LÍNEA RENAL

| NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA | CÓDIGO | FI-GGC-010 |
|---|---|---|---|
| | | PÁGINA | 1 de 5 |
| | FICHA TÉCNICA | VERSIÓN | 02 |
| | | FECHA APROBACIÓN | 23-06-2021 |
| | | FECHA VIGENCIA | 23-06-2024 |

# NIPRO SYNTHETICFILTRO ELISIO H

| | |
|---|---|
| **SAPCODE** | ELISIO-09<br>ELISIO-11<br>ELISIO-13<br>ELISIO-15<br>ELISIO-17<br>ELISIO-19<br>ELISIO-21<br>ELISIO-25 |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** | Dispositivo estéril desechable para ser conectado a una máquina de hemodiálisis, constituido de una camisa que tiene en su interior miles de finísimos capilares unidos firmemente. La pared de dichos capilares es la membrana dializante. En los extremos de la camisa se encuentran orificios para la entrada y salida de la sangre y el líquido de diálisis. |
| **PROPÓSITO** | Remover sustancias toxicas y exceso de agua de la sangre en pacientes con defecto renal crónico o agudo, cuando la diálisis esta prescrita por unmédico. |




"ORIGINAL"
INFOMACION ELECTRONICA DE DOCUM

## 1. PRODUCTO
NIPRO SYNTHETIC HEMODIALYZER – HEMODIALIZADOR SINTÈTICO NIPRO

## 2. MARCA
NIPRO

| Elaborado por | | Revisado por | | Aprobado por | |
|---|---|---|---|---|---|
| Sandra Cortes | | Darwin Villarte | | Valeria Melul | |
| Nombre | Sandra Cortés | Nombre | Darwin Villarte | Nombre | Valeria Melul |
| Cargo | Inspector de Calidad | Cargo | Gerente División Renal | Cargo | Gerente General |
| Fecha | 23-06-2021 | Fecha | 23-06-2021 | Fecha | 23-06-2021 |

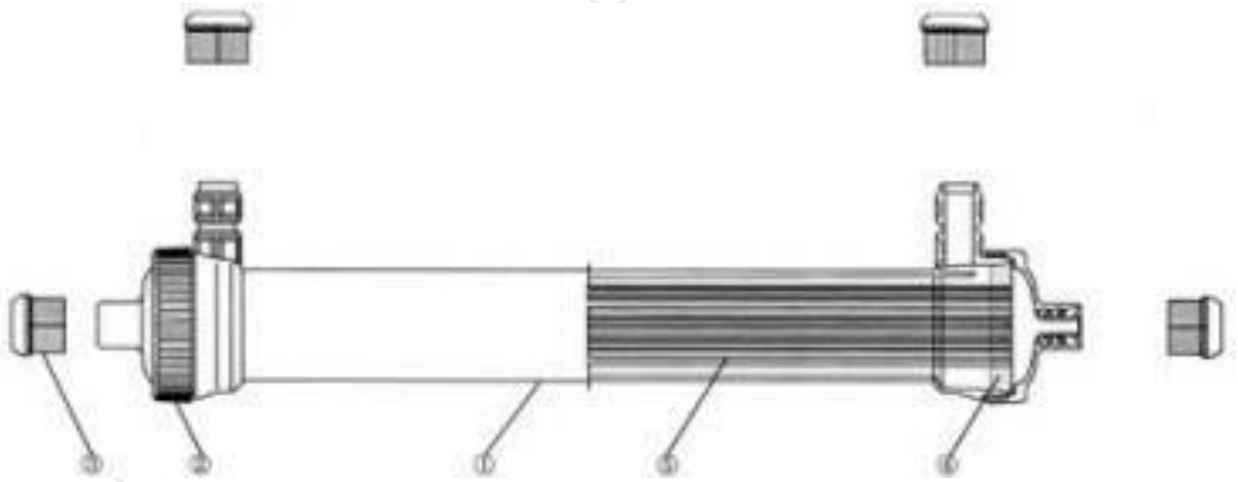
## 3. FABRICANTES Y ORIGEN

NIPRO CORPORATION, ODATE PLANT, JAPON.

## 4. REGISTRO SANITARIO

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO** | 2020DM-0004649-R1 |
| **VIGENCIA** | 8 junio 2030 |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIB (Riesgo alto, sujeto a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. |

## 5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES



| No | Componentes | Materiales |
|---|---|---|
| 1 | Camisa | Policarbonato |
| 2 | Cabezal | Policarbonato |
| 3 | Tapa de cabezal | Polietileno |
| 4 | Resina epóxica | Silicona de látex, poliuretano |
| 5 | Capilar (fibras huecas) | Polietersulfona, Polineflon |

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Modelo | Área efectiva de Superficie ($m^2$) | Longitud efectiva (mm) | Volumen de llenado | Radio de ultra filtración (mL/mmHg.hr) |
|---|---|---|---|---|
| 11H | 1,1 | 228 | 70 | 59 |
| 13H | 1,3 | 245 | 85 | 64 |
| 15H | 1,5 | 259 | 95 | 67 |
| 17H | 1,7 | 271 | 105 | 74 |
| 19H | 1,9 | 281 | 115 | 76 |
| 21H | 2,1 | 290 | 130 | 82 |

"INFOMACIÓN DOCUMENTO ORIGINAL"

7. **FUNCIONAMIENTO:** La sangre fluye a una cámara situada en uno de los extremos del cabezal del dializador y desde allí pasa al interior de los capilares.

El diseño del dializador hace que la sangre fluya a través de las fibras y el líquido de diálisis fluya a su alrededor en sentido inverso.

Las membranas de las fibras permite que las sustancias de desecho y liquido en exceso pasen desde la sangre hacia la solución dializante, que las retira de la sangre y, por tanto, del paciente.

Después del paso a través de los capilares, la sangre purificada se recoge en una cámara situada al extremo del cabezal del dializador y retorna al paciente.

## 8. INDICACIONES DE USO

8.1. Retirar el dializador del paquete y ajustarlo al soporte de manera que el lavado venoso este dirigido hacia arriba.

8.2 Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente en el frasco de la solución salina fisiológica.

8.3 Accionar la bomba de sangre arterial a un flujo de 200Ml/MIM.

8.4 Detener la bomba de sangre; girara el dializador 180 conectar los conectores del dializador. Comprobar la desgasificación de la parte de dializado del dializador. Hacer circular dializado a un flujo de 50 mL/min.

8.5 Reactivas la bomba de sangre. Comprobar que el comportamiento de sangre no tenga burbujas y que esté lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para diálisis.

**EJECUTAR LAS SIGUIENTES OPERACIONES ANTES DE CONECTAR**

8.6 Cebar completamente las líneas arteriales y venosas, y el dializador con la solución salina operando la bomba de sangre, detener la bomba.

8.7 Sujetar la línea arterial cerca del dializador y la extremidad distral de la línea venosa con las pinzas.

8.8 Colocar la extremidad distral de la línea un metro por debajo del dializador y quitarla. Verificar si hay formación continua de burbujas en el conector venoso que indica que el dializador pierde, reemplazar el dializador por uno nuevo.

**AL COMENZAR LA DIÁLISIS;**

8.9 Prepara el acceso vascular y conectar la línea arterial a la aguja fistula del paciente.
8.10 Quitar las pinzas de la línea arterial y venosa.
8.11 Verificar que no hay burbujas de aire en el circuito venoso de la sangre.

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

8.12 Cebar completamente el círculo, línea arterial, dializador, línea venosa, con la sangre extraída del paciente, una vez lleno todo el circuito y extraído todo el aire, pasar la bomba de sangre.
8.13 Desclampar la línea venosa y poner de nuevo la bomba en marcha. Verificando que todo sea correcto y no existan burbujas, girara el dializador a 180°.
8.14 Si durante la diálisis se debe parar la bomba de sangre por cualquier causa, se debe bajar la presión del circuito del dializad a 0MMhG.
8.15 Ajustar la ultrafiltración y PTM en función de la pérdida de peso que el médico haya indicado para el paciente.
8.16 Si durante la diálisis se sospecha de alguna fisura del dializador hacer la comprobación a la salida del dializador con tiras de papel de reacción a la hemoglobina.
8.17 Una vez terminado el tiempo de diálisis establecido por el médico, parar la bomba de sangre, desconectar la línea de acceso vascular y conectarla a un suero para ejecutar la recuperación de la sangre.
8.18 Liberar la línea y hacer circular solución salina fisiológica para lavar la sangre de las líneas venosas y arteriales del dializador.
8.19 Una vez verificada la operación anterior, desconectar las líneas venosas del paciente y todo el conjunto, líneas y dializador, introducir en bolsas para su respectiva destrucción.
8.20 Dispositivos desechables de un solo uso.
8.21 No reutilizar.

## 9. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- Estos productos deben de utilizarse bajo la prescripción instalaciones de un médico que conozca las condiciones del paciente.
- No utilizar estos productos para técnicas distintas de las diálisis.
- Si hay anormalidades tales como generación o mezcla de espuma, pérdida de sangre, coagulación de sangre y hemodiálisis durante el uso del producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Si se administran medicamento que incluyen un anticoagulante antes y durante el uso de este producto, tomar las medidas apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico.
- No utiliza ese producto otra vez, puesto que es un producto desechable.
- Si el paciente muestra algunos síntomas anormales tales como plurito, urticaria, reacción asmática, hipertensión y arritmia durante el uso de estos productos, tomar las mediad apropiadas de acuerdo con las instrucciones del médico. Durante la diálisis verificar constantemente los pacientes que tienen una historia alérgica o hipersensibilidad.
- No utilizar el aparto si el envase está roto o si el producto está dañado.
- Desembalar inmediatamente el envase antes del uso.
- Evitar cualquier riesgo de entrada de aire de contaminación durante las operaciones de lavado y cebado
- Se debe realizar el lavado bajo las siguientes condiciones de acuerdo con las instrucciones de uso.

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA NO CONTROLADA"

- Circuito de sangre: lavar con solución salina a un flujo de 100 ml min. Circuito de dializado verificar la conductividad y temperatura, el dializado a un flujo de 500 ml min durante 5 minutos.
- Verificar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis,
- Evitar cuidadosamente cualquier contaminación durante la extracción y recuperación de la sangre.
- No aplicar una presión excesiva a la línea de sangre al dializar y a sus conexiones.

## 10. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque individual cajas por 24.

## 11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años

## 12. MÉTODO DE DESECHO

Desechar el dializador de acuerdo a las normas estatales, locales de la unidad para la eliminación de productos contaminados con sangre.

## 13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- EN ISO 11607-1.2009
- ISO 9001; 2015

## 14. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO |
|---|---|---|
| 00 | 25-07-2018 | Documento Nuevo |
| 01 | 09-06-2020 | Renovación de Registro Sanitario |
| 02 | 26-06-2021 | Actualización de firmas |

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

| | | | |
|---|---|---|---|
| NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA | **CÓDIGO** | **FI-GGC-180** |
| | | **PÁGINA** | **1 de 5** |
| | **FICHA TÉCNICA** | **VERSIÓN** | **01** |
| | | **FECHA APROBACIÓN** | **06-04-2020** |
| | | **FECHA VIGENCIA** | **06-04-2023** |

# SET DE INFUSIÓN

| | |
|---|---|
| **SAPCODE** | IS-01-A/A-21G/NV |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** | Set de Infusión |
| **PROPÓSITO** | Utilizado para conducir una solución desde un contenedor hasta el dispositivo conector a paciente. |




## 1. PRODUCTO

DISPOSABLE INFUSION SET/ SET DE INFUSION DESECHABLE NIPRO IV SET / SET IV NIPRO

## 2. MARCA

NIPRO

## 3. FABRICANTES Y ORIGEN

- NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED - TAILANDIA
- PT. NIPRO INDONESIA JAYA - INDONESIA

## 4. REGISTRO SANITARIO

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO** | 2020DM-000533-R1 |
| **VIGENCIA** | 19 de marzo de 2030 |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIa<br>Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. |

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL

| Elaborado por | | Revisado por | | Aprobado por | |
|---|---|---|---|---|---|
| Sandra Cortés | | Julio Pedraza | | Valeria Melul | |
| Nombre | Sandra Cortés | Nombre | Julio Pedraza | Nombre | Valeria Melul |
| Cargo | Inspector de Calidad | Cargo | Gte. División Hospitalaria | Cargo | Gerente General |
| Fecha | 06-04-2020 | Fecha | 06-04-2020 | Fecha | 06-04-2020 |

## 5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES

| No. | COMPONENTE | MATERIAL |
|---|---|---|
| 1 | Dispositivo de perforación | Polietileno de Alta Densidad |
| 2 | Protector del dispositivo de perforación | Polipropileno |
| 3 | Cámara de goteo | Polivinilcloruro (PVC) |
| 4 | Manguera | Polivinilcloruro (PVC) |
| 5 | Regulador de flujo | Acrilonitrilo Butadieno (ABS) |
| 6 | Puerto de alimentación | PC / TPE |
| 7 | Acoplamiento cónico | Acrilonitrilo Butadieno (ABS) |
| 8 | Dispositivo de perforación | Polietileno de Alta Densidad |
| 9 | Protector del dispositivo de perforación | Polipropileno |

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| No. | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 1 | Dispositivo de perforación: Punta universal tipo Levy que permite la adaptación a cualquier tipo de contenedor, resultando de suave inserción en cualquier dirección que se realice. El desensamble es igualmente fácil. |
| 2 | Protector del dispositivo de perforación: Campana plástica que evita la exposición de la aguda punta del dispositivo de perforación, evitando el riesgo a accidentes. Es irrompible y no perforable. En el extremo distal posee unas espirales que permiten la penetración del gas esterilizante al interior de la cámara |
| 3 | Cámara de Goteo: De diseño convencional alargado para que la mano encaje firmemente. Es flexible, suave, y permite que, con presionar solo una vez, se logre el nivel ideal de llenado. Su cuerpo transparente permite visualizar la tasa de abandono, incluso con poca luz. Su función es facilitar el conteo de 20 gotas y evitar que se formen burbujas en el interior de la manguera. |
| 4 | Manguera: Longitud de 170 mm y grosor perfecto para permitir el paso continúo de la solución minimizando la pérdida de fluido por infusión residual. No se colapsa ni se enreda. |
| 5 | Regulador de Flujo: Dispositivo de rodillos que atrapa la manguera y permite controlar velocidad de caída de la infusión sin colapsar la manguera. |
| 6 | Puerto de alimentación: Ofrece un acceso seguro para inyección de infusiones paralelas. Libre de látex. |
| 7 | Acoplamiento cónico: Empate universal que insertado firmemente en una boquilla Luer Lock, evitará la desconexión involuntaria. |
| 8 | Libre de DEHP y Látex. |
| 9 | Esterilización por óxido de etileno (OE). |
| 10 | Volumen de infusión: 20 gotas / ml |
| 11 | Las partículas de contaminación de 15-25 µm en 200 ml de solución lavable, no son superiores a 1 / ml, y las partículas de> 25 micras no superiores a 0,5 \ mu g / ml. |
| 12 | Desoxidación de sustratos: la diferencia en el volumen de permanganato de potasio |
| 13 | adsorbente (.002mol / l) entre la solución de inspección con la solución en blanco no es superior a 2,0 ml |
| 14 | Iones metálicos: determinar el contenido total de bario, cromo, cobre, plomo y estaño no debe ser superior a 1ug / ml con el método de absorción atómica; el contenido de cadmio no es menor a 0.11ug / mL. |

"COPIA CONTROLADA DE DOCUMENTO ORIGINAL"

| No. | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 15 | La diferencia en pH y la solución de inspección no excede 1.5 |
| 16 | El residuo total después de la vaporización no excede los 2 mg |

## 7. INDICACIONES DE USO

a. Aplicar norma de lavado de manos para manipulación de productos estériles.
b. Comprobación de la vigencia del producto.
c. Verificación de la indemnidad del empaque primario.
d. Cerrar completamente el regulador de flujo.
e. Insertar el dispositivo de perforación al contenedor de la solución.
f. Una vez posicionado el contenedor, abrir el regulador de flujo y llenar la cámara hasta la mitad de su capacidad.
g. Eliminar la totalidad del aire presente en el circuito, abriendo completamente el regulador de flujo y dejando que la solución colme la línea.
h. Cierre del regulador de flujo y posicionamiento del acople cónico en un lugar estéril.
i. Proceder a hacer la venopunción.
j. Conectar con firmeza el acople cónico a la boquilla luer del dispositivo de venopunción.
k. Comenzar la infusión manipulando el regulador de flujo hasta que obtenga el nivel deseado de infusión.
l. Posterior al uso desechar los dispositivos en el recipiente indicado.

