



# A IMPORTÂNCIA DO DIALISADOR

e os cuidados com o PVP no  
tratamento do paciente renal.

# Introdução

002

O Brasil possui em torno de 10 milhões de pessoas portadoras de problemas renais. Desse total, cerca de 144 mil estão em tratamento de diálise. A **diálise** é um procedimento indicado para pacientes que já atingiram um estágio mais avançado da doença, chamado de Doença Renal Crônica (DRC). Nesse caso, o tratamento é realizado através da hemodiálise ou diálise peritoneal.

A maioria dos pacientes são tratados através da hemodiálise, quando entram em cena dois importantes protagonistas: o dialisador e o PVP. Os dois são peças essenciais de um processo que leva em conta a segurança e o bem-estar do paciente, durante o tratamento.

Para entendermos qual a função e a importância do dialisador e os cuidados com o PVP na diálise produzimos este e-book, no qual iremos abordar a importância do Dialisador e os cuidados com o PVP no tratamento do paciente renal.

Nosso objetivo é fornecer a você, seja um paciente, um cuidador, um profissional de saúde ou simplesmente alguém interessado na saúde renal, um guia completo que ilumine o caminho para um tratamento mais eficaz e uma melhor qualidade de vida.

Preparado para explorar os segredos do dialisador e os cuidados com o PVP no tratamento do paciente renal? Vamos começar esta jornada rumo a uma melhor compreensão e promoção da saúde renal!





## DIALISADOR: O QUE É, COMO FUNCIONA

### e qual a importância desse instrumento na hemodiálise

Conhecido popularmente como “**rim artificial**”, o **dialisador** é um instrumento de extrema importância para a realização de terapias extracorpóreas como Hemodiálise (HD).

Então, esse nome demonstra a importância do dialisador. Afinal, ele executa a função que o rim do paciente portador da Doença Renal Crônica (DRC), já não consegue realizar.

Durante a hemodiálise, o dialisador - que também é chamado de capilar ou hemodialisador - filtra o sangue, retirando todos os resíduos tóxicos e excessos de líquidos.

A retirada do sangue é feita através de um cateter ou de agulhas de fístulas, implantadas no braço ou na perna do paciente, através de um processo cirúrgico.

Em seguida, o sangue é enviado para a linha arterial e depois passa pela estrutura do dialisador, que por meio do seu **sistema de ultrafiltração** faz a limpeza das impurezas.

Após toda a operação de limpeza, o dialisador devolve - pelo acesso vascular através da linha venosa - o sangue limpo para o corpo do paciente renal.

Todo esse processo dura em torno de três a quatro horas, em cada sessão de hemodiálise.





# O DIALISADOR

## e as membranas semipermeáveis para diálise

004

O dialisador - ou capilar - é formado por fibras finas e ocas, que possuem poros microscópicos na parede. Essas fibras também são chamadas de **membranas semipermeáveis para diálise**.

Para remover as toxinas durante a hemodiálise, é usado um fluido especial de diálise que passa pelo filtro e lava as fibras pelo lado externo, enquanto o sangue sai pela fibra oca.

A transferência das toxinas metabólicas por meio da membrana para o fluido da diálise é baseada em um processo natural conhecido como **difusão**. Dessa forma, o dialisador possui duas divisões: uma por onde circula o sangue e outra por onde passa o dialisato.







# **REUSO DO DIALISADOR:**

## **o que diz a legislação brasileira**

O reuso do dialisador, basicamente, é a utilização do equipamento - pelo mesmo paciente - em outras sessões de diálise.

Mas, esse reuso só é possível após o dialisador passar por uma etapa chamada de **reprocessamento**, que inclui alguns procedimentos de limpeza, como a **esterilização**.

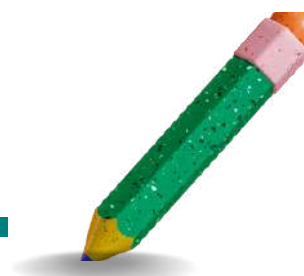
Estudos mostram que o reuso do dialisador pelo mesmo paciente, é uma prática que existe desde a década de 1960, permanecendo até os dias atuais, sendo “predominante na maior parte do mundo em desenvolvimento”. O Brasil está entre os países que adotam essa prática.

