

## ANEXO IIa

*Especificaciones de funcionalidad*

## ADVERTENCIAS

Con objeto de sistematizar la información de los operadores, diseñamos un modelo de ficha de encuesta que se remitió a los agentes que operan en España, así como a la organización empresarial FENIN. Tal ficha de recogida de datos, Anexo I, comprende sendos bloques de información referidos a: 1) especificaciones de funcionalidad, y 2) especificaciones de biocompatibilidad. Las primeras, de funcionalidad, son las contenidas en la Norma UNE 111-325-89, hemodializadores, hemofiltros y hemoconcentradores; de ahí que incluyan variables como la distensibilidad o la dialisancia, que hoy tienen menor interés que en el momento de elaborarse la norma. Las segundas se han formulado «ad hoc» para el presente informe, por tratarse de las que suscitan mayor consenso entre los expertos.

En coherencia con el criterio de valoración individualizada que se viene sosteniendo, en el Anexo II

se ofrece la información facilitada por las empresas fabricantes o distribuidoras de dializadores en España. Esta agencia de evaluación de tecnologías sanitarias ha reproducido fielmente la información recibida, sin proceder a su contrastación ni verificación. En consecuencia, tal información queda bajo la exclusiva responsabilidad de las empresas que la han facilitado y que la sustentan bien en estudios internos, bien en información bibliográfica o bien en información facilitada por los proveedores de las membranas.

En este sentido advertimos al lector que debe prestar especial atención a las llamadas a pie de página, relativas a la forma en que se expresan los resultados, sus magnitudes, el método por el que se han obtenido o las moléculas de referencia en variables tales como pueden ser los aclaramientos o los coeficientes de cribado, ya que no siempre las respuestas se han formulado en los mismos términos en que se expresaba la encuesta en la ficha de recogida de datos presentada en el Anexo I.

## BAXTER. Especificaciones de funcionalidad

Modelo de dializador	ST15	ST23	ST25	CA90	CA110	CA130	CA150	CA170	CA210	140E	170E	220G
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Cuprofan Akzo			Acetato de celulosa Toyobo						Diacetato de celulosa <sup>1</sup> Althin		
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	0,9	1,25	1,6	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	2,1	1,4	1,8	2,2
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	15	15	15	15	15	15	30	30	30
Presión transmembra (kPa).....	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h.mmHg):.....	4	5,2	6,5	4,3	5,2	5,6	7,2	7,6	10,1	5,7	6,4	12,1
Coefficientes de cribado para:												
Urea (PM, 60).....	1	1	1	1	1,0	1	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Vitamina B <sub>2</sub> (PM, 1.355) o Inulina (PM, 5.200) .....	0	0	0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,8	0,8	0,8
β-2-Microglobulina (PM, 11.800).....	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,4	0,4	0,4
Aclaramiento (ml/min) <sup>2</sup> :												
Urea .....	168	176	191	169	176	179	185	194	198	177	189	199
Creatinina .....	142	156	170	132	144	148	162	172	178	163	176	184
Fosfato .....	124	139	159	86	103	101	132	151	158	134	152	174
Vitamina B <sub>12</sub> .....	41	55	62	42	52	53	66	66	77	55	58	82

<sup>1</sup> Gama de los dializadores Miro-Nova. En esta serie las cifras de aclaramiento se expresan «in vivo», incrementando en un 10% los datos obtenidos «in vivo», según Sako LK y Van Stone J.C. *Int J of Artif Organs*, vol. 15, número 8, 1992.

<sup>2</sup> Determinación «in vitro». Qs = 200 ml/min.