## 8. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- No toque la punta directamente.
- No utilizar si el empaque está abierto o dañado.
- Usar una sola vez, destruir después de usar.
- No Re esterilizar.
- Una vez retirado, no reinsertar la aguja en el catéter.
- No hay absolutamente ninguna contraindicación para su uso. El uso del catéter es contraindicado si este no proporciona las características requeridas en las instrucciones de uso.

## 9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

a. Conservar el producto en el empaque original.
b. No almacenar ni utilizar este producto si está vencido.
c. Protegerlo de temperaturas superiores a 30°C.
d. Humedad relativa permanente: máximo 70%
e. Los estantes donde se almacene este producto, deben estar 30 cm alejados del piso.
f. El empaque del producto se verá afectado si lo expone a luz solar o luces brillantes por encima de 400 W.
g. No exponga esta unidad a contacto con antisépticos a base de aceites, fenoles o sus derivados, grasas, derivados del petróleo o compuestos relacionados.
h. No exponga esta unidad a contacto con sustancias volátiles que sean fácilmente absorbidas por el empaque, como, por ejemplo: pinturas, pegantes, disolventes como thinner, varsol, gasolina, etc.; porque no solo pueden afectar el empaque sino también el producto.

"COPIA CONTROLADA ELECTRONICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

**i.** Los sifones del área de almacenamiento deben estar equipados con rejillas para evitar contaminación del producto por olor y/o proliferación de plagas.

## 10. PRESENTACIONES COMERCIALES

| PRODUCTO | UNIDAD DE CONSUMO | UNIDAD DE DISPENSACIÓN | UNIDAD DE EMPAQUE |
|---|---|---|---|
| SET INFUSION 170MM,Y LUER LOCK | 1 | 100 | 400 |

## 11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

5 años.

## 12. MÉTODO DE DESECHO

- Desechar como residuo peligroso hospitalario.
- La disposición final de este producto es responsabilidad de las entidades prestadoras de servicios de salud, las cuales deben cumplir con los requerimientos del Manual de Residuos Hospitalarios de acuerdo a lo establecido en el decreto 2676 de 2000.

## 13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 8536 Equipo de infusión para uso medico
- ISO11135 Esterilización de dispositivos médicos. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.
- ISO14971 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos.
- ISO 11607 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente
- ISO 10993 Evaluación biológica de equipos médicos.
- ASTM F138-13a Especificación estándar para la barra y el alambre forjados del acero inoxidable
- ISO 9001:2000 Sistema de Calidad para desarrollo, producción y distribución de productos Médicos (Catéter intravenoso)
- ISO 13485:2003 Sistema de Calidad en los servicios de Diseño y fabricación de Instrumentos Médicos

## 14. REFERENCIAS

| REFERENCIA | PRODUCTO |
|---|---|
| IS-01-A/A-21G/NV | SET INFUSION 200MM.EN Y/21GX38 |

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

## 15. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO |
|---|---|---|
| 01 | 06-04-2020 | Exclusión de fabricantes.<br>Cambio de número de RS y fecha de vencimiento.<br>Cambio del formato de la ficha.<br>Modificaciones generales al documento. |

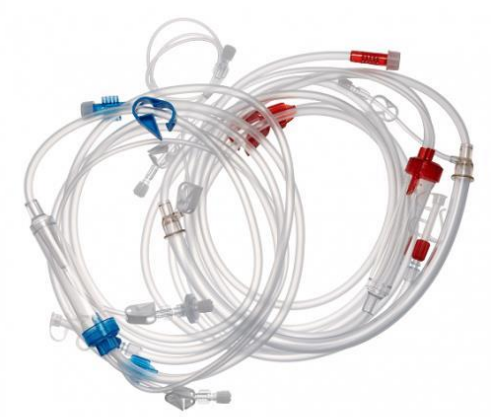
"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

LÍNEA RENAL

| | | | |
|---|---|---|---|
| NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA | CÓDIGO | FI-GGC-014 |
| | | PÁGINA | 1 de 6 |
| | | VERSIÓN | 02 |
| | **FICHA TÉCNICA** | FECHA APROBACIÓN | 23-06-2021 |
| | | FECHA VIGENCIA | 23-06-2024 |

# LINEAS ARTERIOVENOSAS

| | |
|---|---|
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** | Línea arterial: por su color es la roja, ira conectada al dializador por la parte de color rojo. Tiene toma de suero y toma pequeña circularpara añadir medicación y también para extracción de analíticas. También tiene una cámara arterial y una toma para heparina. La línea arterialserá la encargada una vez conectada al paciente de extraer la sangre.<br><br>Línea venosa: por su color es la azul, ira conectada al dializador por la parte de color azul. Tiene una toma pequeña circular para añadir medicación. También tiene una cámara venosa. La línea venosa será la encargada una vez conectada al paciente de devolverle la sangre limpia. |
| **PROPÓSITO** | Se utiliza para proporcionar acceso extracorpóreo a la sangre del paciente durante la hemodiálisis |



1. **PRODUCTO:** TUBO SANGUÍNEO NIPRO (LÍNEAS SANGUÍNEAS ARTERIALES Y VENOSAS)
2. **MARCA:** NIPRO MEDICAL CORPORATION

"INFORMACIÓN TÉCNICA DE DOCUMENTO ORIGINAL

| Elaborado por | | Revisado por | | Aprobado por | |
|---|---|---|---|---|---|
| Sandra Cortes | | Darwin Villarte | | Valeria Melul | |
| Nombre | Sandra Cortés | Nombre | Darwin Villarte | Nombre | Valeria Melul |
| Cargo | Inspector de Calidad | Cargo | Gerente División Renal | Cargo | Gerente General |
| Fecha | 23-06-2021 | Fecha | 23-06-2021 | Fecha | 23-06-2021 |

## 3. FABRICANTES Y ORIGEN:

- PT. NIPRO INDONESIA JAYA JI., INDONESIA
- FABRICANTE NIPRO CORPORATION LIMITED., TAILANDIA

## 4. REGISTRO SANITARIO:

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO** | 2016DM-0000487-R1 |
| **VIGENCIA** | 19 diciembre 2026 |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIa |

## 5. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES:

| No | COMPONENTES | MATERIAL |
|---|---|---|
| **1** | Clamps (Agarraderas) | Polipropileno |
| **2** | Protector de Transductor | Polietileno |
| **3** | Cámaras de Goteo | PVC grado Quirúrgico |
| **4** | Segmento de la Bomba de Sangre | PVC grado Quirúrgico |
| **5** | Conector Luer | PVC grado Quirúrgico |

## 6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

| No. | PRUEBA | ESPECIFICACIONES | RESULTADO |
|---|---|---|---|
| 1 | Longitud total de tubo | A003 M1 ≥ 3,35 ≤ 3,70 | APROBADO |
| 2 | Hermeticidad | No mejor a 0,1 Kgf $cm^2$.G | APROBADO |
| 3 | Durabilidad de la cámara de goteo | **Post Bombeo:** La relación mayor o menor es mayor 2,5 **Pre-bombeo:** La relación mayor o menor es menor 2,5 | APROBADO |

**7. FUNCIONAMIENTO:** Los equipos de tabuladoras NIPRO con protector del transductor y equipo de cebado son líneas descartables cuyo objetivo es proporcionar acceso extracorpóreo a la sangre del paciente durante la hemodiálisis. La compatibilidad de las configuraciones disponibles es exclusiva responsabilidad del médico a cargo.

**8. INDICACIONES DE USO:** Configure el dializador y el conjunto de tubos para sangre de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el dializador en el cono de tubos para sangre o con la guía de fabricación del equipo.

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

8.1. Remueva el conjunto de tubos para sangre de la bolsa de plástico protectora y conecte las líneas arteriales roja y venosa azul a la máquina de diálisis y el dializador.Asegúrate de que el segmento de la bomba no esté enroscado o torcido.
8.2. Conecte las líneas de monitorización Arterial y Venosa a los monitores de presión utilizando conectores de transductor o inserte la almohadilla arterial en el monitor de presión arterial.
8.3. Asegúrate de que todas las conexiones son seguras y hechas de la manera adecuada antes de preceder.
8.4. Inserte la trampa de burbujas o la línea en un detector de aire.
8.5. Ajuste y mantenga los niveles de sangre de la trampa de burbujas de modo que el nivel de la sangre este sobre la salida del tubo de goteo cuando la velocidad de la bomba de sangre se fija en el rango prescrito del paciente para el tratamiento. El nivel de sangre puede necesitar ser aumentado y bajado basado en la condición actual del paciente durante el tratamiento de diálisis. Las líneas de la trampa de burbujasrepresentan el nivel máximo de la trampa de burbujas. Controle regularmente los niveles sanguíneos durante la diálisis y júntelos según sea necesario.
8.6. Revise cuidadosamente el conjunto de tubos para sangre asegurándose de que todas las conexiones estén aseguradas y no haya fugas en las líneas de sangre.
8.7. Inicio la diálisis de acuerdo con las instrucciones del fabricante del dializador, el equipo y el sistema de suministros.

## 9. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

- Las tabuladoras solo pueden utilizaren una vez. Si las reutiliza, pueden quedar residuos de productos químicos o desinfectantes dentro del circuito extracorpóreo, lo que potencialmente provoca la contaminación de la sangre del paciente.
- La vía por la que circula el líquido estéril y apirógena, a menos de que el envase este abierto o se haya dañado, o que los capucheros protectores estén abiertos, dislocados o directamente no estén, no utilizar este producto si los capucheros protectores no están en su lugar o si la bolsa está dañada.
- Debe coordinarse la elección y las instrucciones de uso de los equipos de tabuladoras NIPRO con el tipo de dializador y el resto del equipo elegido por el médico.
- Los Clamps incorporados en las líneas de diálisis se utilizan para bloquear totalmente las vías de las mismas y se los debe desconectar cuando no se los esté utilizando. Cabe aclarar que estos clamps no son dispositivos para regular el flujo del circuito de circulación extracorpóreo.
- Siempre que conecte o desconecte líneas en circuito de líquido, hágalo bajo condiciones asépticas.
- El ingreso de aire en el circuito de circulación extracorpóreo puede causar embolias gaseosas. utilice los detectores de nivel y de aire espuma en todo momento. La presencia de aire en la sangre que retorna al paciente al final de la diálisis no es recomendable debido al alto riesgo de que el paciente sufra una embolia gaseosa.
- Verificar que no haya fuga de líquidos en el circuito extracorpóreo antes y durante el tratamiento.
- La línea de infusión de solución salina debe permanecer pinzada con el clamp mientras no se administre esta solución.

"COPIA CONTROLADA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"

- Mantenga el nivel de la cámara de goteo en la línea guía (GL) para evitar el vaciado de la cámara, ya que podría causar una embolia gaseosa. Si la cámara de goteo alcanza el nivel de llenado, puede producirse un estancamiento de la sangre en la parte superior de la cámara, lo que provocaría su coagulación.
- Evite estrangulamientos u oclusiones en las tabuladoras durante el tratamiento. La presión excesiva puede dañar el circuito extracorpóreo o el sitio de acceso a la sangre, o bien puede provocar desconexiones y/o fugas de sangre.
- Debe evitarse la presencia de líquido en las líneas de monitorización, ya que esto puede provocar lecturas erróneas en el monitor de presión.
- Una oclusión indebida en la bomba de sangre puede producir traumas sanguíneos innecesarios (por ej. hemodiálisis) y/o que el tratamiento se administré en forma inadecuada.
- Se puede dañar el segmento de la bomba si las tabuladoras están estranguladas o dobladas
- Mantener la líneas de infusión de heparina clampeada excepto al momento de administrar la heparina.
- Los hemostatos de metal dentados pueden cortar o partir las vías de infusión de heparina u otros componentes de las líneas de diálisis. No los utilice con estastabuladoras. De no seguir esta recomendación, puede producirse fugas de sangre y/o su contaminación.
- Algunos riñones artificiales pueden llegar a tener puertos de acceso a la sangre que impiden la conexión segura de los equipos de tabuladoras Nipro. No utilice el equipo de tabuladoras Nipro si no se puede realizar una conexión adecuada.
- No girar excesivamente el cierre LuerLock© de la fistula al introducirlo en el conector del acceso vascular. Si se ajustan en exceso los conectores, al finalizar el tratamiento será muy difícil separarlos o bien podría dañarse.

**10. PRESENTACIONES COMERCIALES:** El producto se presenta envasado de forma individual y encaja de 24.

**11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** 5 años

**12. MÉTODO DE DESECHO:**

- Dejar el equipo de administración intravenosa conectado a la vía de infusión de solución salina.
- Pinzar la vía de monitorización antes de extraerlo del protector del transductor.
- Colocar los adaptadores del acceso en cualquiera de los conectores LuerLock©.
- Desechar las tabuladoras de acuerdo con las normas estatales, locales o de su unidad para la contaminación de productos contaminados con sangre.