O reuso do capilar está previsto na RDC N° 11, de 13 de março de 2014 - que dispõe sobre os **Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise**.





## **REUSO DO DIALISADOR:**



006

### **medidas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**

Segundo a resolução, os dialisadores podem ser reusados até 20 vezes pelo mesmo paciente.

No entanto, o reuso do dialisador não é permitido em alguns casos, como:

- O material que apresentar a indicação na rotulagem de “proibido reprocessar”;
- Aqueles não possuem capilares com membrana biocompatível;
- Os dialisadores utilizados por pacientes com sorologia positiva para hepatite B e C;
- De paciente com sorologia desconhecida para hepatite B, C e HIV.

Ressaltamos que o dialisador de cada paciente precisa estar identificado com seu nome, pois o material não pode, em hipótese nenhuma, ser compartilhado.

Mas, para que seja possível o reuso pelo mesmo paciente, o dialisador precisa passar antes pela **ESTERILIZAÇÃO**.



# ESTERILIZAÇÃO DO DIALISADOR:

007

## qual a importância desse procedimento para a segurança do paciente renal?

A esterilização do dialisador é um processo, através do qual são eliminados vírus, bactérias e fungos do dialisador, evitando assim o risco de infecções no paciente, durante a reutilização na hemodiálise.

Essa etapa faz parte de um conjunto de procedimentos obrigatórios, que devem ser realizados logo após a hemodiálise, desde a retirada do equipamento do paciente até o momento em que ele é armazenado para um próximo reuso.

Todos esses procedimentos de segurança estão previstos em lei pelo Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Isso porque, a esterilização do dialisador, da forma correta, é extremamente importante e impacta no tratamento do paciente renal.



membrana



esterilização





## **ESTERILIZAÇÃO DO DIALISADOR:**

008

### **1 qual a importância desse procedimento para a segurança do paciente renal?**

A esterilização, no reuso, faz parte do reprocessamento em diálise, que inclui os seguintes procedimentos:

- Retirada do dialisador do paciente;
- Limpeza;
- Verificação da integridade e medição do volume interno das fibras;
- Esterilização;
- Registro;
- Armazenamento;
- Enxágue imediato.

Como a esterilização do dialisador é um processo obrigatório e previsto por lei, os hospitais e clínicas que prestam o serviço de hemodiálise precisam atender a todos os requisitos de segurança da legislação sanitária local.





## DIALISADORES FABRICADOS COM O MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE:

### porque é o tipo mais indicado de esterilização

Existem diferentes métodos de **esterilização do dialisador**, que atuam no mercado mundial. Dentre eles, o **método de esterilização a vapor em autoclave** é o tipo mais recomendado por especialistas, por ser considerado um dos mais seguros e eficientes quando o assunto é o bem-estar do paciente renal.

A esterilização a vapor é um processo que visa eliminar toda forma de microrganismos do material utilizado na hemodiálise, ou seja, o dialisador.

Segundo um estudo publicado pela [Scielo Brasil](#), o “Vapor aquecido sob forma de vapor saturado sob pressão é o meio mais seguro de destruição de todas as formas vivas microbianas”.

A esterilização a vapor - também conhecida como vapor saturado sob pressão - é realizada através de um equipamento denominado autoclave.

Dessa forma, são esterilizados materiais e artigos médico-hospitalares por meio do calor úmido sob pressão, normalmente a uma temperatura de 134° C.

Basicamente, é um recipiente térmico onde o dialisador será esterilizado a uma temperatura elevada, através do vapor d’água, destruindo os agentes patogênicos.



# VANTAGENS DA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

010

A esterilização a vapor em autoclave é avaliada como a mais biocompatível, ou seja, a que causa menos reações adversas, tóxicas e que não coloca em risco a vida do paciente.

Além do mais, esse tipo de esterilização é também a menos agressiva e a que garante a segurança e qualidade que o paciente precisa ter durante as sessões de diálise.

Outra importante vantagem desse método, é a melhora da viabilidade das células endoteliais (CE), tipo de célula achatada de espessura variável que recobre o interior dos vasos sanguíneos, especialmente os capilares sanguíneos, formando assim parte da sua parede.