ANEXO IIa

**BAXTER. Especificaciones de funcionalidad**

Modelo de dializador	CA-HP 90	CA-HP 110	CA-HP 130	CA-HP 150	CA-HP 170	CA-HP 210	CT 110G	CT 150G	CT 190G	TRICEA 110G	TRICEA 130G	TRICEA 150G	TRICEA 170G	TRICEA 210G
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Diacetato de celulosa Toyobo						Triacetato de celulosa Toyobo			Triacetato de celulosa HP Toyobo				
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	2,1	1,1	1,5	1,9	1,1	1,3	1,5	1,7	2,1
Espesor de membrana (μ): .....	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Presión transmembrana (kPa) .....	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500	500
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h.mmHg): .....	6,6	8,8	10,1	11,1	12,6	16,4	22	29	36	25	28	29	31	39
Coefficientes de cribado para:														
Urea (PM, 60) .....	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200) .....	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,9	0,9	0,9	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
β-2-Microglobulina (PM, 11.800) .....	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,5	0,5	0,5	0,75	0,75	0,75	0,75	0,75
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :														
Urea .....	172	177	186	187	192	194	185	190	192	188	194	197	198	199
Creatinina .....	146	156	165	174	181	184	168	175	182	177	184	189	192	198
Fosfato .....	115	126	138	147	156	165	166	170	182	161	172	179	184	191
Vitamina B <sub>12</sub> .....	60	70	79	88	94	106	109	118	137	119	127	142	148	164

<sup>1</sup> Determinación «in vitro». Qs = 200 ml/min.

**BRAUN. Especificaciones de funcionalidad**

Dializador	DIACAP						
Modelo de dializador	CE 1100	CE 1400	CE 1600	CE 2000	HE1200	HE1400	HE1700
Identificación de la membrana.....	CU	CU	CU	CU	HEM	HEM	HEM
Identif. del fabricante .....	Enka/Akzo	Enka/Akzo	Enka/Akzo	Enka/Akzo	Enka/Akzo	Enka/Akzo	Enka/Akzo
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) ...	1,08	1,35	1,64	1,95	1,15	1,36	1,72
Espesor de membrana (μ): .....	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5
Presión transmembrana (kPa) .....	80	80	80	80	80	80	80
mmHg .....	600	600	600	600	600	600	600
Coefficiente ultrafiltración (ml/h.mmHg):	4,5	5,9	7,4	8,6	5,9	7,4	8,6
Coefficientes de cribado para moléculas:							
Pequeñas (~PM, 60).....	173	184	190	195	178	185	192
Medianas (1.355 ≤ PM ≤ 5.200) .....	35	45	55	60	38	47	55
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :							
Urea .....	173	184	190	195	178	185	192
Creatinina.....	142	156	172	177	152	165	175
Fosfato .....	121	135	147	159	129	139	150
Vitamina B <sub>12</sub> .....	35	45	55	60	38	47	55

<sup>1</sup> Aclaramiento in vitro para: Q<sub>B</sub> = 200 ml/min; Q<sub>D</sub> = 500 ml/min, y Q<sub>VF</sub> = 0 ml/min.

**FRESENIUS. Especificaciones de funcionalidad**

Dializador	Hemoflow-F <sup>1</sup>						Hemoflow-HPS <sup>2</sup>				
Modelo	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F4HPS	F5HPS	F6HPS	F7HPS	F8HPS
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona LF Fresenius AG						Polisulfona LP-HP Fresenius AG				
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ).....	0,4	0,7	1,0	1,3	1,6	1,8	0,7	1,0	1,3	1,6	1,8
Espesor de membrana (μ):.....	40	40	40	40	40	40	600	600	600	600	600
Presión transmembrana (kPa).....	80	80	80	80	80	80	600	600	600	600	600
mmHg .....	600	600	600	600	600	600	32	47	64	74	83
Coeffic. de ultrafiltración <sup>3</sup> (ml/h.mmHg): ..	1,7	2,8	4,0	41,3	48,0	56,3					
Coeffic.s de cribado para:											
Urea (PM, 60)											
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200)											
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800)											
Aclaramiento (ml/min) <sup>4</sup> :											
Urea .....	125	155	170	180	184	186	160	174	183	186	188
Creatinina .....	95	128	149	164	169	172	131	152	167	172	175
Fosfato .....	50	78	103	123	132	138	84	114	140	150	156
Vitamina B <sub>12</sub> .....	20	32	45	60	68	76	38	54	72	82	92

<sup>1</sup> Polisulfona de bajo flujo (LF).