**13. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE:**

- MDD 93/42/EEC
- ISO 13485;2012
- ISO 14971;2012

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DE DOCUMENTO ORIGINAL"

- ISO 14644-1;2015
- ISO 14644-4;2001

## 14. REFERENCIAS:

| REFERENCIAS | |
|---|---|
| A004(M1) | A025(M1)/V612(M1) |
| A007 | A025(M2)/V612(M1) |
| A025(M4) | A025(M3)/V612(M2) |
| A025(M5) | A025(M4)/V612(M2) |
| A031(PERU2) | A064/V643 |
| A064 | A177/V746 |
| V602 | A315/V746 |
| V608 | A315/V703 |
| A003(M1)/V612(M1) | 5M9634 |
| A009(M1)/V603(M1) | A201/V801 |
| A009(M2)/V603(M2) | V603(M1) |
| A009(M2)/V603(M3) | A009(M2)/V603(M3) |
| A025(M1)/V612(M1) | A209/V803 |
| A025(M2)/V612(M1) | A209Y/V803 |
| A025(M3)/V612(M2) | A210/V803 |
| 025(M4)/V612(M2) | A211/V804 |
| A064/V643 | A213/V805 |
| A210/V803 | A214/V805 |
| A004(M1) | A214Y/V805 |
| A007 | A216/V805 |
| A007(B) | A217/V806 |
| A0088 | A217Y/V806 |
| A011 | A230/V810TR |
| A025(M5) | A223D/V809D |
| A031(PERU2) | A226Y/V813 |
| A064 | A107 |
| A064(TP) | A057/V657 |
| A315 | A432/V911 |
| V602 | |
| V602(B) | |
| V608 | |
| V703 | |
| A003(M1)/V612(M1) | |
| A009(M1) | |

"INFORMACIÓN ... ORIGINAL"

## 15. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSIÓN | FECHA DE APROBACIÓN | DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO |
|---|---|---|
| 01 | 22-04-2019 | Inclusión de la referencia A432/V911 según resolución 2019009592.<br>Modificaciones generales al documento. |
| 02 | 23-06-2021 | Actualización de firmas |

"INFORMACIÓN ELECTRÓNICA DEL DOCUMENTO ORIGINAL"





**1. PRODUCTO:**ROCKWELL CITRAPURE DRI.SATE DRY ACIDIFIED CONCENTRATE; CONCENTRADO ACIDO SECO DRI-STATE CITRAPURE-ROCKWELL
**2. MARCA:** ROCKWELL
**3. FABRICANTES Y ORIGEN:** ROCKWELL MEDICAL, ESTADOS UNIDOS
**4. REFERENCIAS:**

RD

**5. REGISTRO SANITARIO**
Registro Sanitario: 2012DM-0009277
Vigencia: 6 noviembre 2022
Clasificación de Riesgo: IIB

**6. PROPOSITO**
El concentrado acido para hemodiálisis son electrolicos que se utilizan junto con el concentrado de bicarbonato solución (liquido de hemodiálisis) para ser utilizada en un equipo de hemodiálisis con el fin de filtrar la sangre de pacientes con fallas renal eliminando las toxinas que el riñón por sí mismo no puede eliminar por Osmosis, utilizando el filtro como membrana semipermeable.

**7. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**
El cloruro de sodio; cloruro de potasio; cloruro de calcio; cloruro de magnesio; dextrosa; ácido cítrico son sales electrolicticas en forma de solido blanco solubles en agua empacadas por separado.

**8. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES**

| COMPOSICIÓN (POR CADA LITRO DE ÁCIDO) | | CONTRIBUICIÓN DE ELECTROLITOS DIALIZADO CON BICARBONATO | |
|---|---|---|---|
| Cloruro de Sodio | 172 g/L | Sodio | 139 mEq/L |
| Cloruro de Potasio | 5,49 g/L | Potasio | 2 mEq/L |
| Cloruro de Calcio | 7,15 g/L | Calcio | 3,5 mEq/L |
| Cloruro de Magnesio | 1,75 g/L | Magnesio | 1 mEq/L |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Dextrosa | 36,8 g/L | Ácido Cítrico | 2,4 mEq/L |
| Ácido Cítrico | 5,56 g/L | Cloruro | 106,5 mEq/L |
| | | Dextrosa | 100 mEq/L |
| | | Bicarbonato | 39 mEq/L |

## 9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | | |
|---|---|---|
| Cloruro de Sodio | USP | La solución para 25 Galones tiene una conductividad de 157-163µs. |
| Cloruro de Potasio | USP | |
| Cloruro de Calcio | USP | |
| Cloruro de Magnesio | USP | |
| Dextrosa | USP | |
| Ácido Acetico | USP | |

## 10. FUNCIONAMIENTO PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El concentrado ácido como componente del líquido de diálisis es un elemento fundamental de la hemodiálisis, el líquido de la diálisis se pone en contacto con la sangre a través de la membrana semipermeable del dializador durante la sesión de hemodiálisis permite el intercambio de sustancias, fundamentalmente solutos con la sangre de forma dibidireccional es una solución isotónica y tiene una composición electrolítica parecida al plasma. Las diferencias de sus concentraciones están en función de los ingredientes necesarios para lograr los balances adecuados de cada sustancia, en función de las necesidades de cada paciente.

## 11. INDICACIONES DE USO

11.1. Vierta 15-20 galones de agua purificada al mezclador, el contenedor debe ser libre de bacterias y
11.2. Adicione todo el contenido de todas las bolsas (químico seco) en la solución y agite continuamente hasta disolución.
11.3. Vierta agua purificada adicional hasta completar 25 galones.
11.4. Mezcle completamente hasta que todos los ingredientes estén completamente disueltos.
11.5. Analice la solución final para verificar la concentración de electrolitos y el PH de cada nueva solución que es introducida en la máquina.
11.6. Use la solución preparada Inmediatamente.

## 12. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

12.1. Una vez prepara la solución debe utilizarse máximo dentro de las 24 horas siguientes
12.2.Para la preparación de 33 galones de solución acidificada concentrada para ser utilizado solamente en conjunción con un concentrado de bicarbonato en dosificación 3- corriente al equipo riñón artificial utilizando agua purificada a una relación de dilución de 1:35.83. No pirogénica.
12.3. El contenido completo debe ser utilizado para 25 galones
12.4. Mantener las condiciones de almacenamiento
12.5. No utilizar si el empaque está dañado
12.6. Lea cuidadosamente las instrucciones de Mezcla
12.7. No prepare un lote parcial de concentrado

12.8. Lea las instrucciones de uso del equipo antes de hacer la diálisis
12.9. Confirma la correcta y total disolución de ambos concentrados antes de la diálisis
12.10. Mezcle con agua purificada USP o equivalente. El agua purificada a utilizar debe ser debidamente desgasificada
12.11. Controlar conductividad, presiones y flujos de los diferentes componentes del equipo de tratamiento de agua y distribución
12.12. El uso de este bicarbonato sin la solución de Bicarbonato puede causar al paciente heridas o hasta la muerte.
12.13. La conductividad del líquido de diálisis y su composición deberán coincidir con la prescripción del médico, verificar la solución antes del uso.
12.14. Los concentrados individuales deben cumplir con las especificaciones del etiqueteado. Si se demuestra que están contaminados se rechazaran, se notificara y se cambiara por un lote correcto.
12.15. Ante la presencia continua de contaminación bacteriana del LD, con niveles adecuados en el agua se debe sospechar como fuente de contaminación el concentrado. Realizando los cultivos pertinentes.

## 13. PRESENTACIONES COMERCIALES

2 bolsas blancas con Cloruro de Sodio
1 bolsa roja con Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio y Cloruro de Magnesio.
1 bolsa Verde con Dextrosa
1 bolsa transparente con Ácido cítrico
Cantidad para preparar 25 Galones de solución de Dializado.

## 14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

14.1. Almacenar en un lugar fresco y seco, almacenar la solución en un contenedor cerrado para minimizar la pérdida de $CO_2$ y la precipitación resultante.
14.2. Evite la exposición a la luz directa. Mantener protegido de temperaturas extremas, evitar la humedad, almacenar el pallets, arrumes mínimo de 4 metros en la bodega cubierta, evitar golpear las cajas, transportar en vehículos de plataforma cerrada.

## 15. MÉTODO DE DESECHO

Descartar como residuo peligroso hospitalario de acurdo a las normas de la institución.

## 16. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003





**1. PRODUCTO:** ROCKWELL RENALPURE POWDER BICARBONATE- BICARBONATO EN POLVO RENALPURE
**2. MARCA:** ROCKWELL
**3. FABRICANTES Y ORIGEN:** ROCKWELL MEDICAL, ESTADOS UNIDOS
**4. REFERENCIAS:**

| |
|---|
| RB |

**5. REGISTRO SANITARIO**
Registro Sanitario: 2012DM-0009278
Vigencia: 6 noviembre 2022
Clasificación de Riesgo: IIB

**6. PROPOSITO**
El concentrado básico con bicarbonato para hemodiálisis son electrolicos que se utilizan junto con el concentrado acido en solución (liquido de hemodiálisis) para ser utilizada en un equipo de hemodiálisis con el fin de filtrar la sangre de pacientes con fallas renal eliminando las toxinas que el riñón por sí mismo no puede eliminar por Osmosis.

**7. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**
Solido granular blanco, natural biodegradable, no toxico, saludable en agua e insoluble en alcohol, estable en aire seco, absorbe agua por lo que tiende a formar grumos y a endurecerse durante el almacenamiento. Este producto esta formulado para utilizar en conjunto con ácido concentrado Dri-State or citrapure en 36,83x.

**8. PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES**

| COMPOSICIÓN | | COMPOSICIÓN IONICA | |
|---|---|---|---|
| Bicarbonato de Sodio | 66,0g/L | Sodio | 59 mEq/L |
| Cloruro de Sodio | 23,5g/L | Bicarbonato | 39 mEq/L |
| | | Cloruro | 20 mEq/L |

## 9. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| |
|---|
| Bicarbonato de Sodio USP |
| Cloruro de Sodio USP |

## 10. FUNCIONAMIENTO PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El bicarbonato de sodio como componente del líquido de diálisis es un elemento fundamental de la hemodiálisis, el líquido de la diálisis se pone en contacto con la sangre a través de la membrana semipermeable del dializador durante la sesión de hemodiálisis permite el intercambio de sustancias, fundamentalmente solutos con la sangre de forma dibidireccional es una solución isotónica y tiene una composición electrolítica parecida al plasma. Las diferencias de sus concentraciones están en función de los ingredientes necesarios para lograr los balances adecuados de cada sustancia, en función de las necesidades de cada paciente.

## 11. INDICACIONES DE USO

11.1. Adicione 40 galones de agua purificada al mezclador, el contenedor debe ser libre de bacterias y contaminación química la temperatura del agua puede estar entre 24° C+2° C
11.2. Desocupe el empaque de Renal Pure en el agua gradualmente mientras mezcla suavemente la solución mezcle suavemente por 5 minutos después de que todo el polvo ha sido adicionado
Nota: mezclar vigorosamente, en mezcladores tipo hélice puede producir dióxido de carbono desde la solución y por lo tanto no se recomienda. Si la mezcla es manual puede ser fácil disolver una tercera parte al tiempo. Asegúrese de desocupar la bolsa completamente.
11.3. Adicionar agua para un volumen final de 50 galones. Mezcle nuevamente por aproximadamente 11 minutos asegurándose de que el polvo se disuelva completamente en la solución.
11.4. Diríjase a las instrucciones de uso dadas en el manual de operación de la máquina de diálisis con respecto al uso del bicarbonato concentrado. Verifique la conductividad y el PH líquido de diálisis antes de iniciar el tratamiento y cada vez que la solución es adicionada.

## 12. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

12.1. Una vez prepara la solución debe utilizarse máximo dentro de las 24 horas siguientes
12.2. Mantener las condiciones de almacenamiento
12.3. No utilizar si el empaque está dañado
12.4. Mezclar con agua purificada USP o su equivalente
12.5. Controlar conductividad, presiones y fluidos de los diferentes componentes del equipo de tratamiento de agua y distribución
12.6. El agua purificada a utilizar debe ser debidamente desgasificada
12.7. La conductividad del líquido de diálisis y su composición deberán coincidir con la prescrita por el medico verificar la solución antes del uso.
12.8. Los concentrados individuales deben cumplir las especificaciones del etiqueteado si se demuestran que están contaminados se deben rechazar, se notificara y se cambiaran por un lote correcto.
12.9. Ante la presencia continua de contaminación bacteriana del LD, con niveles adecuados en el agua se debe sospechar como fuente de contaminación el concentrado. Realizando los cultivos pertinentes.

## 13. PRESENTACIONES COMERCIALES

1 caja con 2 bolsas con concentrado de bicarbonato de sodio x 8465g. Para preparar 50 galones (25 galones por bolsa)

## 14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

14.1. Almacenar en un lugar fresco y seco, almacenar la solución en un contenedor cerrado para minimizar la pérdida de $CO_2$ y la precipitación resultante.

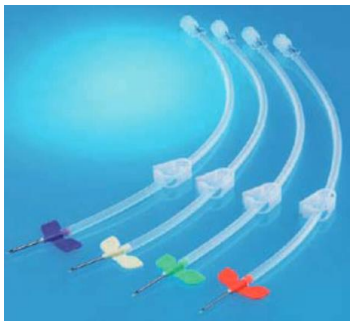
14.2. Evite la exposición a la luz directa. Mantener protegido de temperaturas extremas, evitar la humedad, almacenar el pallets, arrumes mínimo de 4 metros en la bodega cubierta, evitar golpear las cajas, transportar en vehículos de plataforma cerrada.

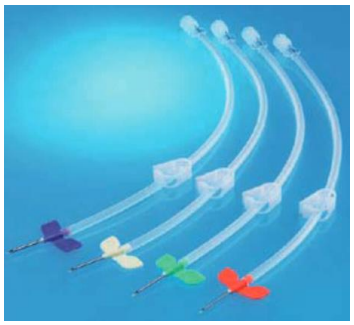
## 15. MÉTODO DE DESECHO

Descartar como residuo peligroso hospitalario de acurdo a las normas de la institución.

## 16. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003





1. **PRODUCTO:** AGUJA PARA FISTULA ARTERIOVENOSA-NIPRO

2. **MARCA:**NIPRO

3. **FABRICANTES Y ORIGEN:** NIPRO THAILAND CORPORATION LIMITED; PT. NIPRO INDONESIA JAYA

4. **REGISTRO SANITARIO**

Registro Sanitario: 2013DM-0010136
Vigencia: Noviembre 19 Julio de 2023
Clasificación de Riesgo: IIA

5. **PROPÓSITO**

Generar un acceso a la sangre para su purificación y para otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

6. **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Aguja de gran calibre unidad a una cánula de paredes extra delgadas. Incluye aletas diseñadas para un agarre seguro en el momento de inserción y fijación.

7. **PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES**

| COMPONENTE | MATERIAL |
|---|---|
| Protector fijo AVFo | Polipropileno |
| Cánula AVF sin orificio lateral | Acero Inoxidable USU 304 |
| Cánula AVF con orificio lateral | Acero Inoxidable USU 304 |
| Aletas AVF | Polivinicloruro |
| Mini Abrazadera | Polioximetileno |
| Tubo AVF | Polivinicloruro |
| Conector Luer AVF | Policarbonato |
| Protecto el Luer | Polipropileno |

## 8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Aguja AVF No | Calibre | Diametro Exterior (mm) | Espesor (mm) | Largo (mm) |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 14G | 2 10 | 0.10 | 6 50 |
| 2 | 15G | 1 80 | 0.10 | 5 70 |
| 3 | 16G | 1 65 | 0.10 | 5 20 |
| 4 | 17G | 1 45 | 0.10 | 4 70 |

## 9. FUNCIONAMIENTO

Dispositivo destinado a la punción arterial y venosa para la hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal.

