

INFORMACIÓN TÉCNICA

SET PLASMAFILTRO PRISMAFLEX®



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	PRISMAFLEX TPE 1000/ TPE 2000 CONJUNTO PARA INTERCAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO
MARCA	Prismaflex®
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0006469-R1 F.V: 28/08/2030 Invasivo
TIPO DE DISPOSITIVO	
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Industries, Francia Bajo licencia de Gambro Lundia, Suecia
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera Cll 164 19a 26. Bogotá, Colombia



USOS E INDICACIONES

El Set Prismaflex TPE 1000 / TPE 2000 es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, diseñado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex que permite realizar el intercambio terapéutico de plasma en pacientes que presentan enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma.

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 desaeración 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: polipropileno - 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 2 años en su empaque original y sin destapar.
Vida útil a partir de su fabricación	

VIDA UTIL 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 +30C.-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 set con 1000cc de Solución Salina Normal y 5000UI de heparina.
- Para el set TPE 1000 se requieren 2 ciclos de cebado, es decir dos bolsas de solución salina con heparina
- Para el set TPE 2000 se requieren 3 ciclos de cebado, es decir tres bolsas de solución salina con heparina
- Se recomienda prestar particular atención al volumen de sangre extracorpóreo de cada set.
- No intente sacar el filtro del cartucho ni separarlo de las líneas.

PRECAUCIONES

- El set TPE 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.
- El tratamiento de los pacientes por plasmafiltración implica una adaptación de la posología de los tratamientos medicamentosos asociados debido a que los fármacos pueden atravesar la membrana del filtro.
- Durante el tratamiento se deben utilizar las soluciones de reinyección o sustitución prescritas por el médico teniendo en cuenta la pérdida proteica por plasmafiltración
- Antes de conectar al paciente, verifique que la línea de retorno no presenta aire.
- para evitar complicaciones debido a incremento de viscosidad de la sangre, el hematocrito posfiltro no debe exceder el 65%

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Referencia	Presentación
Set Plasmafiltro Prismaflex TPE 1000	Empaque individual Caja corrugada con 4 und, Alto 42cm, Ancho 30 cm y Largo 40 cm.
Set Plasmafiltro Prismaflex TPE 2000	

SIMBOLOGÍA