As CE são relevantes para reduzir os processos de aterosclerose e doenças vasculares em pacientes urêmicos - aqueles em que os rins param de filtrar a ureia, que se acumula na corrente sanguínea e intoxica o organismo.

Dessa forma, além do vapor em autoclave ser altamente eficaz na eliminação de substâncias tóxicas, o método também evita a proliferação destas substâncias. Ainda por cima, é o único método de esterilização que não libera gás ozônio no ambiente.

Um dado importante que não pode ser esquecido, é que algumas pesquisas mostram que os dialisadores esterilizados a vapor liberam uma quantidade sete vezes menor de PVP (Polivinilpirrolidona), em comparação aos outros métodos de esterilização.



# PVP: O QUE É, QUAIS OS RISCOS

desta substância para o paciente renal e como reduzi-los?

As **membranas semipermeáveis para diálise** - ou seja, as fibras finas e ocas - **que formam o dialisador, possuem em sua composição uma substância chamada de PVP ou Polivinilpirrolidona.**

O **PVP**, como é mais conhecida essa substância química, formam os **polímeros solúveis** que podem ser encontrados nos dialisadores e nos processos de eluição das terapias renais.

Existe no mercado brasileiro de produtos hospitalares, dialisadores em que é comum encontrar o PVP como matéria-prima de diversos modelos de membranas, baseadas em poly-arylethersulfona e poli-N-vinil-2-pyrrolidone (PVP).

Na prática, o PVP é um material que ajuda na melhoria da hidrofilicidade das membranas e na construção do tamanho dos poros. O PVP também é bastante usado para inibir interações com proteínas plasmáticas e plaquetas.



## QUAIS OS RISCOS NO USO DO PVP NA HEMODIÁLISE?

Apesar de ser considerado de extrema importância na fabricação das membranas para o dialisador, o PVP é um produto que pode causar sérios problemas à saúde dos pacientes renais. Inclusive, a substância é conhecida como um “matador silencioso”.

A **Anafilaxia**, ou seja, reação alérgica grave caracterizada por dificuldade respiratória, irritações na pele, náuseas, vômitos e até mesmo choques hemorrágicos, em pacientes vulneráveis imunologicamente ao polímero, é apenas um destes problemas.



Isso porque, estudos mostram que - devido ao seu uso prolongado, como no caso dos pacientes renais - o PVP pode causar, também, consequências graves ao organismo humano, como por exemplo:

- Lesões e/ou falhas nos órgãos;
- Hipotireoidismo no caso de recém-nascidos;
- Deterioração das células endoteliais;
- Mutação no DNA (fator principal para início das células cancerígenas); Destruição óssea;
- Artrite;
- Insuficiência de ferro;
- Insuficiência da medula óssea (fator principal para início da Leucemia)





**Um estudo realizado pela Allmed da Alemanha mostra que o uso dessa substância é considerada uma sobrecarga sobre o organismo do paciente renal.**

Isso porque, “**o PVP é depositado em diferentes órgãos e não pode ser degradado ou liberado** apartir daí; portanto, o PVP elutável tem que ser minimizado”. Só para termos uma noção maior do risco, uma pesquisa publicada por cientistas, nomeou um distúrbio que ocorre em pacientes que recebem o polivinilpirrolidona de alta massa molecular, como "doença de armazenamento de PVP”.

O que acontece, neste caso, é que a substância não pode ser excretada no organismo e o PVP é destinado aos histiócitos, células que fazem parte do sistema imunológico humano. Devido a esse contato, geralmente o paciente sofre com os efeitos da proliferação e infiltração dos histiócitos no sistema retículo-endotelial, que exerce importantes funções como a defesa imunitária e a produção de células novas.

Tais **evidências acendem um alerta sobre a importância de minimizar os efeitos do PVP.**



## ESTERILIZAÇÃO DO DIALISADOR E A REDUÇÃO DOS RISCOS NO USO DO PVP NA HEMODIÁLISE

---

014

Diante de todos os riscos que o uso do PVP pode causar no paciente renal, é indispensável que os hospitais e clínicas especializados obedçam aos **Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise** estabelecidos pela RDC N° 11, de 13 de março de 2014, entre os quais está a esterilização dos dialisadores.

