

INFORMACIÓN TÉCNICA

SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX®



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX
MARCA	Gambro
REGISTRO SANITARIO	INVIMA: 2010DM-0006415 / 2010DM-0006469 Vigente hasta: 22 y 28 de octubre de 2020
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Lundia AB Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Suecia Tel: +46 46 16 90 00
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



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.
- Pre conectado, 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: AN69HF / AN69ST / PAES - 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 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.
Método de desecho	Descartar como desecho hospitalario contaminado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX®



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

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.
- 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

Código	Referencia	Presentación
106696	Set Hemofiltro Prismaflex M60	Empaque individual Caja corrugada con 4 und
106697	Set Hemofiltro Prismaflex M100	
109990	Set Hemofiltro Prismaflex M150	
107643	Set Hemofiltro Prismaflex ST60	
107636	Set Hemofiltro Prismaflex ST100	
107640	Set Hemofiltro Prismaflex ST150	
107140	Set Hemofiltro Prismaflex HF1000	
107142	Set Hemofiltro Prismaflex HF1400	

SIMBOLOGÍA



*El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de los problemas que pudieran derivarse del mal uso, inadecuado manejo o incumplimiento de las precauciones e instrucciones.

Características generales

	Prismaflex M60 Set	Prismaflex M100 Set	Prismaflex M150 Set
Peso	780 g	800 g	860 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 HF: Acrilonitrilo y copolímero metilalil sulfonato de sodio
- 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
- Flujo sanguíneo mínimo:
 - Prismaflex M60 Set: 50 - 180 ml/min
 - Prismaflex M100 Set: 75 - 400 ml/min
 - Prismaflex M150 Set: 100 - 450 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
 - Superficie efectiva:
 - Prismaflex M60 Set: 0.6 m²
 - Prismaflex M100 Set: 0.9 m²
 - Prismaflex M150 Set: 1.5 m²
 - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 240 µm
 - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

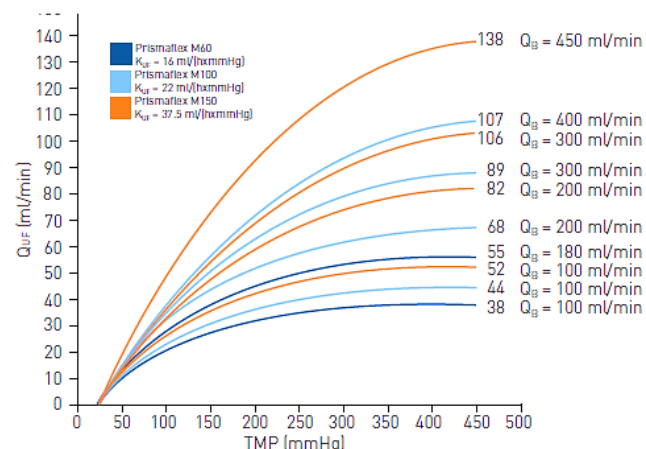
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
 - PTM = 100 mmHg
 - Prismaflex M60 Set: 42 ml
 - Prismaflex M100 Set: 66 ml
 - Prismaflex M150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución) (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	Prismaflex M60 Set	Prismaflex M100 Set	Prismaflex M150 Set
Q _B **=100 ml/min - Q _{UF} ****=1l/h	47 mmHg	31 mmHg	20 mmHg
Q _B = 180 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	91 mmHg	60 mmHg	-
Q _B = 250 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	-	73 mmHg	51 mmHg
Q _B = 400 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	-	105 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).



Aclareamientos en CVVHD:

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

	Prismaflex M60 Set Q _B **=100 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min			Prismaflex M100 Set Q _B **=150 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min				Prismaflex M150 Set Q _B **=200 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min			
Q _D l/h ml/min	1 17	2,5 42	4 67	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67	8 133
Urea (±10%)	17	39	54	17	41	63	95	17	42	66	117
Vitamina B12 (±20%)	14	23	28	16	30	37	45	17	37	49	64
Inulina (±20%)	12	17	19	14	23	26	30	16	31	37	45

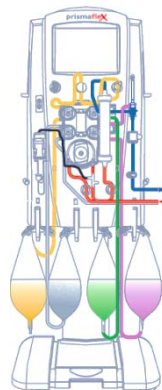
* Presión Transmembránica.