## 10. INDICACIONES DE USO

10.1. Sacar el juego de aguja AVF de la envoltura de papel y apretar la parte del tubo con una pinza
10.2. Sujetar por las aletas, sacar la cubierta de la aguja y abrir un agujero en la sección de derivación esterilizada.
10.3. Retirar la tapa del conector, soltar la pinza y verificar que la sangre fluya al tubo suavemente. Cuide que no entre aire y luego conecte al paso de la sangre va cebado.
10.4. Confirmar que fluya suficiente sangre por la parte de derivación agujeteada y cerrar las aletas, confirmar que no hay escapes en la parte de conexión del paso de sangre. Con eso se termina la parte de preparativos.
10.5. Este producto es de tipo desechable y se debe utilizar solo una vez, no se debe reciclar ni utilizar nuevamente.

## 11. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No almacenar en ambientes húmedos, mantener alejado de la luz solar. Almacenar en un lugar limpio.

## 12. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Gas de Óxido de Etileno.

## 13. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

Cinco años (5) siempre que mantengas las condiciones de almacenamiento.

## 14. MÉTODO DE DESECHO

Descartar como residuo peligroso.

## 15. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

15.1. No utilizar si el empaque está dañado
15.2. Desechar después de un solo uso
15.3. No reutilizar
15.4. El dispositivo debe manejarse únicamente por personal capacitado

## 16. PRESENTACIONES COMERCIALES

Empaque individual x 1 caja por 50 unidades

## 17. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE

- ISO 9001:2000
- ISO 13485:2003
- ISO 10993

# 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<br>FV:28/08/2030 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIB |
| **FABRICANTE** | Gambro Industries, Francia<br>Bajo licencia de Gambro Lundia, Suecia |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A<br>Cll 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 cardiaco; 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<br>- Cartucho y tapones: Policarbonato<br>- Cola: Poliuretano<br>- Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado)<br>- Placa del cartucho: PETG |
| **Técnica de Esterilización** | Óxido de Etileno - Norma ISO 10993-7. No re-esterilizar |

## 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 +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 sí 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<br>Caja corrugada con 4 und, Alto 42cm, Ancho 30 cm y Largo 40 cm. |
| **Set Hemofiltro Prismaflex ST100** | |
| **Set Hemofiltro Prismaflex ST150** | |

## SIMBOLOGÍA



# ANEXO A LA FICHA TÉCNICA FT-04

prismaflex

# Set ST60 / ST100 / ST150

## 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 copolimero 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 $m^2$
    Prismaflex ST100 Set: 0.9 $m^2$
    Prismaflex ST60 Set: 1.5 $m^2$
  - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 240 µm
  - Espesor pared de la fibra: 50 µm

## Rendimientos in vitro:

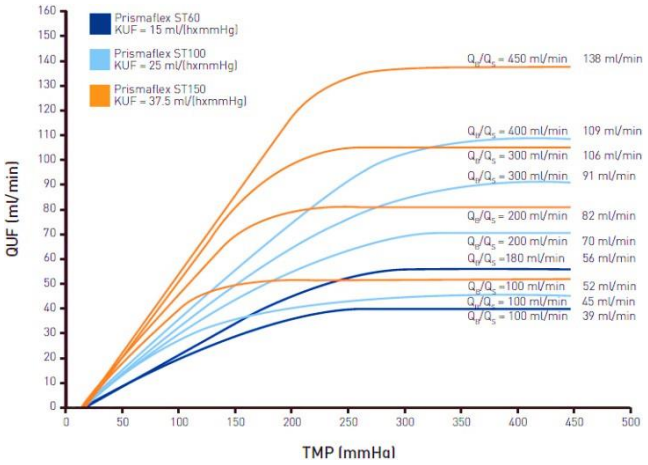
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
  PTM = 100 mmHg
  Prismaflex ST60 Set: 42 ml
  Prismaflex ST100 Set: 69 ml
  Prismaflex ST150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
  (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

| | 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 |

- Coeficiente 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).

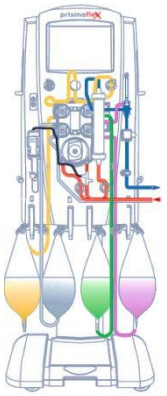



## Aclaramientos en CVVHD:

- 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<br>ml/min | 1<br>17 | 2,5<br>42 | 4<br>67 | 1<br>17 | 2,5<br>42 | 4<br>67 | 8<br>133 | 1<br>17 | 2,5<br>42 | 4<br>67 | 8<br>133 |
| 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"



GAMBRO

gls Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

# INFORMACIÓN TÉCNICA
# SOLUCIÓN PARA DIALYSIS PRISMASATE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | **SOLUCIÓN PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA** |
| **MARCA** | PRISMASATE |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA: 2020DM-0005701 -R1<br>F.V:21/05/2030 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIB |
| **FABRICANTE** | BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en Italia.<br>Bajo licencia GAMBRO AB con domicilio en Suecia |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A<br>Cll 164 #19a - 26. Bogotá, D.C. |



## USOS E INDICACIONES

Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolitico y del PH en pacientes bajo sustitución renal contiene. Las soluciones Prismasate son estériles, para utilizar 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 deslizables, Primasate no entra en contacto con el torrente sanguíneo del paciente. Las soluciones prismasate son soluciones de Diálisis estériles para ser utilizados en procedimientos de terapia de reemplazo renal continuo durante el tratamiento de la insuficiencia renal aguda y en otras indicaciones en donde se requiere la remoción de líquidos o solutos, como envenenamiento con sustancias que son dializables.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución de diálisis de un solo uso basado en bicarbonato e indicado como dializado para la Terapia de Remplazo 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 Y CONTRAINDICACIONES

- 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 embrago 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 Esterili: ación** | Esterilizado por Vapor. |
| **Vida útil a partir de su fabricación** | 18 meses en su empaque original y sin destapar. |
| **Método de desechc** | Producto 100% Biodegradable. Puede ser desechado por desagüe |

## FORMA Y COMPONENTES PRINCIPALES

Forma de presentac ón: SOLUCIÓN

| | | Mantenimiento | | Iniciadora |
|---|---|---|---|---|
| | **Plasma** | **PrismaSATE BGK 4/2.5** | **PrismaSATE BGK 2/0** | **PrismaSATE BK 0/3.5** |
| Potasi o $K^+$ (mEq/L) | 3.5-5.0 | 4 | 2 | 0 |
| Calcio $Ca^{2+}$ (mEq/L) | 2.3-2.6 | 2.5 | 0 | 3.5 |
| Magne sio $Mg^{2+}$ (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 |
| | | | | |
| Bicarb onato $HCO_3^-$ (mEq/L) | 22-26 | 32 | 32 | 32 |
| Lactato (mEq/L) | 0.5-2.2 | 3 | 3 | 3 |
| Dextro a (mq/dL) | 70-110 | 110 | 110 | 0 |
| Osmo aridad (mOsm/L) | 280-296 | 300 | 292 | 287 |

La solución se distrib uye en dos compartimientos de la siguiente forma:

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

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

| Referencia | |
|---|---|
| **PrismaSATE BK 0/3 5** | Bolsa de 5000ml |
| **PrismaSATE BGK 2/0** | |
| **4/2.5 PrismaSATE** | |

## SIMBOLOGÍA



# INFORMACIÓN TÉCNICA
# SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE

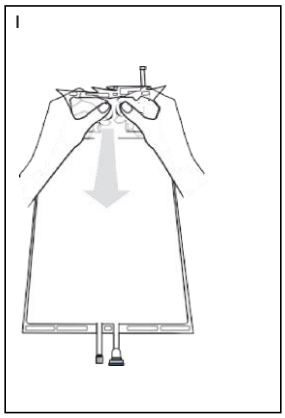
Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## MODO DE USO

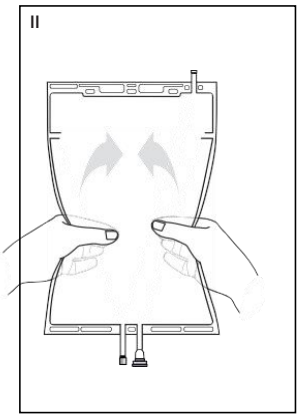
LEA DETENIDAMENTE TODO EL FOLLETO ANTES DE USAR LA SOLUCIÓN

MODO DE EMPLEO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:
La solución se ofrece en una bolsa de doble compartimento separado por un sello adhesivo. Una técnica aséptica deber ser utilizada durante la adminis-tración de la solución al paciente. Use el producto solo si la solución es transparente y la envoltura externa no ha sido dañada. Todos los sellos incluyendo el sello adhesivo entre los dos compartimentos deben estar intactos. Si descubriera alguna fuga, deseche la solución de inmediato, dado que, en ese caso, la esterilidad de la solución no estaría asegurada.

MEZCLA



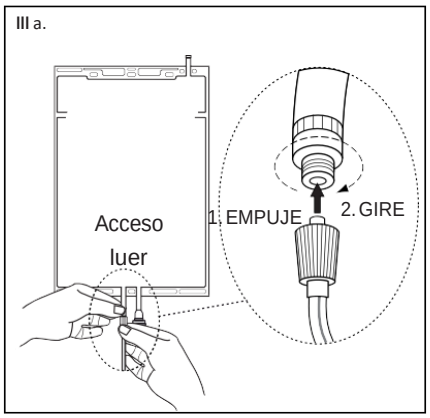

**I** Quite la envoltura externa de la bolsa inmediatamente antes de usarla y mezcle las solu-ciones de los dos compartimen-tos. Sostenga el compartimento pequeño con ambas manos y oprima las esquinas hasta que una abertura se haya formado en el sello adhesivo.




**II** Oprima con ambas manos en el compartimento grande hasta que el sello adhesivo entre los dos compartimentos se abra completamente. Agite delicada-mente para mezclar la solución de ambos compartimentos.

La solución esta lista para ser utilizada y puede colgarse del equipo.

CONEXIÓN




La línea de dializado puede ser conectada a la bolsa a través del acceso luer o el conector de inyección.

**IIIa.** El acceso luer es un conector sin aguja y limpiable.

Gire y jale el tapón para retirarlo, y conecte el conector macho de la vía de dializado al conector hembra en la bolsa. Confirme que la conexión este asegurada. El conector estará abierto. Verifique que la solución fluya libremente.

Cuando la línea de dializado es desconectada del acceso luer, el acceso se cerrará y el flujo de la solución parará.

**IIIb.** Si el puerto de inyección es utilizado, primero remueva el tapón. Intro-duzca la punta a través del diafragma de goma del conector. Asegúrese que la punta este completamente insertada y verifique que la solución fluya libremente.

## ENVASE, EMPAQUE Y DIMENSIONES

- Bolsa por 5000ml, Divida en dos cámaras por 250 ml y 4750 ml
- Caja x 2 unidades
- Dimensiones de la caja Alto 18 Cm, Ancho 30 Cm y Largo 39 Cm

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar a temperatura ambiente no menos de 4ºC/39ºF.
- Proteger de los rayos directos del sol.
- Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
- Conservar en un lugar fresco y seco.

# INFORMACIÓN TÉCNICA

# SET PLASMAFILTRO PRISMAFLEX®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | **PRISMAFLEX TPE 1000/ TPE 2000**<br>**CONJUNTO PARA INTERCAMBIO PLASMATICO TERAPEUTICO** |
| **MARCA** | Prismaflex® |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2020DM-0006469-R1<br>F.V: 28/08/2030 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIB |
| **FABRICANTE** | Gambro Industries, Francia<br>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 enferemedades 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 cardiaco; 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: polipropileno<br>- Cartucho y tapones: Policarbonato<br>- Cola: Poliuretano<br>- Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado)<br>- 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 sí 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<br>Caja corrugada con 4 und, Alto 42cm, Ancho 30 cm y Largo 40 cm. |
| **Set Plasmafiltro Prismaflex TPE 2000** | |

## SIMBOLOGÍA



**FICHA TECNICA**
**HEMOPERFUSOR HA230**

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0017564<br>F.V: 15/02/2028 |
| **CLASE** | IIb |
| **FABRICANTE** | JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD con domicilio en China |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Cll 164 #19A - 26<br>Bogotá, Colombia |




## INDICACIONES

El cartucho desechable para hemoperfusión está indicado para la absorción de material mórbido endógeno y exógeno, tales como fármacos residuales, toxinas y sustancias metabólicas en la sangre de los pacientes.

## AREA DE APLICACIÓN

El cartucho desechable para hemoperfusión se utiliza para remoción de drogas y toxinas mediante resina adsorbente; tales como:

Analgésicos: aspirina, salicilato, salicilato de metilo, acetofenetidina, etc.
Antibióticos: penicilina, estreptomicina, tetraciclina, gentamicina, ampicilina, neomicina, vancomicina, sulfas, cloranfenicol, polimixina, suljfato de colistina, isoniazida, nitrofurantoína, quinina.
Antidepresivos: clomipramina, clorpromazina, imipramina.
Barbitúricos: primidona, fenobarbital, tipental sódico.
Benzodiacepinas: diazepam. Opioides:
difenhidramina, heroína.
Fármacos cardiovasculares: digoxina, quinidina, etc.
Antihistamínicos Antieméticos Hipnótico Aedantes: prometazina, hidrato de coral.
Antiepilépticos: fenitoina sódica (difenilhidantoína).
Otros fármacos: atropina, perfenazina, fenoles, cloroquina, tiroxina, péptido opioide, citrato de potasio, ergotamina, ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato, alcanfor, etc.
Pesticidas y herbicidas: glifosato, dimetoato, organoclorados, paraquat, paratión.
Fitotoxinas: Aconitum carmichaeli, Datura stramonium, Atropa belladona, Brugmancia, Hioscyamus niger, oxalatos de calcio, Digitallis purpurea, Artemisa, PaicoAbrus precatorius, hongos tóxicos, etc. Biotoxinas: bilis de pescado, Takifugu Rubripes, veneno de abeja, de escorpión y de serpiente.
Vivotoxinas: ácido úrico, amoníaco, bilirrubina, cistina, endotoxinas, lactato.

**FICHA TECNICA**
**HEMOPERFUSOR HA230**

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## CARACTERISTICAS

- Adsorbe eficientemente toxinas en la sangre y disminuye los síntomas de intoxicación aguda.
- Las sustancias con anillo orgánico en su estructura molecular son fácilmente adsorbidas.
- La práctica clínica prueba una eficacia ideal en envenenamientos e intoxicaciones por drogas y medicamentos causados por venenos liposolubles o sustancias e intoxicantes hidrofóbicos que se unen fácilmente a proteínas de plasma.
- Acelera la eliminación de venenos.
- Reduce productos metabólicos.
- Disminuye complicaciones.
- Acorta la hospitalización y aumenta la supervivencia.
- Ahorra tiempo valioso al iniciar la terapia antes de saber la categoría y la concentración de los tóxicos.
- Remueve toxinas desconocidas o mezcladas, así como envenenamientos sin antídoto.
- Protege órganos importantes: rápidamente adsorbe drogas y medicamentos en la sangre y evita daño a los órganos.