<sup>2</sup> Polisulfona de bajo flujo (LF) y alta permeabilidad (HP). Esterilización por vapor (S). Todas las cifras de aclaramiento de este dializador están determinadas *in vitro*, según ISO 8637 (1989), utilizando Q<sub>B</sub> = 200 ml/min; Q<sub>D</sub> = 500 ml/min; UF = 0 y T<sup>a</sup> = 37° C.

<sup>3</sup> Determinación *in vitro*, con sangre humana de hematócrito 32%.

<sup>4</sup> Determinación *in vitro* según prEN 1283, utilizando: Q<sub>B</sub> = 200 ml/min; Q<sub>D</sub> = 500 ml/min; UF = 0 y T<sup>a</sup> = 37° C.

**FRESENIUS. Especificaciones de funcionalidad**

Dializador	Hemoflow-F (HF) <sup>1</sup>				Hemoflow-F (HFS) <sup>2</sup>			
Modelo	F40	F50	F60	HF 80 <sup>3</sup>	HF40S	HF50S	HF60S	HF80S
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona HF Fresenius AG							
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ).....	0,7	1	1,3	1,8	0,7	1	1,3	1,8
Espesor de membrana (μ):.....	40	40	40	40	40	40	40	40
Presión transmembrana (kPa).....	80	80	80	80	80	80	80	80
mmHg .....	600	600	600	600	600	600	600	600
Coeffic. de ultrafiltración <sup>5</sup> (ml/h.mmHg): ..	20	30	40	55	20	30	40	55
Coeeficientes de cribado para:								
Urea (PM, 60)								
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355).....				1				
o inulina (PM, 5.200).....				0,99				
β <sub>2</sub> -Microglobulina.....				0,65				
(PM, 11.800)								
Aclaramiento (ml/min) <sup>5</sup> :								
Urea .....	165	178	185	265	165	180	185	268
Creatinina .....	140	160	172	245	140	162	172	248
Fosfato .....	138	158	170	240	138	160	170	243
Vitamina B <sub>12</sub> .....	75	95	118	180	75	102	118	182

<sup>1</sup> Polisulfona de alto flujo.

<sup>2</sup> Polisulfona de alto flujo. Esterilización por vapor.

<sup>3</sup> En este modelo los aclaramientos de las cuatro moléculas se refieren a hemodiafiltración.

<sup>4</sup> Determinación *in vitro*, con sangre humana de hematócrito 28%.

<sup>5</sup> Determinación *in vitro* según ISO 8637 (1989), utilizando Q<sub>B</sub> = 200 ml/min; Q<sub>D</sub> = 500 ml/min; UF = 0 y T<sup>a</sup> = 37° C.

**GAMBRO. Especificaciones de funcionalidad (membranas de cuprofán)**

Dializador	Fiber Alwall					LunDia Alpha			
Modelo	GFE 09	GFE 11	GFE 12	GFE 15	GFE 18	400	500	600	700
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Cuprofán Akzo					Cuprofán Akzo			
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) .....	0,9	1,1	1,3	1,5	1,8	0,7	1,0	1,3	1,3
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	8	8	8	8	8	6,5
Presión transmembrana (kPa): .....									
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h.mmHg):	4	5,3	6	6,4	8,3	4,8	6,1	8,3	11,2
Coefficientes de cribado para:									
Urea (PM, 60).....	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200).....	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67	0,67
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800).....	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :									
Urea .....	160	171	177	182	190	158	173	179	186
Creatinina .....	128	144	151	162	170	129	146	155	167
Fosfato .....	116	127	140	145	155	113	131	145	187
Vitamina B <sub>12</sub> .....	41	52	55	62	75	41	55	67	83

<sup>1</sup> Datos obtenidos en las siguientes condiciones: Q<sub>b</sub>, 200 ml/min; Q<sub>d</sub>, 500 ml/min, y PTM, 100 mmHg.