** 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"



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:

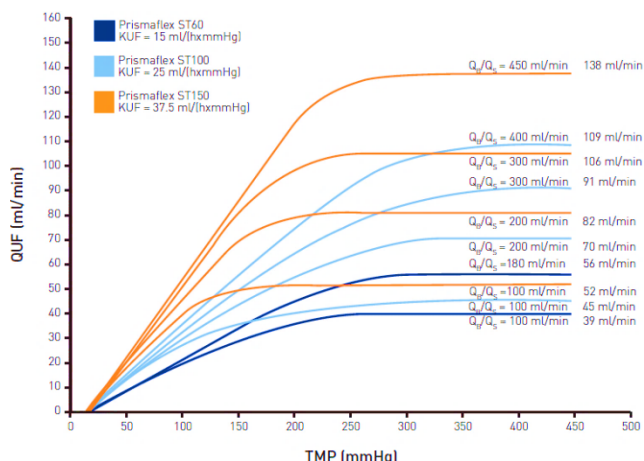
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
 - PTM = 100 mmHg
 - Prismaflex ST60 Set: 42 ml
 - Prismaflex ST100 Set: 69 ml
 - Prismaflex ST150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución) (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	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 _D l/h ml/min	1	2,5	4	1	2,5	4	8	1	2,5	4	8
Urea (±10%)	17	40	56	17	41	63	97	17	42	66	117
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

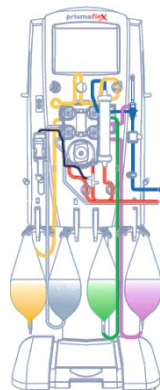
* Presión Transmembránica.

** 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"



Características generales

	Prismaflex HF1000 Set	Prismaflex HF1400 Set
Peso	780 g	820 g
Dimensiones	27 x 22 x 9 cm	
Volumen sangre extracorpóreo del set ± 10 %	165 ml	186 ml
Peso mínimo del paciente	30 Kg	30 Kg

Materiales:

- Membrana capilar PAES: Poliariletersulfona
- 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): 500/66,6
- Presión sanguínea máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Flujo sanguíneo mínimo:
Prismaflex HF1000 Set: 75 ml/min
Prismaflex HF1400 set: 100 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
 - Superficie efectiva:
Prismaflex HF1000 Set: 1.15 m²
Prismaflex HF1400 Set: 1.40 m²
 - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 215 µm
 - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

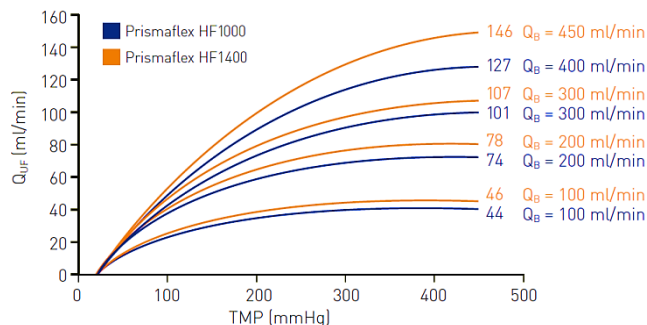
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
(Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	Prismaflex HF1000 Set	Prismaflex HF1400 Set
Q _B **=100 ml/min - Q _{UF} ****=2l/h	37 mmHg	29 mmHg
Q _B = 200 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	51 mmHg	41 mmHg
Q _B = 400 ml/min - Q _{UF} **** = 2l/h	81 mmHg	64 mmHg

- Coefficiente de transmitancia
(Plasma bovina, Cp 60 g/l, T = 37°C)
Q_B = 100 ml/min, Q_{UF} = 20 ml/min (HF1000);
Q_B = 300 ml/min, Q_{UF} = 60 ml/min (HF1400);
Urea = 1, Creatinina = 1, Vitamina B12 = 1,
Inulina = 0.99, Albúmina ≤ 0.01

Presentaciones en CVVH:

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



Aclaramientos en CVVHD:

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

	Prismaflex HF1000 Set Q _B **=100 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min				Prismaflex HF1400 Set Q _B **=200 ml/min Q _{UF} ****=0 ml/min			
Q _D l/h ml/min	1	2,5	4	8	1	2,5	4	8
Urea (±10%)	17	41	62	88	17	41	65	119
Vitamina B12 (±20%)	16	36	48	63	17	38	55	84
Inulina (±20%)	16	32	42	52	16	35	46	69

* 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"