Dessa forma, para reduzir os danos causados pelo PVP à saúde do paciente renal, a esterilização correta e eficiente deve ser prioridade para as instituições que prestam serviços de hemodiálise.

Além disso, este material sobre “A importância do Dialisador e do PVP no tratamento do paciente renal”, também tem a função de alertar aos pacientes e familiares sobre a **importância da qualidade do dialisador** para a **segurança dos usuários** da hemodiálise.

# A IMPORTÂNCIA DO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

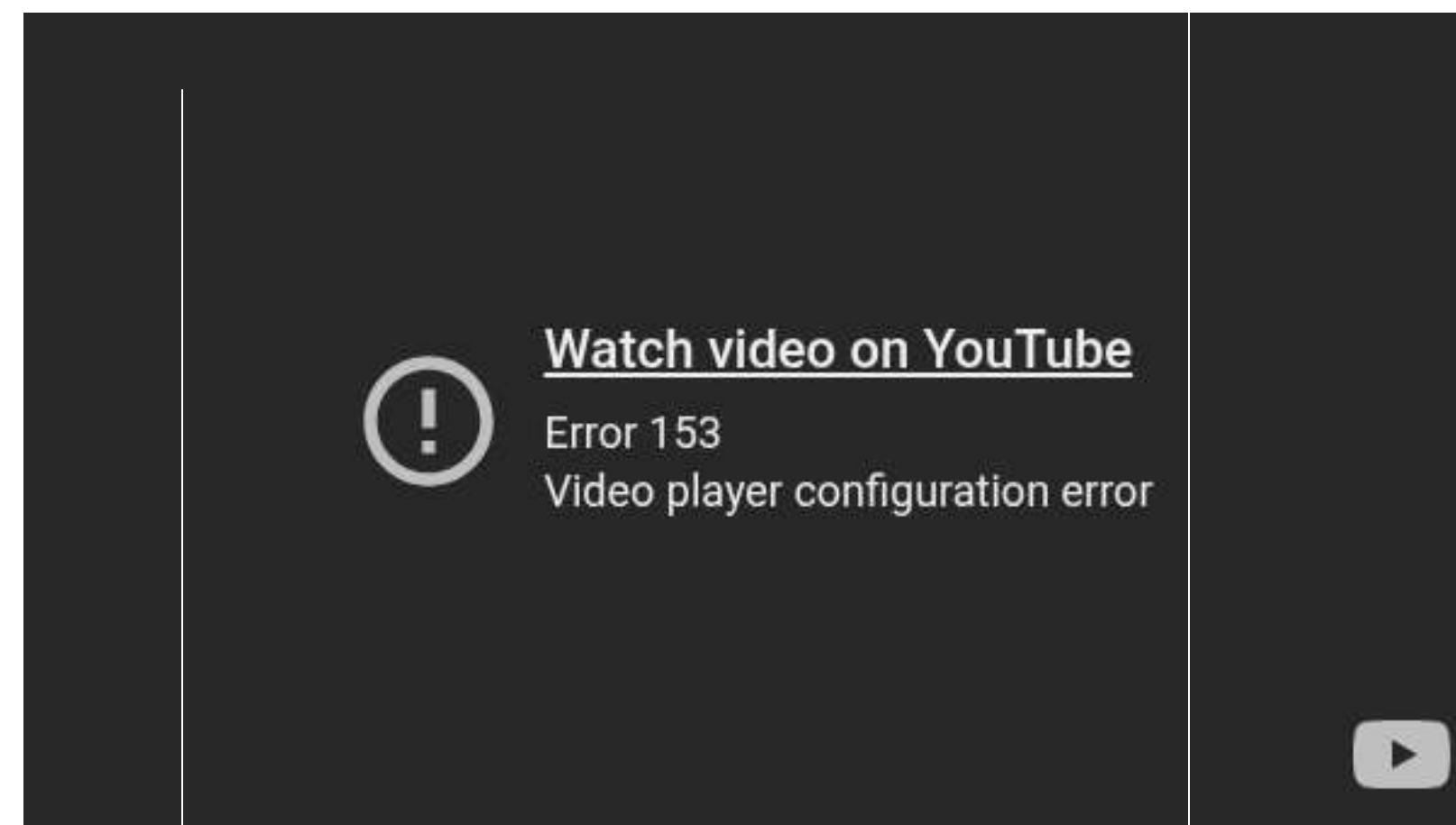
## na escolha do dialisador

O método de esterilização do dialisador é importante para a escolha da marca do produto, pois isso pode influenciar na segurança e na qualidade do tratamento do paciente renal. Vamos entender o porquê!

No vídeo; também disponível no [canal](#) do YouTube; a Allmed mostra que métodos de esterilização como feixes de elétrons e a raio gama liberam uma carga de mais de 7,7 mg de PVP nos pacientes, durante as sessões de hemodiálise.

Então, são mais de 700% de PVP a que os pacientes estão expostos a cada sessão de diálise, durante 4 horas em três dias por semana.

Por outro lado, os **dialisadores esterilizados em autoclave** reduzem os riscos do PVP ou Polivinilpirrolidona, pois libera no máximo 1,1 mg da substância na corrente sanguínea do paciente renal.



**Confira o vídeo:**



# A IMPORTÂNCIA DO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

---

## na escolha do dialisador

Dessa forma - como já abordamos aqui neste material - entre os métodos de esterilização do dialisador, o vapor em autoclave é considerado o mais seguro.

Então, um critério que deve ser levado em conta **na hora de escolher o dialisador** é a **fabricação da membrana** e o processamento, que inclui o **método de esterilização**.

Além do mais, o alto custo-benefício contribui para que o dialisador esterilizado a vapor em autoclave seja o mais utilizado em hospitais e clínicas especializadas.



## DIALISADOR DA ALLMED PRONEFRO:

**uma opção segura e de  
qualidade comprovada**