**GAMBRO. Especificaciones de funcionalidad. (membranas de hemofán, gambrane y poliamida)**

Dializador	Fiber Awall GFS Plus			Lundia Pro				Polyflux			
Modelo	12	16	20	100	200	500	600	11	14	17	21
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Hemofán Akzo			Gambrane (policarbonato+poliéter) Gambro				Poliamida Gambro			
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) .....	1,1	1,7	1,8	0,3	0,5	1	1,3	1,1	1,4	1,7	2,1
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	6,5	15	15	15	15	50	50	50	50
Presión transmembrana (kPa):											
Coeff. de ultrafiltración (ml/h.mmHg): ....	6,8	9,4	11,4	2,2	3,5	8,2	9,6	42	52	58	68
Coefficientes de cribado para:											
Urea (PM, 60).....	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o Inulina (PM, 5.200).....	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800).....	0,1	0,1	0,1	0,3	0,3	0,3	0,3	0,7	0,7	0,7	0,7
Aclaramiento (ml/min):											
Urea .....	171	190	192	71	114	162	174	175	182	240	248
Creatinina .....	144	170	173	58	94	138	154	158	168	214	222
Fosfato.....	148	171	176	49	78	122	134	149	162	204	214
Vitamina B <sub>12</sub> .....	150	77	91	24	45	80	90	102	112	137	153

## HOSPAL-COBE Especificaciones de funcionalidad

Dializador	Crystal			Filtral					
Modelo	2800	3400	4000	6	8	10	12	16	20
Identificación de la membrana.....	AN69	AN69	AN69	AN69	AN69	AN69	AN69	AN69	AN69
Identif. del fabricante .....	«XS» HOSPAL	«XS» HOSPAL	«XS» HOSPAL	«HF» HOSPAL	«HF» HOSPAL	«HF» HOSPAL	«HF» HOSPAL	«HF» HOSPAL	«HF» HOSPAL
Superf. eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	1,04	1,25	1,53	0,60	0,75	0,90	1,30	1,70	2,05
Espesor de membrana (μ): .....	19	19	19	50	50	50	50	50	50
Potencial de superfic. (Z), en mV:	-100 mV	-100 mV	-100mV	-100mV	-100mV	-100mV	-100mV	-100mV	-100mV
Presión transmembrana (kPa) .....	60 <sup>1</sup>	60	60	60	60	60	60	60	60
Distensibilidad (ml/kPa) <sup>2</sup> : .....	21	24	30	1	1	1	1	2	2
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg):	31	36	46	23	32	37	50	69	88
Coeficientes de cribado <sup>3</sup> para:									
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	0,99	0,99	1	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
o inulina (PM, 5.200) .....	0,91	0,91	0,91	0,95	0,93	0,93	0,93	0,93	0,93
Mioglobina .....	0,26	0,26	0,30	0,55	0,44	0,44	0,44	0,52	0,55
Aclaramiento (ml/min) <sup>4</sup> : .....									
Urea .....	165-203-223	174-218-244	181-230-259	91-117-136	155-185	165-202-224	174-216-241	187-241-275	195-250-288
Creatinina .....	143-168-181	155-184-203	165-201-222	82-100-113	131-150	140-161-174	158-190-209	173-207-230	181-225-252
Fosfato .....	120-136-145	134-154-166	145-170-184	70-80-86	105-117	114-127-134	136-157-169	148-174-189	161-195-215
Vitamina B <sub>12</sub> .....	71-75-77	83-90-94	95-104-109	40-43-45	61-64	65-69-72	82-89-92	96-106-111	112-125-132
Dialisancia (ml/min): .....	Dialisancia = 0,99 X aclaramiento								

<sup>1</sup> Presión total con 40 kPa máx. en sangre.

<sup>2</sup> Las cantidades expresan ml/13,3 kPa, entre 13,3 y 26,6 kPa.

<sup>3</sup> Datos internos. Determinación practicada con: plasma Cp = 60 g/l; QUF = 60 ml/min, y Qb = 200 ml/min.

<sup>4</sup> Datos internos. Determinación *in vitro*. Qd = 500 ml/min; QUF = 0 ml/min. T<sup>3</sup> = 37<sup>o</sup> C; los resultados se expresan, respectivamente, para Qb de 200, 300 y 400 ml/min.

<sup>5</sup> Excepcionalmente, en estos dos dializadores, los aclaramientos de las cuatro moléculas que siguen se expresan respectivamente para Qb de 100, 150 y 200 ml/min en el caso del Filtral 6; y Qb de 200 y 300 ml/min en el del Filtral 8.

