

INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCIÓN PARA DIALYSIS PRISMASATE



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SOLUCIÓN PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA
MARCA	PRISMASATE
REGISTRO SANITARIO	INVIMA: 2020DM-0005701 -R1 F.V:21/05/2030
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en Italia. Bajo licencia GAMBRO AB con domicilio en Suecia
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Cll 164 #19a - 26. Bogotá, D.C.



USOS E INDICACIONES

Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolítico y del PH en pacientes bajo sustitución renal contiene. Las soluciones Primasate son estériles, para utilizar en pacientes bajo Sustitución renal continua en pacientes con falla renal Aguda, y en otros casos, cuando se requiere de la remoción de Líquidos o solutos como en los casos de envenenamiento Agudo por medicamentos o drogas que son deslizables, Primasate no entra en contacto con el torrente sanguíneo del paciente. Las soluciones primasate son soluciones de Diálisis estériles para ser utilizados en procedimientos de terapia de reemplazo renal continuo durante el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y en otras indicaciones en donde se requiere la remoción de líquidos o solutos, como envenenamiento con sustancias que son dializables.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución de diálisis de un solo uso basado en bicarbonato e indicado como dializado para la Terapia de Reemplazo Renal Continua (CRRT por sus siglas en inglés), como hemodiálisis continua, hemofiltración y hemodiafiltración, tendente a normalizar la composición de la sangre.

Las soluciones de CRRT pueden mejorar la estabilidad hemodinámica en comparación a soluciones amortiguadoras con ácido láctico y asistir en controlar y corregir la acidosis en pacientes bajo CRRT.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- PrismaSATE se debe usar exclusivamente por prescripción médica o bajo la supervisión de un médico capacitado en terapia intensiva para la terapia de sustitución renal por hemodiafiltración.
- Utilice técnica aséptica durante la administración de la solución al paciente.
- Use el producto solo si la solución es transparente y la envoltura externa no ha sido dañada.
- No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el empaque.
- Utilice inmediatamente retirada la envoltura externa.
- El producto tiene una estabilidad comprobada de 24 horas después de haber sido abierto.
- Soluciones en contacto con plástico pueden filtrar ciertos componentes químicos en pequeñas cantidades dentro del tiempo de expiración, ej. di(2- etilhexil) ftalato (DEHP) hasta 3 partes por millón, sin embargo la seguridad del plástico ha sido confirmada a través de pruebas en animales según pruebas biológicas de la Farmacopea Americana USP para recipientes plásticos así como también a través de resultados in Vitro de toxicidad.
- El uso incorrecto de las salidas de acceso u otras restricciones del flujo del líquido resultará en alarmas del equipo.
- No hacer caso a las alarmas repetitivas o anularlas sin resolver la causa original puede resultar en la pérdida de peso incorrecta del paciente y podría causar daño o muerte del paciente.
- Consulte las instrucciones completas en el folleto adjunto al producto.

INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ESPECIFICACIONES	
Técnica de Esterilización	Esterilizado por Vapor.
Vida útil a partir de su fabricación	18 meses en su empaque original y sin destapar.
Método de desecho	Producto 100% Biodegradable. Puede ser desechado por desagüe

FORMA Y COMPONENTES PRINCIPALES

Forma de presentación: SOLUCIÓN

		Mantenimiento		Iniciadora
Plasma		PrismaSATE BGK 4/2.5	PrismaSATE BGK 2/0	PrismaSATE BK 0/3.5
Potasio K ⁺ (mEq/L)	3.5-5.0	4	2	0
Calcio Ca ²⁺ (mEq/L)	2.3-2.6	2.5	0	3.5
Magnesio Mg ²⁺ (mEq/L)	1.4-2.0	1.5	1.0	1.0
Sodio Na ⁺ (mEq/L)	135-145	140	140	140
Cloruro Cl ⁻ (mEq/L)	100-108	113	108	109.5
Bicarbonato HCO ₃ ⁻ (mEq/L)	22-26	32	32	32
Lactato (mEq/L)	0.5-2.2	3	3	3
Dextrosa (mg/dL)	70-110	110	110	0
Osmolaridad (mOsm/L)	280-296	300	292	287