A Allmed Pronefro é criteriosa e procura atender a todos os requisitos essenciais na fabricação de seus dialisadores, como a efetividade terapêutica, segurança, alta qualidade, inovação e compatibilidade ambiental.

Assim, os **produtos Allmed atendem todos os protocolos de segurança e as boas práticas recomendadas** pelos principais órgãos de saúde do Brasil. Desse modo, a empresa coloca em primeiro lugar o bem estar do paciente renal.

Além do mais, os dialisadores Allmed são fabricados com a mais moderna tecnologia e alta qualidade, entregando resultados no tratamento do paciente e na manipulação do material por enfermeiros e médicos.

Outro fator que coloca a empresa como líder nesse mercado, é a forma criteriosa como é feita a esterilização dos dialisadores.



# ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM AUTOCLAVE

018

## Dialisadores Allmed Pronefro

Independentemente do modelo, todos os dialisadores da Allmed possuem um sistema de esterilização altamente eficaz. Na prática, **são esterilizados a vapor intra line e extra line em autoclave**, em uma temperatura de, no mínimo, 120°C, por cerca de 20 minutos. Deste modo, é possível assegurar **maior biocompatibilidade** entre o produto e o paciente e reduzir os níveis de resíduos presentes no dialisador.

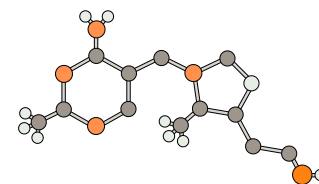
Na prática, isso quer dizer que o paciente terá melhor resposta à produção de células importantes e a possíveis reações inflamatórias. Sendo assim, o efeito é justamente o oposto em relação aos dialisadores que liberam PVP, uma substância tóxica.

Então, além de estar **livre dos riscos causados pela toxicidade de materiais e seus efeitos**, também é importante que o paciente sinta-se confortável com os produtos utilizados nas sessões de diálise.





**Oferece maior  
segurança para  
o paciente,  
menor risco de  
contaminação.**



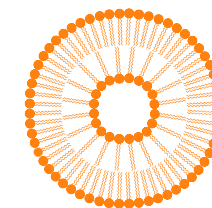
### **MEMBRANA DE POLISULFONA**

Além de melhorar o desempenho do dialisador, a membrana de Polisulfona é excelente para evitar a contaminação do sangue do paciente renal.