## ESPECIFICACIONES

Cartucho Compatible con todas las máquinas de purificación sanguínea
Amplia superficie de área adsorbente
Alta fuerza mecánica de los adsorbentes.
Ajuste preciso de distribución de tamaño de poro.
Buena biocompatibilidad
Material de resina con método de cubierta avanzado.
Hemodinámica optimizada.
Con filtro que previene desprendimiento de partículas al cuerpo humano

## COMPOSICIÓN

Material absorbente: Copolímeros de Estireno
Divinilbenceno Carcasa: Policarbonato

## VIDA ÙTIL

Producto esterilizado mediante radicación Gamma
Vida útil: dos años a partir de la fecha de fabricación

## ENVASE Y EMBALAJE

Unidad estéril que contiene un Cartucho.

# INFORMACION TECNICA
# SET OXIRIS / HEMOFILTRO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | SET OXIRIS / HEMOFILTRO |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0018632 |
| **VIGENCIA** | 2028/09/19 |
| **CLASIF. DE RIESGO** | III |
| **FABRICANTE** | GAMBRO INDUSTRIES<br>Francia |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Cll 164 #19a - 26, Bogotá |



## INDICACIONES

El set Oxiris solo puede utilizarse con la unidad de control prismaflex. Está indicado para pacientes que necesiten una depuración sanguínea, como una terapia continua de reemplazo renal y en afecciones en las que existan niveles excesivos de mediadores de la inflamación y endotoxinas. Este set tiene por objeto utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: ultrafiltración continua lenta (scuf); hemofiltración veno-venosa continua (CVVH); hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD); hemodiafiltración veno-venosa continua (CVVHDF). Todos los tratamientos administrados mediante el set oxiris deben ser prescritos por un médico. El médico que prescribe el tratamiento debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de cada tratamiento.

## PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario
Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.
El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.
**No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado**
Dispositivo individual desechable.
No reutilizar.

## COMPOSICIÓN

POLICARBONATO (PC), POLIURETANO AROMATICO (COMPUESTOS DE FIJACION), COPOLIMERO DE ACRONITRILOY METALIL SULFONATO DE SODIO + POLIETILENIMINA (PEI) + HEPARINA INJERTADA, POLIETILENO TEREFTALATO GLICOL (PETG), POLIVINICLORURO (PVC), POLIVINICLORURO (PVC) PLASTIFICADO, METIL METACRILATO (MMA), SILICONA, ESTIRENO ETILBUTILENO METIL METACRILATO
(MMA), SILICONA, ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO (SEBS), METACRILATO BUTADIENO ESTIRENO (ABS),
POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE ALTA
DENSIDAD (LDPE)

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El producto es válido por dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

| ENVASE, EMPAQUE Y DIMENSIONES |
| --- |
| • Dimensiones de la caja Alto 18 Cm, Ancho 30 Cm y Largo 39 Cm<br>• Caja x 4 unidades<br>• Bolsa que contiene filtro, líneas y accesorios para los tratamientos administrados mediante el SET |

**FT-02 V03. 10/2022**

# FICHA TECNICA
# HEMOPERFUSOR HA380

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2018DM-0017564<br>F.V:15/02/2028 |
| **CLASE** | IIb |
| **FABRICANTE** | JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD con domicilio en China |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Cll 164 19a 26<br>Bogotá, Colombia |




## INDICACIONES

El cartucho desechable para hemo perfusión está indicado para la absorción de material mórbido endógeno y exógeno, tales como fármacos residuales, toxinas y sustancias metabólicas en la sangre de los pacientes. Indicaciones: Las referencias HA380 se utilizan en conjunto con el tratamiento de CVVH, tratamiento de hemodiálisis / hemodiafiltración, o solo hemo perfusión.

## AREA DE APLICACIÓN

El cartucho desechable para hemo perfusión, se puede utilizar en cualquier máquina de hemodiálisis / hemodiafiltración / CRRT / hemo perfusión, con cualquier marca del set de líneas de sangre de acuerdo con el tipo de máquina.

## PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

1. Este producto es estéril, libre de pirógenos y desechable, la reutilización está prohibida.

2. Se prohíbe usar cuándo el producto y su empaque está roto o sin sellar. (no reesterilizar). Durante el proceso de drenaje de aire, está prohibido golpear la columna por el metal para evitar que se rompa.

3. Una vez que el líquido después del pre-enjuage parezca turbio o está con artículos flotantes, está prohibido de usar este cartucho para hemo perfusión.

4. Es necesario pre-enjuagar la columna de adsorción estrictamente de acuerdo con la instrucción. El cartucho de hemo perfusión pre-enjuagado debe utilizarse inmediatamente. El uso directo del cartucho de hemo perfusión que no esté pre-enjuagado con heparina causará coagulación y hemólisis.

5. El tamaño y el color del absorbente no influyen la eficacia del tratamiento

**FICHA TECNICA**
**HEMOPERFUSOR HA380**

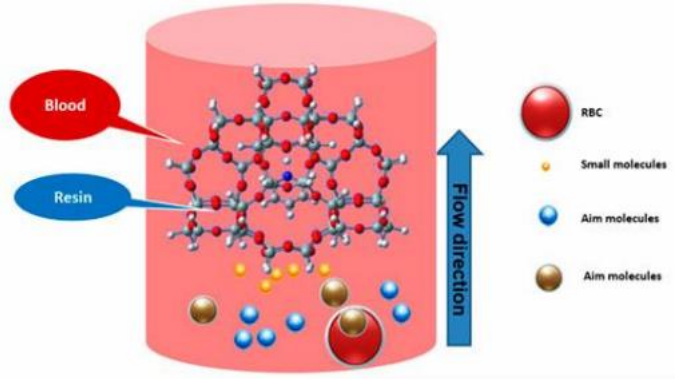
Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## CARACTERISTICAS

- Remueve exceso de mediadores inflamatorios, citoquinas, complemento activado, hemoglobina libre en plasma.
- Mejora la hemodinamia y beneficia el funcionamiento de los órganos.
- Reduce significativamente la mortalidad por sepsis, shock séptico y pancreatitis aguda severa (SAP).
- Progreso en los indicadores de enfermedades críticas.
- Acorta la estancia en UCI y hospitalización.

## ESPECIFICACIONES

- Cartucho Compatible con todas las máquinas de purificación sanguínea.
- Amplia superficie de área adsorbente.
- Alta fuerza mecánica de los adsorbentes.
- Ajuste preciso de distribución de tamaño de poro.
- Buena biocompatibilidad.
- Material de resina con método de cubierta avanzado.
- Hemodinámica optimizada.
- Con filtro que previene desprendimiento de partículas al cuerpo humano.
- Volumen adsorbente: 380 mL




## COMPOSICIÓN

Material absorbente: Copolímeros de Estireno Divinilbenceno
Carcasa: Policarbonato

## METODO DE ESTERILIZACION Y VIDA ÙTIL

Esterilización por Radiación Gamma.
Vida útil: Dos años a partir de la fecha de fabricación

## ENVASE Y EMBALAJE

Unidad estéril que contiene un Cartucho; Ancho 11.5cm, Alto 12cm y largo 27.5cm con un peso de 1.5 KILOS

| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y SIMBOLOGÌA |
|---|
| -Conservar en un lugar fresco y seco<br>-Proteger de los rayos directos del sol<br>-Almacenar a temperatura entre 0°C y +30°C.-Evitar la exposición a alta temperatura y humedad. Descartar como desecho |
|  |

# INFORMACION TECNICA
# PRISMALUNG+

Health & Biotechnology

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | PRISMALUNG+-DESECHABLE PARA TRATAMIENTO DE ELIMINACIÓN EXTRACORPÓREA DE CO2 |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2021DM-0023908 |
| **VIGENCIA** | 15/07/2031 |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIa |
| **FABRICANTE** | GAMBRO INDUSTRIES CON DOMICILIO EN FRANCIA |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.<br>(601) 475 9999<br>Calle 164 # 19 A 26<br>Bogotá D.C., Colombia. |




## DESCRIPCION

Es un dispositivo médico estéril de un solo uso para realizar tratamientos de eliminación extracorpórea de CO2, está diseñado para utilizarse únicamente con la unidad de control PrisMax equipada con el software 3.0 o posterior.

## USO PREVISTO

El dispositivo PrismaLung+ está indicado para la eliminación extracorpórea de $CO_2$ ($ECCO_2R$) como una terapia independiente o en combinación con la terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Está destinado a pacientes con un aumento de los niveles de $CO_2$ en sangre y con un peso corporal superior o igual a 30 kg (66 lb).

## COMPOSICIÓN

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Carcasa y conectores | Policarbonato (PC) |
| Membrana | Polimetilpenteno (PMP) |
| Recubrimiento | Fosforilcolina |
| Encapsulado | Poliuretano (PUR) |
| Línea de extensión de sangre (Retorno previo) | Policloruro de vinilo (PVC)<br>Polietilentereftalato glicol (PETG)<br>Estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) |
| Línea de extensión de sangre (Retorno posterior) | Policloruro de vinilo (PVC) |

## CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

Peso mínimo del paciente 30 kg

Rango operativo de la tasa de flujo sanguíneo en combinación con el sistema
200-450 mL/min

**PrisMax 2**
Volumen estático de preparación (purgado) 84 mL

Tasa operativa del flujo de gas 5-10 L/min
Presión máxima en el lado del gas Presión en la cámara de gas ≤ presión en la cámara de sangre

Presión máxima en el lado de la sangre 66,66 kPa/ 500 mmHg
Volume de sangre residual <10 mL
Material de la carcasa Policarbonato
Material de la membrana Polimetilpenteno (PMP)
Material del revestimento Fosforilcolina
Tipo de membrana Fibras huecas a prueba de plasma
Área de superficie 0,8 m2

**Configuraciones de los puertos**
Entrada/salida de sangre Conforme a la ISO 8637-1
Entrada de gas Cónica de 3°
Método de esterilización EtO (óxido de etileno)
Duración máxima de uso 72 horas

## VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

VIDA UTIL. 12 MESES

## PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UNA (1) UNIDAD.

Baxter Regulatory Affairs

Ver Docs | Ver Imagenes | Ver Reg | Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 17/6/2016
Hora: 12:28:10
Usuario: _alfone

# FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID | PAIS SEDE | LINEA | GRUPO | TIPO DE PRODUCTO |
|---|---|---|---|---|
| | COLOMBIA | RENAL | LOCAL MANUFACTURING | MEDICAMENTO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL:** | DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%. | **CÓDIGO:** | **ARB5167** |
| **No. REGISTRO:** | 2011M-007600-R3 | **FECHA VCTO:** | **11/02/2016** |
| **No. EXPEDIENTE:** | 24281 | **FECHA RESOL.:** | **25/01/2011** |
| **REF. TECNICA:** | USP, Técnica propia | **MARCA**: | DIANEAL |

| TITULAR: | FABRICANTE: | PAIS ORIGEN: |
|---|---|---|
| LABORATORIOS BAXTER S.A. | LABORATORIOS BAXTER S.A. | COLOMBIA |

## COMPLEMENTO

**NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:**
Solución para Diálisis Peritoneal 1.5%.

**PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:**
Cada 100 mL. Contienen: Dextrosa Hidratada USP 1.5 g., Cloruro de sodio USP 538 mg., lactato de sodio 448 mg., cloruro de calcio Dihidratado USP 25.7 mg., Cloruro de Magnesio Hexahidratado USP 5.08 mg.

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluciòn Esteril para dialisis peritoneal

**INDICACIONES GENERALES DE USO:**
Solución para Diálisis peritoneal.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**
Administrese bajo estricta vigilancia medica

**PRESENTACION COMERCIAL:**
Bolsa Plastica con Volumen de 2000 ML.

**EMPAQUE PRIMARIO:**
Bolsa plástica en PVC de grado médico con 2 salidas.

**EMPAQUE SECUNDARIO:**
Sobrebolsa de polietileno de alta densidad.

**EMBALAJE:**
Caja de cartón corrugada

**FACTOR DE EMBALAJE:**
Caja x 8 unidades

**VIDA UTIL:**
24 meses conservando el producto en su envase original y en las condiciones de almacenamiento

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
No almacene a más de 30° C. Humedad relativa 35%

**CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:**
*Apriete la bolsa interna y desechela si presenta fuga. * Conservar la unidad en su empaque sellado hasta ser utilizada.

**TIPO DE MEDICAMENTO:**
Medicamento esencial

**CLASIFICACION DEL RIESGO:**
N/A

**INNOVADOR DE LA MOLECULA**

**CONDICION DE VENTA.**

**SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):**

**OBSERVACIONES:**
Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y una franja verde con la leyenda Medicamento Esencial.

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

Baxter Ver Docs Ver Imagenes

Regulatory Affairs Ver Reg Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 20/6/2016
Hora: 10:23:35
Usuario: _alfone

# FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID | PAIS SEDE | LINEA | GRUPO | TIPO DE PRODUCTO |
|---|---|---|---|---|
| | COLOMBIA | RENAL | LOCAL MANUFACTURING | MEDICAMENTO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL:** | DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 2,5%. | **CÓDIGO:** | **ARB5177** |
| **No. REGISTRO:** | 2006M-007582-R2 | **FECHA VCTO:** | **07/12/2016** |
| **No. EXPEDIENTE:** | 23282 | **FECHA RESOL.:** | **22/11/2006** |
| **REF. TECNICA:** | USP, Técnica propia | **MARCA**: | DIANEAL |

| TITULAR: | FABRICANTE: | PAIS ORIGEN: |
|---|---|---|
| LABORATORIOS BAXTER S.A. | LABORATORIOS BAXTER S.A. | COLOMBIA |

## COMPLEMENTO

**NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:**
Solución para Diálisis Peritoneal 2.5%.

**PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:**
Cada 100 mL.Soluciòn esteril para dialisis peritoneal. Contienen: Dextrosa Hidratada USP 2,5g., Sodio Cloruro USP 538 mg., Lactato de sodio 448 mg., Cloruro de calcio Dihidratado USP 25,7 mg., Cloruro de Magnesio Hexahidratado 5,08 mg.

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluciòn esteril

**INDICACIONES GENERALES DE USO:**
Solución para Diálisis peritoneal.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**
Usese con extremo cuidado si se presentan infecciones de la cavidad peritoneal. No se utilice despuès de cirugìa abdominal reciente o extensa dosis. Ùsese bajo estricta vigilancia mèdica.

**PRESENTACION COMERCIAL:**
Bolsa Plastica con Volumen de 2000 ML..

**EMPAQUE PRIMARIO:**
Bolsa plástica en PVC (Plástico Grado Médico) de alta Densidad.

**EMPAQUE SECUNDARIO:**
Sobrebolsa de polietileno de alta densidad .

**EMBALAJE:**
Caja de cartón corrugada

**FACTOR DE EMBALAJE:**
Caja x 8 unidades

**VIDA UTIL:**
24 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
No almacene a más de 30° C.

**CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:**
Apriete la bolsa interna y desechela si presenta fuga. * Conservar la unidad en su empaque sellado hasta ser utilizada.

