

INFORMACIÓN TÉCNICA

DIALIZADOR POLYFLUX® REVACLEAR



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	DIALIZADOR CAPILAR PARA HEMODIÁLISIS DE ALTO FLUJO
MARCA	Polyflux® Revaclear
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2013DM-0009859 Vigente hasta 04 de junio de 2023
TIPO DE DISPOSITIVO	No Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Renal Products Denver W Pkwy, Lakewood, CO 80401, Estados Unidos Tel: +1 303-999-4989
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



USOS E INDICACIONES

Dispositivo de un solo uso indicado para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica o aguda, es utilizado con un set de líneas arteriovenosas y una máquina de hemodiálisis.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El dializador Polyflux Revaclear es la última innovación de Gambro en dializadores de alto flujo. Con características de membrana modificadas y un nuevo diseño, el dializador Polyflux Revaclear mantiene la eficacia con un material de membrana significativamente menor.

Eficacia revolucionaria

- Aclaramiento excepcional de pequeñas y medianas moléculas con una reducción significativa del área de superficie.
- Mayor aclaramiento de β_2 microglobulina.
- 25% de reducción de volumen del compartimento de sangre y 40% de reducción de volumen de cebado.
- Menor posibilidad de trombogenesis gracias a una superficie de membrana más lisa

Excelente facilidad de uso

- Facilidad de uso según los profesionales sanitarios.
- Proceso superior de cebado y lavado debido a la distribución uniforme del flujo en los compartimentos.
- Diseño de envase mejorado para fácil manejo y almacenamiento.

ESPECIFICACIONES

Materiales del Producto	- Membrana: PAES/PVP - Carcasa y Tapones: Policarbonato (PC) - Material de fijación: Poliuretano (PUR) - Material de las juntas: Caucho de silicona (SIR)
Técnica de Esterilización	Esterilizado por Vapor. No re-esterilizar Elimina las reacciones al óxido de etileno y facilita los procedimientos de cebado.
Vida útil a partir de su fabricación	3 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 inferior a +30°C (+86°F). - Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
Método de desecho	Descartar como desecho hospitalario contaminado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

DIALIZADOR POLYFLUX® REVACLEAR



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ADVERTENCIAS

- Utilice el dializador Polyflux Revaclear solo con un equipo de diálisis que pueda controlar y monitorizar de forma precisa la tasa de ultrafiltración.
- Lleve a cabo el tratamiento sólo con los valores operativos máximos y mínimos especificados para Polyflux Revaclear.
- Los conectores para sangre y líquido de diálisis de Polyflux Revaclear han sido diseñados de conformidad con normas nacionales e internacionales.
- Durante el procedimiento de preparación y de tratamiento debe emplearse técnica aséptica para evitar riesgo de contaminación.
- Para minimizar el riesgo de reacciones de hipersensibilidad debe seguirse con cuidado el procedimiento de cebado, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, estipulado en la tabla de especificaciones (anexo). Sí se produce algún tipo de reacción de hipersensibilidad interrumpa inmediatamente la sesión de tratamiento y consulte al médico tratante.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Código	Referencia	Presentación
	Dializador Polyflux Revaclear	Caja corrugada con 24 und en empaque individual
	Dializador Polyflux Revaclear Max	

SIMBOLOGÍA



Rendimiento in vitro

Medido de conformidad con EN1283

Aclaramiento in vitro
(ml/min) ± 10%

Hemodiálisis

$Q_D=500$ ml/min, UF=0 ml/min

Q_B (ml/min)

	Polyflux Revaclear				Polyflux Revaclear MAX			
	200	300	400	500	200	300	400	500
Urea	196	271	321	353	198	282	339	376
Creatinina	189	250	289	316	195	265	311	341
Fosfato	185	239	274	298	191	256	297	324
Vitamina B ₁₂	144	170	186	197	158	191	211	225

Hemodiálisis

$Q_D=800$ ml/min, UF=0 ml/min

Q_B (ml/min)

	Polyflux Revaclear				Polyflux Revaclear MAX			
	200	300	400	500	200	300	400	500
Urea	199	286	355	408	200	293	371	432
Creatinina	194	269	324	364	197	281	345	393
Fosfato	191	259	307	343	196	273	330	373
Vitamina B ₁₂	154	187	208	223	169	211	240	260

Coefficiente de transferencia de masa para la urea*

	Polyflux Revaclear	Polyflux Revaclear MAX
Coefficiente de ultrafiltración in vitro**	50	60
Volumen de cebado (ml)	84	100
Volumen de solución para el cebado (ml)	≥300	≥300
Volumen de sangre residual (ml)	<1	<1
PTM máxima (mmHg)	600	600
Flujos de sangre recomendados (ml)	200-500	200-600

Especificaciones

Membrana

	Polyflux Revaclear	Polyflux Revaclear MAX
Área de superficie efectiva (m ²)	1,4	1,8

Dimensiones del capilar

	Polyflux Revaclear	Polyflux Revaclear MAX
Grosor de las paredes (µm)	35	35
Diámetro interior (µm)	190	190

Componentes	Materiales	Agente de esterilización	Barrera estéril	Cantidad por caja
Membrana	PAES/PVP***	Vapor	Papel de tipo médico	24
Material de fijación	Poliuretano (PUR)			
Carcasa y tapones	Policarbonato (PC)			
Material de las juntas	Caucho de silicona			

* Calculado a $Q_B=300$ ml/min, $Q_D=500$ ml/min y UF=0.

** Medido con sangre bovina, hematocrito=32%, proteínas=60 g/l, a 37°C.

*** Poliariletersulfona, polivinilpirrolidona.

Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Si desea obtener más información e instrucciones de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso.

Gambro y Polyflux son marcas registradas de Gambro Lundia AB.