### **CAPACIDADE DE ADSORÇÃO**

Além disso, os dialisadores possuem capacidade de adsorção. O resultado? O paciente renal tem uma sessão de diálise segura, livre de bactérias e apirogênica.



### **MEMBRANA MICRO-ONDULADA**

Na prática, a membrana micro-ondulada, evita a criação das chamadas “zonas mortas” que geralmente ocorrem nas fibras retas e prejudicam a qualidade da hemodiálise.



### **REDUÇÃO DE TOXINAS**

Com foco na redução e/ou eliminação de toxinas urêmicas residuais.



# CERTIFICAÇÃO DE QUALIDADE

---

020

Todos os produtos da Allmed Pronefro são distribuídos mediante análise rigorosa do setor de controle de qualidade. Registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Com certificações de qualidade da indústria Allmed Group:

- Certificação de Boas Práticas de Distribuição (BPD);
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para Saúde (BPF).

Além de cumprir normas e protocolos de segurança da qualidade, a Allmed Group busca constantemente atender os padrões globais de excelência que garantem a satisfação e saúde dos clientes.

Com uma equipe especializada no controle de qualidade que prioriza a melhoria contínua dos processos e sistemas de gestão, visando a melhor entrega para os parceiros e pacientes.





# 4.2

## LINHA DE DIALISADORES ALLMED

A Allmed Group possui uma **linha de dialisadores de baixo, médio e alto fluxo**. O que **difere** um modelo do outro é a **capacidade de filtragem das moléculas**, onde o dialisador de alto fluxo, por exemplo, tem maior capacidade de depuração em menor tempo.

Atualmente, a Allmed conta com **14 modelos de dialisadores**. Todos eles são compostos por membranas biocompatíveis de Polisulfona Aprimorada — um material de primeira linha que facilita a capacidade de difusão do dialisador, tornando-o muito mais eficiente.

Confira **aqui a lista** com todos os modelos de capilares distribuídos pela Allmed Pronefro Brasil.



**ALTO  
FLUXO**

**MÉDIO  
FLUXO**



**BAIXO  
FLUXO**



021



## QUEM É A ALLMED PRONEFRO?

presente em mais de 40 países, atua na fabricação e distribuição de produtos para hemodiálise

A Allmed Pronefro Brasil é uma subsidiária da Allmed Group, presente em mais de 40 países, atua na fabricação e distribuição de produtos para hemodiálise na Europa, no Oriente Médio e na América do Sul. Presente no Brasil há mais de duas décadas, a Allmed conta com uma grande equipe que atua na área de logística, controle de qualidade, gerenciamento de riscos, marketing, relacionamento e vendas dos produtos em todo território brasileiro.