**TIPO DE MEDICAMENTO:**
Medicamento esencial

**CLASIFICACION DEL RIESGO:**
N/A

**INNOVADOR DE LA MOLECULA**

**CONDICION DE VENTA.**

**SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):**

**OBSERVACIONES:**

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

Baxter Ver Docs Ver Imagenes

Regulatory Affairs Ver Reg Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 20/6/2016
Hora: 10:25:53
Usuario: _alfone

# FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID | PAIS SEDE | LINEA | GRUPO | TIPO DE PRODUCTO |
|---|---|---|---|---|
| | COLOMBIA | RENAL | LOCAL MANUFACTURING | MEDICAMENTO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL:** | DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% | **CÓDIGO:** | ARB5187 |
| **No. REGISTRO:** | 2007M-007581-R2 | **FECHA VCTO:** | 02/08/2017 |
| **No. EXPEDIENTE:** | 24283 | **FECHA RESOL.:** | 09/07/2007 |
| **REF. TECNICA:** | USP, Técnica propia | **MARCA**: | DIANEAL |

| TITULAR: | FABRICANTE: | PAIS ORIGEN: |
|---|---|---|
| LABORATORIOS BAXTER S.A. | LABORATORIOS BAXTER S.A. | COLOMBIA |

## COMPLEMENTO

**NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:**
Solución para Diálisis Peritoneal 4.25%.

**PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:**
Cada 100 mL., Contienen: Dextrosa Hidratada USP 4,25g., Sodio Cloruro USP 538 mg., Lactato de sodio 448 mg., Cloruro de calcio Dihidratado 25,7 mg., Cloruro de Magnesio Hexahidratado 5,08 mg.

**FORMA FARMACEUTICA:**
Solución inyectable

**INDICACIONES GENERALES DE USO:**
Solución para Diálisis peritoneal.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**
Contraindicada en casos de tabicamiento de la cavidad peritoneal, síndrome agudo, infección cutanea o de tejidos blandos de la cavidad peritoneal. No se utilice despues de la cirugfa abdominal reciente. Acidosis lactica severa preexistente. Defectos mecanicos incorregibles que prevengan una dialisis peritoneal efectiva o incrementen el riesgo de infección. Perdida documentada de la función peritoneal o una adhesion extensiva que comprometa la función peritoneal. En obesidad mórbida y alteraciones del comportamiento que hagan imposible la colaboración del paciente en un procedimiento que requiere relativa restricción de movimientos en forma prolongada. Usese bajo estricta vigilancia medica.

**PRESENTACION COMERCIAL:**
Bolsa Plastica con Volumen de 2000 ML.

**EMPAQUE PRIMARIO:**
Bolsa plástica en PVC (Plástico Grado Médico) de alta Densidad.

**EMPAQUE SECUNDARIO:**
Sobrebolsa de polietileno de alta densidad .

**EMBALAJE:**
Caja de cartón corrugada

**FACTOR DE EMBALAJE:**
Caja x 8 unidades

**VIDA UTIL:**
24 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
Almacene en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30° C.

**CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:**
Apriete la bolsa interna y desechela si presenta fuga. * Conservar la unidad en su empaque sellado hasta ser utilizada.

**TIPO DE MEDICAMENTO:**
Medicamento esencial

**CLASIFICACION DEL RIESGO:**
N/A

**INNOVADOR DE LA MOLECULA**

**CONDICION DE VENTA.**

**SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):**

**OBSERVACIONES:**

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

# INFORMACIÓN TÉCNICA
# MINICAP PREP KIT

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

| INFORMACIÓN GENERAL | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | **MINICAP PREP KIT** |
| **MARCA** | Minicap |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2021DM-0007162-R1 |
| **VIGENCIA** | 12/02/2031 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | Invasivo |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIa |
| **FABRICANTE** | LABORATORIOS BAXTER S.A.<br>Colombia |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A<br>Calle 164 #19A 20. Bogotá, Colombia<br>(601) 4759999 |

## USOS E INDICACIONES

Para utilizar en Diálisis peritoneal.

## COMPOSICIÓN

Polietileno de Baja Densidad y Poliuretano impregnada con Yodopovidona, papel, Cinta acrílico EVA.

## ADVERTENCIAS

No utilizar si el sobre está abierto, dañado, manchado ó si el contenido de la tapa (povidina) está seco.
Use técnica aséptica.

## VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 24 meses en su empaque original y sin destapar.
Conservar en un lugar fresco y seco.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Kit constituido por: Un Minicap con solución de Yodopovidona empacado individualmente en bolsa de foil de aluminio, cinta y desechable.

Caja por 32 unidades.

Baxter
Regulatory Affairs

# FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID | PAIS SEDE | LINEA | GRUPO | TIPO DE F |
|---|---|---|---|---|
| | COLOMBIA | RENAL | LOCAL MANUFACTURING | DISPOSITIVO |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL:** | EQUIPO CASSSETTE PARA MÁQUINA CICLADORA HOME CHOICE 3- ENTRADAS (COOPER) | **CÓDIGO:** | MRM4431p |
| **No. REGISTRO:** | 2017DM-0000207-R2 | **FECHA VCTO:** | 06/04/2027 |
| **No. EXPEDIENTE:** | 203858 | **FECHA RESOL.:** | 06/04/2017 |
| **REF. TECNICA:** | ISO 13485 | **MARCA**: | BAXTER, HOME |

| TITULAR: | FABRICANTE: | PAIS ORIGEN: |
|---|---|---|
| LABORATORIOS BAXTER S.A. | LABORATORIOS BAXTER S.A. | COLOMBIA |

## COMPLEMENTO

**NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:**
Set para DP

**PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION**:
COMPOSICION: PVC

**FORMA FARMACEUTICA:**
N/A

**INDICACIONES GENERALES DE USO:**
Para la realizaciòn de Dialisis peritoneal.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:**
N/A

**PRESENTACION COMERCIAL:**
Este equipo posee líneas codificadas con colores dispuestas en un organizador, para facilitar y asegurar las conexiones.

**EMPAQUE PRIMARIO:**
Empacado individualmente en bolsa de peel pouch

**EMPAQUE SECUNDARIO:**
N/A

**EMBALAJE:**
Caja de cartón corrugada

**FACTOR DE EMBALAJE:**
Caja x 15 unidades

**VIDA UTIL:**
48 meses

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
Almacenar en un lugar fresco y seco.

**CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:**
No use si las fundas protectoras no estan en su lugar. Use técnica aseptica

**TIPO DE MEDICAMENTO:**
N/A

**CLASIFICACION DEL RIESGO:**
Tipo Dispositivo: Invasivo Quirurgico - Riesgo: IIa

**INNOVADOR DE LA MOLECULA**

**CONDICION DE VENTA.**
N/A

**SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):**

**OBSERVACIONES:**

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

# INFORMACIÓN TÉCNICA
# EQUIPO DE EXTENSIÓN

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | **EQUIPO DE EXTENSIÓN –**<br>**SET DE EXTENSIÓN DE 12 PIES/12 FOOT EXTENSION SET** |
| **MARCA** | BAXTER |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2023DM-0027479 |
| **VIGENCIA** | 23/08/2033 |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | I |
| **FABRICANTE** | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION<br>Estados Unidos |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A<br>Calle 164 #19A 20. Bogotá, Colombia<br>(601) 4759999 |

## USOS E INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para usarse en el tratamiento de pacientes con fallo renal para aumentar la longitud de la línea de paciente de los equipos desechables para diálisis peritoneal automatizada de Baxter.

## COMPOSICIÓN

Puerto y tubo en PVC. Protector de la punta y Protector de la punta del anillo en PEBD. Punzón en ABS. Llave en PEAD.

## ADVERTENCIAS

La contaminación de cualquier porción del paso fluido puede dar como resultado una peritonitis. Si se sospecha de contaminación, siga las instrucciones proporcionadas por su médico para un procedimiento adecuado. Muchos productos de diálisis disponibles de otros fabricantes son utilizados con equipo o desechables de Baxter. El fabricante no tiene control sobre la variabilidad, tolerancias, resistencia mecánica o cambios en estos productos que pueden realizarse de vez en cuando. Por lo tanto, no se puede asegurar que los productos de diálisis de otros fabricantes, cuando se conectan con sus productos, funcionaran de manera satisfactoria.

## VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 60 meses en su empaque original y sin destapar.
Conservar en un lugar fresco y seco.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Envase individual

Caja por 30 unidades.

# INFORMACION TECNICA
# CONECTOR DE TITANIO DE CATÉTER
# LOCKING TITANIUM

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | CONECTOR DE TITANIO DE CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL |
| **MARCA** | BAXTER |
| **REGISTRO SANITARIO** | **INVIMA 2020DM-001287-R3**<br>11/02/2031 |
| **CLASIFICACION DE RIESGO** | IIA |
| **FABRICANTE** | BAXTER HEALTHCARE |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.<br>administrativo@glscolombia.com<br>(601) 475 9999<br>Calle 164 # 19 A 26<br>Bogotá D.C., Colombia. |



## DESCRIPCION

Dispositivo para uso en diálisis peritoneal. Este adaptador se utiliza para conectar el catéter de DP a un conjunto de transferencia de solución con conector de bloqueo..

## CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

No contiene caucho de Látex natural.
Elaborado en Titanio
Dispositivo de conexión, en dos piezas, destinado a ser utilizado para unir un catéter de diálisis peritoneal a la línea de dializado durante el tratamiento.
Permite su acoplamiento.

## VIDA ÚTIL

Cinco años a partir de la fecha de fabricación.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco.

## PRESENTACION COMERCIAL

Envase individual estéril de un solo uso.

# INFORMACIÓN TÉCNICA
# LINEA DE TRANSFERENCIA

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACIÓN GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE COMERCIAL** | **LINEA DE TRANSFERENCIA MINICAP DE LARGA VIDA PARA PD CON LLAVE DE GIRO** |
| **MARCA** | Baxter |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2020DM-001287-R3 |
| **VIGENCIA** | 12/02/2030 |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | No Invasivo |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIa |
| **FABRICANTE** | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION<br>Estados Unidos |
| **DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A<br>Calle 164 #19A 20. Bogotá, Colombia<br>(601) 4759999 |

## USOS E INDICACIONES

Para utilizar en Diálisis peritoneal.

## COMPOSICIÓN

Llave Reguladora (Polipropileno)
Tubo (EVA)
Bola de Algodón (Algodón)

Conector/Tubo Ensamble (Poliestireno)

Tapa protectora (Polietileno de Baja Densidad)

Tubo Uretano (Poliuretano)

Tubo/Luer Lock macho Ensamble (PVC/Poliéster).

## ADVERTENCIAS

No use si el empaque ha sido previamente abierto o dañado ó si las tapas protectoras no están en su lugar. Use técnica aséptica

## VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 60 meses en su empaque original y sin destapar.
Conservar en un lugar fresco y seco.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque individual en bolsa peel pouch

Caja por 6 unidades.

# INFORMACION TECNICA
# MÁQUINA DE DIÁLISIS HOMECHOICE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | MAQUINA DE DIÁLISIS |
| **MARCA** | HOMECHOICE |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2019EBC-0002066-R1<br>F.V: 30/07/2029 |
| **CLASIFICACION DE RIESGO** | IIb |
| **FABRICANTE** | BAXTER HEALTHCARE S.A.<br>SUIZA y SINGAPUR |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Cll 164 #19A-26<br>Bogotá |



## DESCRIPCION

El sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada (APD) HOMECHOICE, está diseñado para proporcionar terapia peritoneal automatizada para insuficiencia renal en etapa terminal en infantes y adultos (ESRD) con volúmenes que van de los 60ml a los 3000 ml.
HOMECHOICE es una máquina automatizada que realiza el tratamiento de diálisis peritoneal mientras el usuario duerme o descansa.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| VOLTAJE | 100 / 120 VAC |
| AMPERAJE | 5 AMP |
| POTENCIA | 600 Watts máx. |
| FRECUENCIA | 50 / 60 Hz |
| BATERÍAS | 6V 2,8 A |
| ALTO | 17,8 cm |
| ANCHO | 49,5 cm |
| PROFUNDIDAD | 39,9 cm |
| PESO | 12,3 Kg |

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS PERITONEAL
## ELEMENTOS A UTILIZAR

- Soluciones dializantes
- Cassette de un clamp para diálisis peritoneal automatizada.
- Línea de extensión de drenaje o bolsa de drenaje (opcionales)

- Minicap.
- Tapabocas I mascarilla I barbijo.
- Tres abrazaderas azules para puerto de salida.
- Toallas desechables.
- Solución desinfectante (alcohol blanco al 70%).
- Jabón líquido.
- Alcohol glicerinado.
- Cubierta lavable para HomeChoice.
- Caneca o basurero.
- Si se requiere, utilice un recipiente recolector transparente para el líquido drenado, con capacidad mínima de 15 litros.

Equipo de desinfección:

- Toallas de tela o desechables lavables.
- Alcohol blanco al 70%.

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS
## PREPARACIÓN

1. Controle el ambiente: Cierre puertas y ventanas.
2. Retire joyas de manos y antebrazos. Recoja el cabello. Mantenga mangas cortas.
3. Colóquese el tapabocas.
4. Realice lavado de manos.
5. Prepare equipo para la terapia y para la desinfección de las superficies de la máquina y mesa. Verifique empaques, concentraciones, fechas de vencimiento de equipos y soluciones.
6. Realice Desinfección de la máquina y la mesa así:

a. Verifique que la máquina esté desconectada y fría.
b. Impregne toalla agua y luego con jabón líquido. Escúrrala muy bien.
c. Limpie la superficie de HomeChoice con la toalla húmeda iniciando por el calentador, los bordes del mismo, el frente, los lados de la máquina, sin abrir la puerta. Finalmente limpie el cable de corriente.
d. Enjuague la toalla con agua y escúrrala nuevamente.
e. Limpie completamente la superficie de HomeChoice con esta toalla siguiendo los pasos del punto c.
f. Seque la máquina con toalla seca o desechable.
g. Limpie la mesa dos veces con alcohol al 70%, la primera vez para hacer un barrido de partículas macroscópicas potencialmente contaminantes y la segunda vez para garantizar el proceso desinfectante, así: vierta una pequeña cantidad de alcohol en el centro de la mesa, impregne una toalla desechable con este alcohol y diríjalo hacia el extremo superior izquierdo de la mesa y en líneas horizontales inicie la limpieza de toda el área, sin devolverse y sin dejar espacio entre cada movimiento. No olvide limpiar el borde sobre el que va a trabajar.

Conecte la máquina al enchufe. Enciéndala.

7. Divida la mesa imaginariamente en 2 áreas: limpia y aséptica. Recuerde que el área aséptica es la más cercana a HomeChoice.
8. Sobre el área limpia de la mesa coloque el Dianeal para retirar su bolsa externa así: coloque el antebrazo de la mano no dominante sobre la bolsa; con la otra mano rasgue firmemente el empaque y deje caer el Dianeal sobre el calentador, evitando que la bolsa externa toque la superficie de éste.
9. De la misma forma, retire la cubierta externa de las bolsas restantes de Dianeal, colocándolas en el área aséptica de la mesa.

