faibles d'albumine sont associés à un risque de mortalité significativement plus élevé chez les patients en dialyse¹.

Une technologie avancée de membrane pour un traitement sûr et efficace

La technologie de la production de membranes de NorrDia permet une distribution de la taille des pores bien contrôlée avec une porosité globale élevée pour des performances de dialyse optimales.

Sans BPA pour une sécurité accrue des patients

La série H de dialyseurs NorrDia donne la priorité à la sécurité des patients avec une coque en polypropylène sans BPA, réduisant l'exposition au bisphénol A (BPA) - une substance classée par la Commission Européenne comme toxique pour la reproduction (catégorie 1B) et un perturbateur endocrinien très préoccupant (SVHC)².

Conception optimisée du flux pour réduire la coagulation et minimiser les pertes de sang

S'appuyant sur des recherches hydrodynamiques avancées, la série H de dialyseurs NorrDia présente une conception optimisée de l'entrée du sang qui permet une distribution homogène du sang dans la tête du dialyseur.

Un amorçage efficace pour des économies de temps et de coût

La série H de dialyseurs NorrDia présente une conception optimisée des voies d'écoulement du dialysat, permettant un amorçage du haut vers le bas sans intervention manuelle. Cela permet au personnel d'utiliser les fonctions d'amorçage automatique sans avoir à tourner le dialyseur, améliorant ainsi l'efficacité du flux opérationnel et libérant du temps pour d'autres tâches.

Caractéristiques du produit

MATÉRIAUX					
Membrane	Membrane à fibres creuses en polyéthersulfone (PES)				
Empotage	Polyuréthane				
Coque	Polypropylène				
Joints	Silicone				
Capuchons de protection	Polyéthylène				
Stérilisation	Stérilisation par rayonnement				
Barrière stérile	Film synthétique PE-PA				
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	NORRDIA-14H	NORRDIA-18H	NORRDIA-20H	NORRDIA-22H	NORRDIA-24H
Coefficient UF (ml/(h*mmHg))	53	68	75	83	90
KoA urée*	1190	1614	1832	1900	2269
Volume du compartiment sanguin (ml)	78	101	110	121	134
Volume d'amorçage minimum recommandé (ml)	500				
TMP maximale (mmHg)	500				
Conditions de stockage	0-40°C (32°F-104°F)				
Unités par boîte	24				
Poids net de l'unité (g)	155	166	188	192	200
MEMBRANE	NORRDIA-14H	NORRDIA-18H	NORRDIA-20H	NORRDIA-22H	NORRDIA-24H
Surface effective de la membrane (m ²)	1,4	1,8	2,0	2,2	2,4
Diamètre intérieur de la fibre (µm)	200±20				
Épaisseur de la paroi de la fibre (µm)	40±10				

COEFFICIENTS DE TAMISAGE*

β2-microglobuline (11,8 kDa)	0,9±0,1
Myoglobine (17 kDa)	0,5±0,1
Albumine (66,4 kDa)	≤0,008

CLAIRANCES IN VITRO (ml/min)

MODE HÉMODIALYSE (HD)

Q_B/Q_D (ml/min)

Urée (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

Créatinine (113 Da)

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

Phosphate (142 Da)

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

Vitamine 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

Document de référence Version : ZOEY-TXQ-Norrdia-GT-IFU-01_A01 2025.05.23

*Conformément à la norme ISO 8637-1 : 2017

- Coefficient UF: mesuré avec du sang bovin, Hct 32%, Pct 60g/L, 37°C

- KoA urée : calculé à Q_B=300 ml/min, Q_D=500 ml/min, UF=0 ml/min

- Clairances In Vitro : mesurées à UF=10 ml/min

References:

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- Règlement (UE) 2024/3190 de la Commission du 19 décembre 2024 relatif à l'utilisation du bisphénol A (BPA) et d'autres bisphénols et dérivés des bisphénols faisant l'objet d'une classification harmonisée en raison de propriétés dangereuses spécifiques dans certains matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, modifiant le règlement (UE) no 10/2011 et abrogeant le règlement (UE) 2018/213



Suzhou ZOEY Medical Devices Co., Ltd.

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



EU REP

MedPath GmbH

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



Norrdia Belgium BV

Industriepark 6
3300 Tienen
Belgique

www.norrdia.com