## HOSPAL-COBE Especificaciones de funcionalidad

Dializador	Acepal				Disscap			
Modelo	1100	1300	1500	1700	120SE	150SE	180SE	210SE
Identificación de la membrana.....	Acet. Cel.	Acet. Cel.	Acet. Cel.	Acet. Cel.	Cuprofán	Cuprofán	Cuprofán	Cuprofán
Identif. del fabricante .....	Teijin	Teijin	Teijin	Teijin	Akzo	Akzo	Akzo	Akzo
Superf. eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	1	1,2	1,5	1,7	1,1	1,3	1,7	2,1
Espesor de membrana (μ): .....	14	14	14	14	8	8	8	8
Potencial de superficie mV <sup>1</sup> : .....					-60mV	-60mV	-60mV	-60mV
Presión transmembrana (kPa) .....	60	60	60	60	60	60	60	60
Distensibilidad (ml/kPa) <sup>2</sup> : .....	0	0	0	0	0	0	0	0
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg):	7	8	10	13	4,2	5,2	6,8	8,2
Coeficientes de cribado <sup>3</sup> para:								
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1				
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	0,99	0,99	0,99	0,99				
o inulina (PM, 5.200) .....	0,86	0,96	0,96	0,96				
Mioglobina .....	0,35	0,35	0,35	0,35				
Aclaramiento (ml/min) <sup>4</sup> : .....								
Urea .....	160-197-216	167-206-228	177-224-251	184-237-269	171-211-235	175-219-245	185-240-273	189-248-285
Creatinina .....	134-155-167	142-167-180	156-188-206	165-202-223	145-170-186	157-188-206	169-208-231	175-220-246
Fosfato .....	106-118-124	114-129-136	132-153-164	142-166-180	119-134-142	131-151-162	144-169-183	156-187-205
Vitamina B <sub>12</sub> .....	53-56-57	59-63-65	74-80-82	83-89-93	39-40-41	49-51-52	58-61-63	70-75-77
Dialisancia (ml/min): .....	Dialisancia = 0,99 X aclaramiento							

<sup>1</sup> Potencial Z.

<sup>2</sup> Las cantidades expresan ml/13,3 kPa, entre 13,3 y 26,6 kPa.

<sup>3</sup> Determinación practicada con: plasma Cp = 60 g/l; QUF = 60 ml/min y Qb = 300 ml/min.

<sup>4</sup> Determinación *in vitro*. Qd = 500 ml/min; QUF = 0 ml/min; T<sup>3</sup> = 37<sup>o</sup> C; los resultados se expresan, respectivamente, para Qb de 200, 300 y 400 ml/min.

ANEXO IIa

**HOSPAL-COBE Especificaciones de funcionalidad**

Dializador	Nephral			
	200	300	400	500
<b>Modelo</b>				
Identificación de la membrana .....	AN69	AN69	AN69	AN69
Identif. del fabricante.....	«XT» HOSPAL	«XT» HOSPAL	«XT» HOSPAL	«XT» HOSPAL
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) .....	1,05	1,30	1,65	2,15
Espesor de membrana (μ): .....	42	42	42	42
Potencial de superficie mV <sup>1</sup> : .....	-100mV	-100mV	-100mV	-100mV
Presión transmembrana (kPa).....	60	60	60	60
Distensibilidad (ml/kPa) <sup>2</sup> :.....	1	1	1	2
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h.mmHg): ..	33	40	50	65
Coefficientes de cribado <sup>3</sup> para:				
Urea (PM, 60).....	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	1	1	1	1
o inulina (PM, 5.200) .....	0,80	0,96	0,96	0,96
Mioglobina .....	0,55	0,60	0,65	0,68
Aclaramiento (ml/min) <sup>4</sup> :				
Urea .....	173-216-241	181-231-261	189-250-287	195-265-310
Creatinina .....	156-187-205	166-204-226	176-220-246	184-237-269
Fosfato.....	135-156-168	146-172-187	156-187-205	168-207-230
Vitamina B <sub>12</sub> .....	85-92-96	96-106-111	111-124-131	126-143-153
Dialisancia (ml/min):.....	Dialisancia = 0,99 X aclaramiento			

<sup>1</sup> Potencial Z

<sup>2</sup> Las cantidades expresan ml/13,3 kPa, entre 13,3 y 26,6 kPa.

