

INFORMACIÓN TÉCNICA

SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX® ST



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR/FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA)
MARCA	Prismaflex®
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0006469-R1 FV:28/08/2030
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Industries, Francia Bajo licencia de Gambro Lundia, Suecia
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A CII 164 19ª-26. Bogotá, Colombia



USOS E INDICACIONES

El Set Prismaflex es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, diseñado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex en las terapias continuas de asistencia renal y de balance hídrico. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda.

El Set Prismaflex tiene por objeto ser usado en las modalidades de terapia:

- Ultrafiltración lenta continua (SCUF)
- Hemofiltración venovenosa continua (CVVH)
- Hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD)
- Hemofiltración venovenosa continua (CVVHDF)

Todos los tratamientos administrados mediante el Set Prismaflex deben ser prescritos por un médico, quien debe valorar la talla, el peso, estado urémico y cardíaco; así como el estado físico general del paciente antes de iniciar el tratamiento

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Diseñado para una mayor flexibilidad de la prescripción con el sistema Prismaflex.
- Cada set es una excelente elección para su uso con todas las terapias CRRT en los modos de pre-y post-dilución.
- Preconectado, las líneas codificadas por color aseguran una rápida y fácil configuración.
- Bajos volúmenes de sangre extracorpórea ayudan a minimizar los síntomas del paciente.
- Cada set incluye código de barras y cubierta protectora que permite una mayor facilidad de uso y seguridad.
- Las líneas de flujo de sangre y cámara de desaireación se encuentran configuradas para una continua eliminación de aire a fin de minimizar la coagulación de circuito.
- Los conectores de las líneas se ajustan a las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptadores cónicos.

ESPECIFICACIONES

Materiales del Producto	- Membrana Capilar: AN69ST. Superficie tratada con polietilenamina - Cartucho y tapones: Policarbonato - Cola: Poliuretano - Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado) - Placa del cartucho: PETG
Técnica de Esterilización	Óxido de Etileno - Norma ISO 10993-7. No re-esterilizar



VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- **Vida útil a partir de su fabricación:** 2 años en su empaque original y sin destapar
 - **Condiciones de almacenamiento:**
 - Conservar en un lugar fresco y seco
 - Proteger de los rayos directos del sol
 - Almacenar a temperatura entre 0°C y +30°C.-Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
- Descartar como desecho

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje está dañado, si faltan o están sueltos los tapones protectores o si las líneas están retorcidas.
- Por recomendación del fabricante se debe cebar los sets con 1000cc de Solución Salina Normal y 5000UI de heparina.
- Se recomienda prestar particular atención al volumen de sangre extracorpóreo de cada set.
- El set debe cambiarse cada 72 horas y/o cuando se alcance el máximo de volumen de sangre o líquido procesado de 780 litros. NO UTILIZAR pasadas estas condiciones por cuanto puede generarse rotura del segmento de bomba.
- No intente sacar el filtro del cartucho ni separarlo de las líneas.

PRECAUCIONES

- El set Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y retirar las tapas de esterilización.
- Usar técnica aséptica para manipular las líneas hemáticas y de fluidos.
- Como los fármacos pueden atravesar la membrana del filtro, debe ajustarse su dosificación en pacientes sometidos a terapias de depuración extra renal continua.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Referencia	Presentación
Set Hemofiltro Prismaflex ST60	Empaque individual Caja corrugada con 4 und, Alto 42cm, Ancho 30 cm y Largo 40 cm.
Set Hemofiltro Prismaflex ST100	
Set Hemofiltro Prismaflex ST150	

SIMBOLOGÍA



Características generales

	Prismaflex ST60 Set	Prismaflex ST100 Set	Prismaflex ST150 Set
Peso	780 g	805 g	905 g
Dimensiones	27 x 22 x 9 cm		
Volumen sangre extracorpóreo del set ± 10 %	93 ml	152 ml	189 ml
Peso mínimo del paciente	11 Kg	30 Kg	30 Kg

Materiales:

- Membrana capilar AN69 ST: Acrilonitrilo y copolímero metilalil sulfonato de sodio
- Superficie tratada: Polietilenimina
- Cartucho y tapas: Policarbonato
- Cola: Poliuretano
- Material de las líneas: Cloruro de polivinilo plastificado (PVC)
- Cartucho: PETG
- Modo de esterilización: EtO (Óxido de Etileno)

Recomendaciones:

- PTM* máxima (mmHg/kPa): 450/60
- Presión sanguínea máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Rango de flujos sanguíneos:
Prismaflex ST60 Set: 50 - 180 ml/min
Prismaflex ST100 Set: 75 - 400 ml/min
Prismaflex ST150 Set: 100 - 450 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
 - Superficie efectiva:
Prismaflex ST60 Set: 0.6 m²
Prismaflex ST100 Set: 0.9 m²
Prismaflex ST150 Set: 1.5 m²
 - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 240 µm
 - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

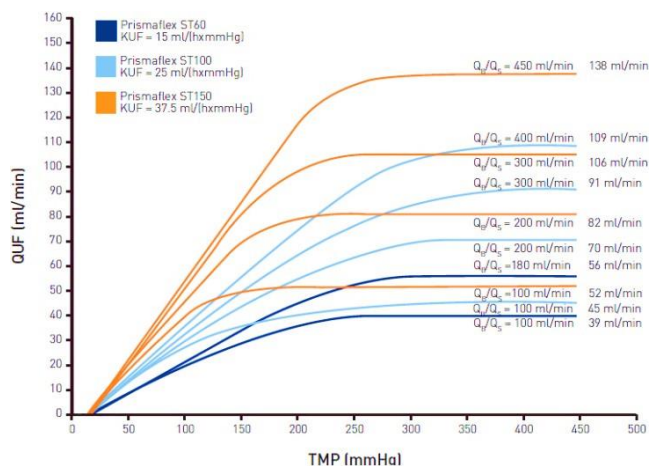
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
PTM = 100 mmHg
Prismaflex ST60 Set: 42 ml
Prismaflex ST100 Set: 69 ml
Prismaflex ST150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
(Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	Prismaflex ST60 Set	Prismaflex ST100 Set	Prismaflex ST150 Set
Q _B **=100 ml/min - Q _{UF} ****=1l/h	46 mmHg	31 mmHg	20 mmHg
Q _B = 180 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	84 mmHg	55 mmHg	-
Q _B = 250 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	-	79 mmHg	51 mmHg
Q _B = 400 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	-	100 mmHg	64 mmHg

- Coefficiente de transmitancia
(Plasma bovina, Cp 60 g/l, T = 37°C)
Urea = 1, Creatinina = 1, Vitamina B12 = 1,
Inulina = 0.95, Mioglobina = 0.55, Albúmina ≤ 0.01

Presentaciones en CVVH:

- Ultrafiltración con sangre "in vitro" post-dilución
(Valores a ± 15%)(Hemofiltración Veno-Venosa Continua)
(Sangre bovina a 37°C, Hematocrito 32%, Cp***=60 g/l).



Aclaramientos en CVVHD:

- Aclaramientos en el líquido de baño
(Hemodiálisis Veno-Venosa Continua) (Suero salino, T = 37°C).

	Prismaflex ST60 Set Q _B **=100 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min			Prismaflex ST100 Set Q _B **=150 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min				Prismaflex ST150 Set Q _B **=200 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min			
Q _B l/h ml/min	1	2,5	4	1	2,5	4	8	1	2,5	4	8
Urea (±10%)	17	42	67	17	42	67	133	17	42	67	133
Vitamina B12 (±20%)	15	26	30	16	32	41	50	17	38	51	68
Inulina (±20%)	13	19	22	15	26	30	35	16	33	40	49

* Presión Transmembránica.

** Flujo sanguíneo.

*** Concentración proteica.

**** Flujo de ultrafiltración (1).

(1) El flujo de ultrafiltración corresponde al "flujo de extracción de líquido + flujo de solución de reinyección + flujo pre-bomba de sangre"