La solución se distribuye en dos compartimientos de la siguiente forma:

- Pequeño compartimiento (250 ml): solución con electrolitos,
- Gran compartimiento: solución buffer (4750 ml)

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Referencia	
PrismaSATE BK 0/3.5	Bolsa de 5000ml
PrismaSATE BGK 2/0	
4/2.5 PrismaSATE	

SIMBOLOGÍA



INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

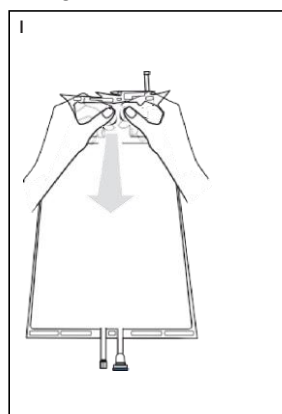
MODO DE USO

LEA DETENIDAMENTE TODO EL FOLLETO ANTES DE USAR LA SOLUCIÓN

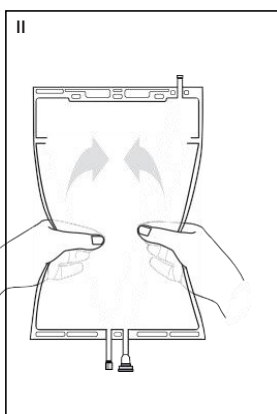
MODO DE EMPLEO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:

La solución se ofrece en una bolsa de doble compartimento separado por un sello adhesivo. Una técnica aséptica deber ser utilizada durante la administración de la solución al paciente. Use el producto solo si la solución es transparente y la envoltura externa no ha sido dañada. Todos los sellos incluyendo el sello adhesivo entre los dos compartimentos deben estar intactos. Si descubriera alguna fuga, deseche la solución de inmediato, dado que, en ese caso, la esterilidad de la solución no estaría asegurada.

MEZCLA



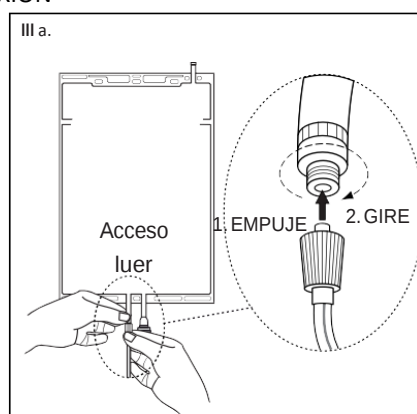
I Quite la envoltura externa de la bolsa inmediatamente antes de usarla y mezcle las soluciones de los dos compartimentos. Sostenga el compartimento pequeño con ambas manos y oprima las esquinas hasta que una abertura se haya formado en el sello adhesivo.



II Oprima con ambas manos en el compartimento grande hasta que el sello adhesivo entre los dos compartimentos se abra completamente. Agite delicadamente para mezclar la solución de ambos compartimentos.

La solución está lista para ser utilizada y puede colgarse del equipo.

CONEXIÓN



La línea de dializado puede ser conectada a la bolsa a través del acceso luer o el conector de inyección.

IIIa. El acceso luer es un conector sin aguja y limpiable.

Gire y jale el tapón para retirarlo, y conecte el conector macho de la vía de dializado al conector hembra en la bolsa. Confirme que la conexión esté asegurada. El conector estará abierto. Verifique que la solución fluya libremente.

Cuando la línea de dializado es desconectada del acceso luer, el acceso se cerrará y el flujo de la solución parará.

IIIb. Si el puerto de inyección es utilizado, primero remueva el tapón. Introduzca la punta a través del diafragma de goma del conector. Asegúrese que la punta esté completamente insertada y verifique que la solución fluya libremente.

ENVASE, EMPAQUE Y DIMENSIONES

- Bolsa por 5000ml, Divida en dos cámaras por 250 ml y 4750 ml
- Caja x 2 unidades
- Dimensiones de la caja Alto 18 Cm, Ancho 30 Cm y Largo 39 Cm

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar a temperatura ambiente no menos de 4°C/39°F.
- Proteger de los rayos directos del sol.
- Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
- Conservar en un lugar fresco y seco.