<sup>3</sup> Determinación practicada con: plasma Cp = 69 g/l; QUF = 60 ml/min, y Qb = 300 ml/min.

<sup>4</sup> Determinación *in vitro*. Qd = 500 ml/min; QUF = 0 ml/min; T<sup>a</sup> = 37° C; los resultados se expresan, respectivamente, para Qb de 200, 300 y 400 ml/min.

**IDEMSA. Especificaciones de funcionalidad. Dializadores de cuprofán**

Modelo de dializador	12	15	23	25	28	30	32
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	CUPROFHAN AKZO						
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) ..	0,8	0,9	1,1	1,3	1,5	1,8	2
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	8	8	8	8
Presión transmembrana (kPa) .....	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5
Coefic de ultrafiltración (ml/h.mmHg):	4,01	4,21	5,02	6,01	7,01	8,42	9,22
Coefficientes de cribado para:							
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200).....	0,85/0,3	0,85/0,3	0,85/0,3	0,85/0,3	0,85/0,3	0,85/0,3	0,85/0,3
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800) .....	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :							
Urea .....	160-197	169-208	178-220	184-227	189-233	192-243	195-249
Creatinina.....	143-162	152-178	161-195	167-208	172-214	175-218	178-224
Fosfato .....	109-122	117-139	129-154	139-166	147-174	154-181	159-187
Vitamina B <sub>12</sub> .....	44-45	48-49	53-55	61-64	61-64	66-70	69-74

<sup>1</sup> Resultados referidos, respectivamente, a flujos sanguíneos de 200-300 ml/min.

**IDEMSA. Especificaciones de funcionalidad. Dializadores de hemofán**

Modelo de dializador	12H	15H	23H	25H	28H	30H	32 H
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	HEMOFAN AKZO						
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) ..	0,8	0,9	1,1	1,3	1,5	1,8	2
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	8	8	8	8
Presión transmembrana (kPa) .....	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg): ....	4,21	4,41	5,21	6,21	7,21	8,62	9,42
Coeficientes de cribado para:							
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85
o inulina (PM, 5.200) .....	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800).....	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :							
Urea .....	161-198	170-209	179-221	185-228	190-234	193-244	196-250
Creatinina .....	145-164	154-180	163-197	169-210	174-216	177-220	196-226
Fosfato .....	111-124	119-141	131-156	141-168	149-176	156-183	161-189
Vitamina B <sub>12</sub> .....	47-48	51-52	56-58	61-63	64-67	72-77	72-77

<sup>1</sup> Resultados referidos, respectivamente, a flujos sanguíneos de 200-300 ml/min.

**IDEMSA. Especificaciones de funcionalidad. Dializadores de Bioflux**

Modelo de dializador	100	120	140	160	180	200	H900	H1100	H1300	H1500	H1700	H1900
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	BIOFLUX AKZO											
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	1	1,2	1,4	1,6	1,8	2	0,9	1,1	1,3	1,5	1,7	1,9
Espesor de membrana (μ):.....	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5	18,5
Presión transmembrana (kPa) .....	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5	66,5
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg): ..	16,04	19,04	23,05	25,06	27,06	29,06	20,05	24,06	28,07	32,08	36,09	40,1
Coeficientes de cribado para:												
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
o Inulina (PM, 5.200) .....	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65	0,65
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800) ..	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45	0,45
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :												
Urea .....	170-201	176-208	183-220	185-225	188-230	190-234	170-200	175-206	182-216	185-224	188-229	190-235
Creatinina .....	152-183	161-201	166-207	172-213	176-217	179-221	155-188	164-206	169-212	175-218	179-222	182-226
Fosfato .....	137-164	142-169	151-179	157-187	161-194	165-198	142-171	147-176	156-186	162-194	166-201	170-205
Vitamina B <sub>12</sub> .....	91-102	94-105	100-115	107-123	114-131	120-136	98-112	101-115	107-125	114-133	121-141	127-146

<sup>1</sup> Resultados referidos, respectivamente, a flujos sanguíneos de 200-300 ml/min.

