

INFORMACIÓN TÉCNICA

SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE



Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PARA LA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL CONTINUA
MARCA	PrismaSATE
REGISTRO SANITARIO	INVIMA: 2010DM-0005701 Vigente hasta: 06 de junio de 2020
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro. 1845 Mason Avenue Daytona Beach, FL 32117, USA Tel: +(386) 274-2811
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



USOS E INDICACIONES

Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolítico y del pH en pacientes bajo sustitución renal continua. Las soluciones PrismaSATE^{MR} son estériles, para utilizarse 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 dializables.

PrismaSATE^{MR} puede ser utilizada como solución de reemplazo.

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

- 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.
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> - Conservar en un lugar fresco y seco. - Proteger de los rayos directos del sol. - Almacenar a temperatura entre +4°C y +30°C. - Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
Método de desecho	Producto 100% Biodegradable. Puede ser desechado por desagüe corriente.

COMPOSICIÓN Y FORMULAS

	Plasma	Mantenimiento		Iniciadora
		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
Cloro 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

Cada bolsa contiene 5000 ml distribuidos en dos compartimientos de la siguiente forma:

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Código		Referencia	Presentación
PVC	SIN PVC		
113915	105353	PrismaSATE BK 0/3.5	Caja corrugada con 2 bolsas de 5000ml
113916	106957	PrismaSATE BGK 4/2.5	
113914	105351	PrismaSATE BGK 2/0	

SIMBOLOGÍA