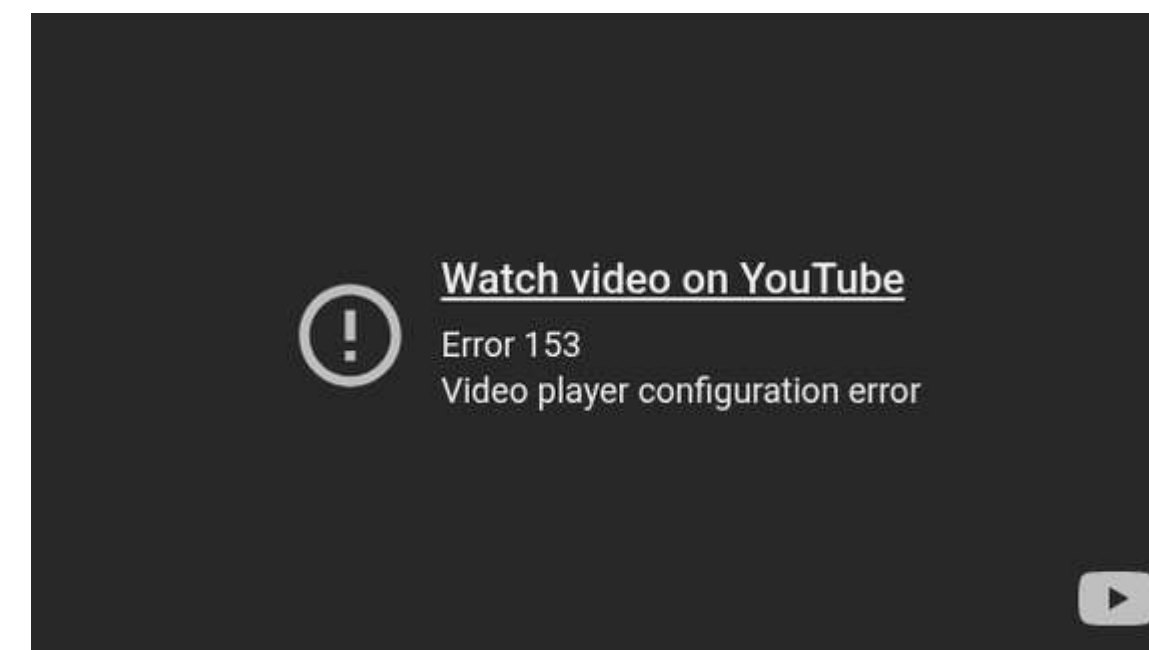
Inovação e compromisso com a qualidade, essas são as metas da Allmed Pronefro Brasil, proporcionar produtos certificados e de alta qualidade que garantem a qualidade na vida do paciente renal.

Afinal, **bem-estar e saúde são requisitos essenciais** para quem trabalha com pacientes renais e precisam de um processo seguro, comprometido e eficiente.



022

### Conheça a Allmed



Além de oferecer os melhores **dialisadores** do mercado que garantem a realização dos **tratamentos renais em adultos**, a Allmed Group também conta com uma **linha completa de linhas de sangue e dialisadores** para os procedimentos de diálise e hemodiálise em **pacientes pediátricos e neonatal**.



# CONCLUSÃO

023

Neste e-book abordamos **a importância do Dialisador e do PVP no tratamento do paciente renal**, mostrando o quanto estes dois componentes podem impactar na vida de quem precisa da hemodiálise.

Desse modo, é essencial que os hospitais e clínicas especializadas no atendimento de pacientes renais, se preocupem com a qualidade desse material, pois isso será essencial para o bem estar do paciente.

Você identificou melhor, o que é o dialisador e como o PVP ou Polivinilpirrolidona pode causar sérios danos à saúde de quem precisa estar em contato com essa substância por um período tão prolongado, como é o caso dos pacientes renais.

Mas, é possível reduzir os danos causados pelo PVP através da esterilização do dialisador. Entre os métodos existentes, o que causa menos reações adversas, tóxicas e que não coloca em risco a vida do paciente é a esterilização a vapor em autoclave.

Além do mais, esse tipo de esterilização é também a menos agressiva e a que garante a segurança e qualidade que o paciente precisa ter durante as sessões de diálise.

Por fim, você pode saber por que os dialisadores da Allmed Pronefro, fabricados na Alemanha, são líderes de mercado no Brasil. Afinal, a empresa fabrica dialisadores esterilizados a vapor em autoclave, atendendo todos os requisitos da Farmacopeia europeia e o selo de segurança dos principais órgãos de saúde do país.

Dessa forma, a Allmed Pronefro reafirma seu compromisso com a segurança, a qualidade de vida, o conforto terapêutico e a saúde do paciente renal em primeiro lugar.



# OBRIGADO POR BAIXAR NOSSO EBOOK! E SUCESSO EM SEUS ESTUDOS.

Você pode entender mais sobre doença renal e os métodos de esterilização dos dialisadores baixando nossos e-books no link abaixo  
<https://allmedgroup.com.br/e-books>

Todos os profissionais que trabalham na Allmed Group Brasil são treinados e possuem experiência para lhe ajudar em suas dúvidas sobre dialisadores da melhor forma possível.

Gostou do conteúdo compartilhe!

Entre em contato conosco e conheça nossos produtos para tratamento em hemodiálise.  
Será um prazer atender você!



CHAMA NO WHATSAPP

+55 41 99636-1114