**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de funcionalidad.  
(membranas de hemofán/polisulfona y polisulfona HF/polisulfona LF)**

Dializador	SPIRAFLO (SG)					
Modelo de dializador	SG-2	SG-3	SG-5	SG-6	SG-10	SG-30
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona/Hemofán Fresenius/Akzo				Polisulfona <sup>1</sup> Fresenius	
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) .....	0,44/1,15	0,55/1,36	0,55/1,60	0,68/1,36	0,55/0,68	0,55/1,35
Espesor de membrana (μ):.....	40/8	40/8	40/6,5	40/8	40/40	40/40
Presión transmembrana (kPa) .....	80	80	80	80	80	80
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg): ..	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Coeficientes de cribado para:						
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355).....	0,95	0,95	0,95	0,95	1	1
o inulina (PM, 5.200).....						
β <sub>2</sub> -Microglobulina ND (PM, 11.800) ....	ND	ND	ND	ND	≥ 0,25	≥ 0,25
Aclaramiento (ml/min) <sup>2</sup> : .....						
Urea .....	228	255	265	259	190	250
Creatinina .....	205	227	232	230	158	219
Fosfato .....	160	187	218	200	122	174
Vitamina B <sub>12</sub> .....	86	107	111	109	65	121

<sup>1</sup> Polisulfona de alto y bajo flujo (HF y LF), respectivamente

<sup>2</sup> Cifras obtenidas en las siguientes condiciones: Q<sub>b</sub> = 300 ml/min; Q<sub>d</sub> = 500 ml/min; U<sub>f</sub> = 40 ml/min; Q<sub>inf</sub> = 20 ml/min.

**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de funcionalidad  
(membranas de polisulfona)**

Dializador	SPIRAFLO (SG)		RAPIDO (BLS)					
Modelo	HFT 02	HFT 05	BLS-621	BLS-624	BLS-627	BLS-632	BLS-642	BLS-643
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	Polisulfona Fresenius		Polisulfona Fresenius					
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) ....	0,27	0,55	0,68	1,09	1,36	1,89	1,09	1,36
Espesor de membrana (μ):.....	40	40	40	40	40	40	40	40
Presión transmembrana (kPa).....	80	80	80	80	80	80	8	80
Coefic. de ultrafiltración (ml/h.mmHg):	20	26	29 <sup>1</sup>	34	47	56	9	11,2
Coeficientes de cribado para:								
Urea (PM, 60).....	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) .....	1	1	1	1	1	1	1	1
o inulina (PM, 5.200) .....								
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800) .....	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25	≥ 0,25
Aclaramiento (ml/min) <sup>2</sup> :.....								
Urea .....	101	110	165	182	190	195	172	180
Creatinina .....	110	101	140	164	173	180	151	160
Fosfato.....	73	86	125	155	165	172	119	128
Vitamina B <sub>12</sub> .....	32	47	75	100	113	126	52	61

<sup>1</sup> Determinación con sangre bovina.

<sup>2</sup> Cifras obtenidas en las siguientes condiciones: Q<sub>b</sub> = 200 ml/min; Q<sub>d</sub> = 500 ml/min; U<sub>f</sub> = 0 ml/min.



**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de funcionalidad.  
(membranas de cuprofán)**

Dializador	SPIRAFLO (NT)								
Modelo	NT-0908	NT-1108	NT-1508	NT-1808	NT-1465	NT-1175	NT-1375	NT-1675	NT-1975
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	CUPROFAN Akzo-Nobel Faser								
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	0,85	1,15	1,36	1,72	1,45	1,08	1,35	1,64	1,95
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	8	6,5	7,5	7,5	7,5	7,5
Presión transmembrana (kPa) .....	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h.mmHg): .....	4,5	5,9	7,4	8,6	8,3	4,5	5,9	7,4	8,6
Coefficientes de cribado para:									
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200) .....	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800) .....	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :									
Urea .....	165	178	185	192	185	173	184	190	195
Creatinina .....	134	152	165	175	165	142	156	172	177
Fosfato .....	113	129	139	150	155	121	135	147	159
Vitamina B <sub>12</sub> .....	30	38	47	55	60	35	45	55	60

<sup>1</sup> Cifras obtenidas en las siguientes condiciones: Q<sub>b</sub> = 200 ml/min; Q<sub>d</sub> = 500 ml/min; U<sub>f</sub> = 0 ml/min.

**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de funcionalidad  
(membranas de hemofán esterilizadas por: óxido de etileno, radiaciones gamma y vapor de agua)**

Dializador	SPIRAFLO NT-H (Óxido de etileno) <sup>1</sup>					SPIRAFLO NT-H/G (Radiaciones gamma) <sup>2</sup>					SPIRAFLO NT-HS (Vapor) <sup>3</sup>	
Modelo	1208 H	1408 H	1808 H	1265 H	1665 H	1208 H/G	1408 H/G	1808 H/G	1265 H/G	1665 H/G	1208 HS	1408 HS
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	HEMOFAN Akzo-Nobel Faser											
Superf. eficaz de membrana (m <sup>2</sup> )	1,15	1,36	1,72	1,20	1,60	1,15	1,36	1,72	1,20	1,60	1,35	1,64
Espesor de membrana (μ): .....	8	8	8	6,5	6,5	8	8	8	6,5	6,5	8	8
Presión transmembrana (kPa) .....	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h - mmHg): .....	5,9	7,4	8,6	7,3	9,2	3	3,7	4,2	3,6	4,6	5,5	7
Coefficientes de cribado para:												
Urea (PM, 60) .....	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200) .....	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800) .....	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Aclaramiento (ml/min) <sup>4</sup> :												
Urea .....	178	185	192	180	190	170	180	190	180	190	167	170
Creatinina .....	152	165	175	160	170	145	158	170	160	170	142	148
Fosfato .....	129	139	150	148	160	125	135	145	148	160	126	132
Vitamina B <sub>12</sub> .....	38	47	55	55	65	34	38	43	40	50	44	50

<sup>1</sup> Esterilizado por óxido de etileno.

<sup>2</sup> Esterilizado por radiaciones gamma.

<sup>3</sup> Esterilizado por vapor de agua.

<sup>4</sup> Cifras obtenidas en las siguientes condiciones: Q<sub>b</sub> = 200 ml/min; Q<sub>d</sub> = 500 ml/min; U<sub>f</sub> = 0 ml/min.

**SORIN BIOMEDICA ESPAÑA. Especificaciones de funcionalidad  
(membranas de celulosa modificada esterilizada por: óxido de etileno y radiaciones gamma)**

Dializador	SPIRAFLO NC (Óxido de etileno)					SPIRAFLO-G (Radiaciones gamma)				
	NC 0985	NC 1285	NC 1485	NC 1785	NC 2085	0985/G	1285/G	1485/G	1785/G	2085/G
Identificación de la membrana Identif. del fabricante	CELULOSA MODIFICADA Akzo Nobel Faser									
Superficie eficaz de membrana (m <sup>2</sup> ) ..	0,90	1,15	1,45	1,70	1,95	0,90	1,15	1,45	1,70	1,95
Espesor de membrana (μ): .....	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5
Presión transmembrana (kPa).....	80	80	80	80	80	80	80	80	80	80
Coefficiente de ultrafiltración (ml/h - mmHg): .....	4,7	6,2	7,9	9	10,3	2,9	3,8	4,9	5,6	6,4
Coefficientes de cribado para: Urea (PM, 60) Vitamina B <sub>12</sub> (PM, 1.355) o inulina (PM, 5.200) β <sub>2</sub> -Microglobulina (PM, 11.800)										
Aclaramiento (ml/min) <sup>1</sup> :										
Urea .....	164	179	184	189	192	164	179	184	189	192
Creatinina .....	127	148	153	165	171	127	148	153	165	171
Fosfato .....	108	128	136	147	154	108	128	136	147	154
Vitamina B <sub>12</sub> .....	37	46	56	63	70	36	45	53	58	63

<sup>1</sup> Cifras obtenidas en las siguientes condiciones: Qb = 200 ml/min; Qd = 500 ml/min; Uf = 0 ml/min.