10. Retire la cubierta externa de la línea de extensión (si está en uso) y cassette, colocándolos en el área aséptica de la mesa. Si va a usar bolsa de drenaje colóquela en el área limpia.
11. La máquina tendrá el mensaje "pulse GO para comenzar". Presione "GO". Aparece el mensaje: "Cargue el cassette". Coloque el cassette.
12. La máquina realiza test de autocomprobación.
13. Coloque el organizador de líneas sobre la puerta.
14. Conecte la línea de drenaje al sistema de drenaje disponible (Línea de extensión, bolsa de drenaje o recolector de líquidos), sin contaminar sus manos.
15. Sobre el área limpia, coloque alcohol glicerinado, el Minicap y las abrazaderas limpias y secas, en el recipiente. Aplique alcohol blanco a las abrazaderas utilizando el dispensador en spray; déjelas allí mientras continúa el procedimiento.
16. Remueva línea de transferencia completamente. Verifique que esté cerrada. Recuerde mantener el punto de fijación cercano al orificio de salida.
17. Realice lavado de manos.
18. Aplique alcohol glicerinado (3 mi) y frote por 30 - 40 segundos (o hasta el secado), usar la misma técnica con la que se lavó
19. Verifique integridad de las bolsas, desprendiendo cuidadosamente sus bordes

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS CONEXIÓN DE LAS BOLSAS

1. Terminado el test de autocomprobación, aparece el mensaje: "Conecte las Bolsas."
2. Coloque la abrazadera en el puerto de salida de la bolsa del calentador. Apóyese en la abrazadera con los dedos, orientando la palma de la mano hacia la bolsa.
3. Rompa el protector del puerto de salida (TOP) de la bolsa.
4. Retire la mano de la abrazadera cuidadosamente.
5. Tome la línea del calentador (roja) con la mano dominante, retire su protector y apoyándose nuevamente en la abrazadera (evitando la contaminación del puerto de salida) conéctela a la bolsa del calentador. La abrazadera continúa cerrada.
6. Conecte ordenadamente las otras líneas a las bolsas de adicionales, siguiendo las indicaciones del punto 2 al 5

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS CEBADO O PURGADO DEL CASSETTE

1. Al terminar el cebado, aparece el mensaje: "Conéctese y revise línea del paciente". Aplique a las manos alcohol glicerinado, oprimiendo 1 vez la válvula dispensadora con el codo. Distribuya esta solución en ambas manos usando la misma técnica con que se lavó. Frote vigorosamente hasta que se seque.
2. Cierre el clamp blanco de la línea del paciente, cerca al punto de conexión.
3. Coloque la línea de transferencia en la mano no dominante, con la palma hacia arriba.
4. Coloque el anillo protector de la línea del paciente, en el dedo anular de la mano no dominante.
5. Con la mano dominante retire el Minicap de la línea de transferencia, apuntando hacia abajo; luego hale cuidadosamente la línea del paciente, para retirar el anillo protector. Realice la conexión
6. Abra la Línea de Transferencia y el clamp blanco de la línea del paciente. Oprima "GO". Aparece el mensaje “drenaje inicial”

## FINALIZACIÓN DE LA TERAPIA
## DESCONEXIÓN DEL PACIENTE

1. Al terminar la terapia aparece en la pantalla el mensaje: "Fin del tratamiento".
2. Controle el ambiente: Cierre puertas y ventanas.
3. Real ice lavado de manos. Con la técnica ya descrita.
4. Colóquese el tapabocas.
5. Con la flecha inferior, en la pantalla de HomeChoice verifique: ultrafiltración.
6. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Cierre todos los clamps". Cierre primero la línea de transferencia del paciente. Luego el clamp blanco de la linea del paciente y posteriormente todas las abrazaderas.
7. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Desconéctese".
8. Tome el sobre del Minicap, identifique la flecha azul y ábralo, apoyándose sobre la mesa. Verifique, sin tocarlo, que la almohadilla esté impregnada de solución yodada.
9. Aplique en las manos alcohol glicerinado, oprimiendo 2 veces la válvula dispensadora con el codo. Distribuya esta solución en ambas manos, usando la misma técnica con que se lavó. Frote vigorosamente hasta que se seque.
10. Desconecte la línea del paciente, de la línea de transferencia, orientándola hacia abajo. Coloque el Minicap.
11. Fije la línea de transferencia a la piel con cinta adhesiva y colóquela en el cinturón.

## FINALIZACIÓN DE LA TERAPIA
## DESCONEXIÓN DEL CASSETTE

1. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Desconécteme"
2. Abra la puerta y retire el cassette.
3. Cierre la puerta, bajando la palanca.
4. Apague y desconecte la máquina.

5" Si usa bolsa de drenaje o recipiente para recolectar el líquido, verifique aspecto del líquido, tomando una muestra de éste en un recipiente de vidrio transparente.

6. Lave la(s) abrazadera(s) con agua y jabón, séquela(s) y colóquela(s) en recipiente limpio y con tapa.
7. Desactive líquido de drenaje de acuerdo al procedimiento indicado.
8. Después de desechar el líquido de drenaje, lave el recipi-ente recolector con agua y jabón, desinféctelo con el producto indicado.
9. Ordene equipo y deseche material usado.
10. Cubra HomeChoice con cubierta indicada.
11. Realice lavado de manos.

## RECOMENDACIONES

1. Verifique que su ropa esté limpia al iniciar el procedimiento.
2. Nunca enrolle toallas, gasas u otros elementos en el punto de conexión.
3. Durante los procedimientos de conexión y desconexión mantenga siempre puertas y ventanas cerradas. Evite corrientes de aire.
4. No permita el ingreso de mascotas, ni de personas ajenas a quién le va a realizar el procedimiento.
5. Recuerde que el sitio del procedimiento debe tener buena iluminación.
6. Recuerde siempre el lavado de manos y el uso de alcohol glicerinado.
7. Tenga en cuenta que la línea de extensión de drenaje debe ser ubicada en un sifón de piso o en el recipiente recolector, si el paciente no dispone de un sitio cercano para el drenaje. asegúrese que quede completamente extendida.

a. Si usa el recipiente recolector del drenaje, éste debe ser ubicado lejos del paciente, en lo posible fuera de su habitación por higiene y comodidad.

9. Tenga en cuenta que, al conectar la línea de extensión de drenaje a un recipiente recolector o un sifón, debe pedir ayuda a otra persona o hacerlo al final de la conexión de las bolsas.

10. Recuerde el adecuado lavado del recipiente de drenaje sin dejar residuos de jabón y/o desinfectantes.

**ATENCIÓN**

**Al preparar el equipo cassette para ser utilizado en la máquina HomeChoice: no aplicar al equipo agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), alcohol o antiséptico que contenga alcohol.**

## RESPUESTA A DIFERENTES SITUACIONES

- Drenaje manual

Si inmediatamente después de infundir el líquido se siente distendido o con dificultad para respirar, usted tiene la opción de sacar una cantidad de líquido de la cavidad. Oprima STOP, busque con la flecha hacia abajo DRENAJE MANUAL y luego ENTER. Al terminar de drenar la cantidad de líquido deseado oprima STOP para parar el drenaje y luego GO para continuar la terapia.
Recuerde que el drenaje no debe ser mayor de 300 ce porque ello disminuirá la efectividad de la diálisis. Si usted necesita hacer drenaje manual con mucha frecuencia, avise a la unidad renal para revisar su programación.

- Bypass (Salto)

Recuerde que el salto lo que hace es pasarlo a la siguiente fase de diálisis, por ello, solo debe utilizarse cuando aparezca la alarma de DRENAJE INSUFICIENTE y le falte poco para terminar el drenaje (100 ó 200 ce).

Oprima STOP, busque con la flecha hacia abajo BYPASS (salto) y luego ENTER, aparece la advertencia de INFUSIÓN, RELLENO O DRENAJE INCOMPLETO, oprima STOP, busque con la flecha hacia abajo BYPASS (SALTO) y luego ENTER. La máquina pasará inmediatamente a la siguiente fase.

- Terminación temprana de la diálisis

Si por una situación de emergencia necesita terminar su diálisis más temprano tenga en cuenta las siguientes normas:
Si tiene ordenado día húmedo, trate de terminar la diálisis en la fase de permanencia (cuando tenga líquido en la cavidad). Si por el contrario, tiene día seco y no permanece con el líquido en la cavidad durante el día, lo mejor es terminarla al finalizar el drenaje o bien realizar un drenaje manual.
Para terminar su diálisis, apague primero la máquina y enciéndala nuevamente; sonará entonces una alarma de potencia eléctrica, oprima STOP y busque con la flecha hacia abajo hasta encontrar "FIN DE TRATAMIENTO" Oprima ENTER y cumpla las órdenes para finalizar la terapia.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco.

LÍNEA RENAL

| | | | |
|---|---|---|---|
| NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA | NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA | CÓDIGO | FI-GGC-001 |
| | | PÁGINA | 1 de 4 |
| | | VERSIÓN | 00 |
| | FICHA TÉCNICA | FECHA APROBACIÓN | 25/07/18 |
| | | FECHA VIGENCIA | 25/07/21 |

# MAQUINA SURDIAL

| | |
|---|---|
| **SAPCODE** | SURDIAL110-S |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO** | Mediante la hemodiálisis se extrae sangre al paciente, la cual es conducida a una máquina especialmente diseñada para depurarla, eliminando de ella lo que el riñón no puede, y devolverla al paciente en unas condiciones adecuadas. |
| **PROPÓSITO** | Realizar hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda. |



1. **PRODUCTO:** SURDIAL SINGLE PATIENT DIALYSIS UNIT NIPRO / MAQUINA SURDIAL

2. **MARCA:** NIPRO MEDICAL CORPORATION

3. **FABRICANTES Y ORIGEN:** SHIBUYA KOGYO CO., LTD – JAPON

4. **REGISTRO SANITARIO:**

| | |
|---|---|
| **REGISTRO SANITARIO** | 2008EBC-0001679 |
| **VIGENCIA** | REGISTRO SANITARIO EN RENOVACIÓN |
| **CLASIFICACIÓN DE RIESGO** | IIb |

| Elaborado por: | | Revisado por: | | Aprobado por: | |
|---|---|---|---|---|---|
| Camilo Jaime | | Jorge Castro | | Valeria Melul | |
| Nombre: | Camilo Jaime | Nombre: | Jorge Castro | Nombre: | Valeria Melul |
| Cargo: | Asesor Documentación Técnica | Cargo: | Gerente División Renal | Cargo: | Gerente General |
| Fecha: | 04/05/2018 | Fecha: | 25/07/18 | Fecha: | 25/07/18 |

5. **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:** La Máquina *Surdial* con SVC (Sistema de Control Viscoso) es un sistema volumétrico único ampliamente usado. Es diseñado con el objetivo de optimizar el control de la ultrafiltración y la preparación del dializado, es capaz de garantizar la más alta exactitud, funcionalidad y confiabilidad durante la diálisis.

   El Diseño de *Surdial* brinda procedimientos operacionales muy sencillos a través de un arreglo compacto de interruptores, componentes y funciones. Los parámetros y datos más importantes de la diálisis se pueden obtener y leer con su facilidad.

| No | FUNCIONES |
|---|---|
| 1 | Diálisis de Acetato |
| 2 | Diálisis de Bicarbonato Liquido |
| 3 | Diálisis secuencial |
| 4 | Diálisis de dos agujas |
| 5 | Diálisis de una aguja y una bomba |

6. **PARTES PRINCIPALES Y COMPONENTES:**

| No. | COMPONENTES | MATERIALES |
|---|---|---|
| 1 | Lámpara principal | Aluminio |
| 2 | Panel de Operación | ABS, NBR,PVC, SILICONA,BRONCE,SS,AL |
| 3 | Panel de configuración de Sangre | Unidad deslizante: ABS,POM,SS<br>Unidad Impulsora: SS, Zn, POM,AL<br>Unidad Motora: SS,AL, Nylon, ABS, POM<br>Tarjeta Principal: Resina Epoxi Vidrio<br>Asiento: PE, AL, PET |
| 4 | Suministros de Energía | Tarjeta Suministro de Corriente: Vidrio Epoxi resina cobre<br>Entrada AC: PVC, Cobre<br>Cable de Corriente: PVC, PA, Níquel, Cobre. |

| No | DIMENSIONES Y PESO |
|---|---|
| 1 | Ancho: 450mm |
| 2 | Profundidad: 600mm |
| 3 | Alto: 1420mm (sin el polvo IV) 1940mm (con el polvo IV) |
| 4 | Peso:  80kg ( peso seco) |

## 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

| ESPECIFICACIONES | |
|---|---|
| Voltaje | 110V CA ±10% |
| Frecuencia | 50Hz |
| Largo del cable | 3±0.1m ( desde el lado posterior de la maquina hasta la punta del enchufe) |
| Consumo de Energía | Máquina : ≤1800W (al suministro de potencia especificado) Calentador:1200W (A 110V CA, monofásico) |

8. **FUNCIONAMIENTO:** La operación de enjuague se clasifica en 3 procesos: “espera de enjuague”, “enjuague”, “y terminación de enjuague”. La operación de diálisis se clasifica en 5 procesos: “espera de diálisis”,”preparación”,”terminación de la preparación”, “diálisis” y “recuperación.

9. **INDICACIONES DE USO:** El manual de operación ha sido preparado a fin de que se le dé el uso correcto y seguro a la máquina, antes de usar la máquina, familiarícese con las características e instrucciones de operación contenidas en el manual.

10. **ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:**

- Antes de iniciar la instalación de la máquina, lea y entienda completamente las instrucciones específicas en el manual de operación.

- Es importante que el tiempo de servicio entregado por el fabricante se garantiza siempre y cuando se utilicen los productos, repuestos y accesorios originales y entregados directamente por el fabricante, por medio del importador autorizado en el registro sanitario.

11. **PRESENTACIONES COMERCIALES:** Empaque Unitario.

12. **PERIODO DE FUNCIONAMIENTO:** Es un equipo biomédico, netamente electrónico, se estima un periodo de funcionamiento de siete años, para asegurar este periodo, debe hacerse un mantenimiento preventivo con inspección técnica de seguridad cada doce meses revisando los aspectos de desempeño y eléctrico.

13. **MÉTODO DE DESECHO:** Descartar como desecho industrial de acuerdo a las normas, estatales, locales de la unidad clínica para equipos Biomédicos.

## 14. ESTÁNDARES DE CALIDAD DEL FABRICANTE:

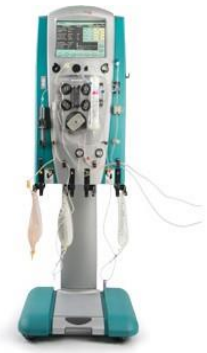
- ISO 9001
- UNE 46001

**INFORMACION TECNICA**
**SISTEMA PARA HEMODIÁLISIS/CRRT**
**PRISMAFLEX**

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | SISTEMA PARA HEMODIÁLISIS DE ALTA PERMEABILIDAD |
| **MARCA** | PRISMAFLEX |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2021EBC-0006651-R1<br>F.V: 23/07/2031 |
| **CLASIFICACION DE RIESGO** | IIb |
| **FABRICANTE** | GAMBRO LUNDIA AB, Suecia<br>GAMBRO DASCO SPA, Italia |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Cll 164 #19A-26 Bogotá<br>(601) 4759999 |



## DESCRIPCION

La unidad de control Prismaflex es una plataforma progresiva de alta tecnología diseñada para realizar terapias actuales:

- Terapia de Reemplazo Renal Continuo (CRRT) en pacientes con insuficiencia renal aguda o sobrecarga de líquido.
- Plasmaféresis (TPE) en pacientes con enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes de plasma.
- Hemoperfusión (HP) en pacientes que presenten condiciones en que esté indicada la eliminación de sustancias tóxicas. (previa actualización del software.)

## CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Dimensiones físicas:
  Altura: 1.62
  Ancho: 49 cm
  Fondo: 30 cm
  Superficie: 63 X 20 cm
  Peso aproximado: 76 Kg sin bolsas (tolerancia de 0.5 kg)

- Datos eléctricos:
  Alimentación 110Vac ± 10%, 60Hz
  Potencia: 500 – 600 W
  Batería recargable interna con autonomía ≥ 30min.

- Características:
  Pantalla 12”, color TFT – LCD
  Memoria de eventos
  Menú de mantenimiento
  Válvulas de dilución PRE/
  POST 1 Bomba de sangre
  4 Bombas para fluidos

Interfaz de usuario con parámetros de tratamiento gráficos; monitorización continua de la PTM y caída de presión

- Conexiones externas:
  Puerto serie RS 232
  Puerto RJ 45 -
  Ethernet Ranura
  PCMCIA

- Sistemas de seguridad:
  Detector de aire ultrasónico
  Detector de burbujas
  Pinza de seguridad
  Anillo anti electrostático para evitar interferencias de ECG
  Lector del código de barras
  Rango de monitorización de la presión: Precisión +/- 10% de los valores o +/- 8 mmHg
  Presión de la línea de entrada -250 a + 300
  Presión de la línea de retorno: -50 a + 350
  Presión del filtro: -50 a + 450
  Presión del efluente: -350 a + 400

- Anticoagulación: permite la anticoagulación con heparina o citrato

- Bomba de heparina:
  Rango del volumen de las jeringas: 10,20,30, y 50 cc con conexión luer
  Precisión en la administración: mas ó menos 0.6 ml/hr en el rango de 0 a +600 mmHg
  Permite infusión continua y/o bolos durante todo el tratamiento

- Control de líquido:
  Número de balanzas: 4
  Principio de medición: Gravimétrico
  Rango de las balanzas: de 0 a 11 Kg

- Rangos de velocidad de flujo

  Sangre de 10 a 450 ml/min, incremento de 10 ml/min, precisión: mas ó menos 10% de la velocidad definida por el usuario
  Bomba previa de sangre (PBP) de 0 a 8000 ml/hr, incremento 10 ml/hr, precisión: mas ó menos 30 ml/hr
  Solución de reposición: de 0 a 8000 ml/hr, incremento de 50 ml/hr, precisión: mas ó menos 30 ml/hr
  Líquido de diálisis: De 0 a 8000 ml/hr, incremento 50 ml/hr, precisión: mas ó menos 30 ml/hr
  Extracción líquidos del paciente: de 0 – 2000 ml/hr, precisión mas ó menos 30 ml/hr ; mas ó menos 30 ml/hr en 3 horas; más ó menos 300 ml/24 hrs
  Extracción del efluente: de 0 – 10.000 ml/hr

- Válvulas de dilución PRE/POST.
- Puertos de comunicación para gestión de datos.

## USO PREVISTO

La unidad de control Prismaflex está indicada para realizar terapia de reemplazo renal continua (CRRT), para pacientes con insuficiencia renal aguda y/o sobrecarga de líquidos; terapias de intercambio terapéutico de plasma (TPE) para pacientes con patologías en las cuales se hace necesario la remoción de componentes del plasma.

Permite terapias de:

Hemodiálisis venovenosa continua.
Hemofiltración venovenosa continua.
Hemodiafiltración venovenosa continua.
Ultrafiltración (SCUF).

## CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

No se conocen contraindicaciones respecto a las terapias de reemplazo renal continuas.
No se conocen contraindicaciones para la plasmaféresis. No se conocen contraindicaciones para la hemoperfusión.
En cuanto a las posibles contraindicaciones que afecten al set desechable seleccionado para la terapia, consulte las instrucciones de uso de dicho set.

Nota: El sistema Prismaflex está diseñado para un funcionamiento continuo.

ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente el Manual del operador de Prismaflex y las instrucciones de uso del set desechable y la bolsa de solución Prismaflex antes de utilizar este dispositivo.
- Antes del primer uso, asegúrese de que la prueba de instalación se ha realizado correctamente.
- Maneje la unidad de control Prismaflex de acuerdo con el manual, las instrucciones de uso del set desechable, las soluciones Prismaflex y las instrucciones en línea. El uso de procedimientos de funcionamiento o mantenimiento distintos a los publicados por el fabricante, o el uso de dispositivos accesorios no recomendados por el fabricante, pueden producir lesiones o la muerte del paciente.
- El fabricante no será responsable de la seguridad del paciente si los procedimientos de operación, mantenimiento y calibración del sistema Prismaflex difieren de los especificados en el manual, el manual de servicio, las instrucciones de uso del set desechable y de las soluciones Prismaflex y las instrucciones en línea. Los técnicos de mantenimiento autorizados son los únicos que pueden llevar a cabo estos procedimientos.
- Los procedimientos en que se utilice el sistema Prismaflex deben llevarse a cabo bajo la responsabilidad de un médico.

**INFORMACION TECNICA**
**MÁQUINA DE DIÁLISIS HOMECHOICE**

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

## INFORMACION GENERAL

| | |
|---|---|
| **NOMBRE** | MAQUINA DE DIÁLISIS |
| **MARCA** | HOMECHOICE |
| **REGISTRO SANITARIO** | INVIMA 2019EBC-0002066-R1 |
| **CLASIFICACION DE RIESGO** | IIb |
| **FABRICANTE** | BAXTER HEALTHCARE S.A.<br>SUIZA y SINGAPUR |
| **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR** | GLS Health & Biotechnology S.A.<br>Carrera 19B # 164 – 20 Bogotá |



## DESCRIPCION

El sistema de Diálisis Peritoneal Automatizada (APD) HOMECHOICE, está diseñado para proporcionar terapia peritoneal automatizada para insuficiencia renal en etapa terminal en infantes y adultos (ESRD) con volúmenes que van de los 60ml a los 3000 ml.
HOMECHOICE es una máquina automatizada que realiza el tratamiento de diálisis peritoneal mientras el usuario duerme o descansa.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| VOLTAJE | 100 / 120 VAC |
| AMPERAJE | 5 AMP |
| POTENCIA | 600 Watts máx. |
| FRECUENCIA | 50 / 60 Hz |
| BATERÍAS | 6V 2,8 A |
| ALTO | 17,8 cm |
| ANCHO | 49,5 cm |
| PROFUNDIDAD | 39,9 cm |
| PESO | 12,3 Kg |

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS PERITONEAL
## ELEMENTOS A UTILIZAR

- Soluciones dializantes
- Cassette de un clamp para diálisis peritoneal automatizada.
- Línea de extensión de drenaje o bolsa de drenaje (opcionales)

- Minicap.
- Tapabocas I mascarilla I barbijo.
- Tres abrazaderas azules para puerto de salida.
- Toallas desechables.
- Solución desinfectante (alcohol blanco al 70%).
- Jabón líquido.
- Alcohol glicerinado.
- Cubierta lavable para HomeChoice.
- Caneca o basurero.
- Si se requiere, utilice un recipiente recolector transparente para el líquido drenado, con capacidad mínima de 15 litros.

Equipo de desinfección:

- Toallas de tela o desechables lavables.
- Alcohol blanco al 70%.

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS
## PREPARACIÓN

1. Controle el ambiente: Cierre puertas y ventanas.
2. Retire joyas de manos y antebrazos. Recoja el cabello. Mantenga mangas cortas.
3. Colóquese el tapabocas.
4. Realice lavado de manos.
5. Prepare equipo para la terapia y para la desinfección de las superficies de la máquina y mesa. Verifique empaques, concentraciones, fechas de vencimiento de equipos y soluciones.
6. Realice Desinfección de la máquina y la mesa así:

a. Verifique que la máquina esté desconectada y fría.
b. Impregne toalla agua y luego con jabón líquido. Escúrrala muy bien.
c. Limpie la superficie de HomeChoice con la toalla húmeda iniciando por el calentador, los bordes del mismo, el frente, los lados de la máquina, sin abrir la puerta. Finalmente limpie el cable de corriente.
d. Enjuague la toalla con agua y escúrrala nuevamente.
e. Limpie completamente la superficie de HomeChoice con ésta toalla siguiendo los pasos del punto c.
f. Seque la máquina con toalla seca o desechable.
g. Limpie la mesa dos veces con alcohol al 70%, la primera vez para hacer un barrido de partículas macroscópicas potencialmente contaminantes y la segunda vez para garantizar el proceso desinfectante, así: vierta una pequeña cantidad de alcohol en el centro de la mesa, impregne una toalla desechable con este alcohol y diríjalo hacia el extremo superior izquierdo de la mesa y en líneas horizontales inicie la limpieza de toda el área, sin devolverse y sin dejar espacio entre cada movimiento. No olvide limpiar el borde sobre el que va a trabajar.

7. Conecte la máquina al enchufe. Enciéndala.
8. Divida la mesa imaginariamente en 2 áreas: limpia y aséptica. Recuerde que el área aséptica es la más cercana a HomeChoice.
9. Sobre el área limpia de la mesa coloque el Dianeal para retirar su bolsa externa así: coloque el antebrazo de la mano no dominante sobre la bolsa; con la otra mano rasgue firmemente el empaque y deje caer el Dianeal sobre el calentador, evitando que la bolsa externa toque la superficie de éste.
10. De la misma forma, retire la cubierta externa de las bolsas restantes de Dianeal, colocándolas en el área aséptica de la mesa.
11. Retire la cubierta externa de la línea de extensión (si está en uso) y cassette, colocándolos en el área aséptica de la mesa. Si va a usar bolsa de drenaje colóquela en el área limpia.
12. La maquina tendrá el mensaje "pulse GO para comenzar". Presione "GO". Aparece el mensaje: "Cargue el cassette". Coloque el cassette.
13. La máquina realiza test de autocomprobación.
14. Coloque el organizador de líneas sobre la puerta.
15. Conecte la línea de drenaje al sistema de drenaje disponible (Línea de extensión, bolsa de drenaje o recolector de líquidos), sin contaminar sus manos.
16. Sobre el área limpia, coloque alcohol glicerinado, el Minicap y las abrazaderas limpias y secas, en el recipiente. Aplique alcohol blanco a las abrazaderas utilizando el dispensador en spray; déjelas allí mientras continúa el procedimiento.
17. Remueva línea de transferencia completamente. Verifique que esté cerrada. Recuerde mantener el punto de fijación cercano al orificio de salida.
18. Realice lavado de manos.
19. Aplique alcohol glicerinado (3 mi) y frote por 30 - 40 segundos (o hasta el secado), usar la misma técnica con la que se lavó
20. Verifique integridad de las bolsas, desprendiendo cuidadosamente sus bordes .

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS
## CONEXIÓN DE LAS BOLSAS

1. Terminado el test de autocomprobación, aparece el mensaje: "Conecte las Bolsas."
2. Coloque la abrazadera en el puerto de salida de la bolsa del calentador. Apóyese en la abrazadera con los dedos, orientando la palma de la mano hacia la bolsa.
3. Rompa el protector del puerto de salida (TOP) de la bolsa.
4. Retire la mano de la abrazadera cuidadosamente.
5. Tome la línea del calentador (roja) con la mano dominante, retire su protector y apoyándose nuevamente en la abrazadera (evitando la contaminación del puerto de salida) conéctela a la bolsa del calentador. La abrazadera continúa cerrada.
6. Conecte ordenadamente las otras líneas a las bolsas de adicionales, siguiendo las indicaciones del punto 2 al 5

## REALIZACIÓN DE LA DIÁLISIS
## CEBADO O PURGADO DEL CASSETTE

1. Al terminar el cebado, aparece el mensaje: "Conéctese y revise línea del paciente". Aplique a las manos alcohol glicerinado, oprimiendo 1 vez la válvula dispensadora con el codo. Distribuya esta solución en ambas manos usando la misma técnica con que se lavó. Frote vigorosamente hasta que se seque.
2. Cierre el clamp blanco de la línea del paciente, cerca al punto de conexión.
3. Coloque la línea de transferencia en la mano no dominante, con la palma hacia arriba.
4. Coloque el anillo protector de la línea del paciente, en el dedo anular de la mano no dominante.
5. Con la mano dominante retire el Minicap de la línea de transferencia, apuntando hacia abajo; luego hale cuidadosamente la línea del paciente, para retirar el anillo protector. Realice la conexión
6. Abra la Línea de Transferencia y el clamp blanco de la línea del paciente. Oprima "GO". Aparece el mensaje “drenaje inicial”

## FINALIZACIÓN DE LA TERAPIA
## DESCONEXIÓN DEL PACIENTE

1. Al terminar la terapia aparece en la pantalla el mensaje: "Fin del tratamiento".
2. Controle el ambiente: Cierre puertas y ventanas.
3. Real ice lavado de manos. Con la técnica ya descrita.
4. Colóquese el tapabocas.
5. Con la flecha inferior, en la pantalla de HomeChoice verifique: ultrafiltración.
6. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Cierre todos los clamps". Cierre primero la línea de transferencia del paciente. Luego el clamp blanco de la linea del paciente y posteriormente todas las abrazaderas.
7. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Desconéctese".
8. Tome el sobre del Minicap, identifique la flecha azul y ábralo, apoyándose sobre la mesa. Verifique, sin tocarlo, que la almohadilla esté impregnada de solución yodada.
9. Aplique en las manos alcohol glicerinado, oprimiendo 2 veces la válvula dispensadora con el codo. Distribuya esta solución en ambas manos, usando la misma técnica con que se lavo. Frote vigorosa-mente hasta que se seque.
10. Desconecte la línea del paciente, de la línea de transferencia, orientándola hacia abajo. Coloque el Minicap.
11. Fije la línea de transferencia a la piel con cinta adhesiva y colóquela en el cinturón.

## FINALIZACIÓN DE LA TERAPIA
## DESCONEXIÓN DEL CASSETTE

1. Oprima "GO". Aparece el mensaje: "Desconécteme"
2. Abra la puerta y retire el cassette.
3. Cierre la puerta, bajando la palanca.
4. Apague y desconecte la máquina.

5" Si usa bolsa de drenaje o recipiente para recolectar el líquido, verifique aspecto del líquido, tomando una muestra de éste en un recipiente de vidrio transparente.

6. Lave la(s) abrazadera(s) con agua y jabón, séquela(s) y colóquela(s) en recipiente limpio y con tapa.

7. Desactive líquido de drenaje de acuerdo al pocedimiento indicado.
8. Después de desechar el líquido de drenaje, lave el recipi-ente recolector con agua y jabón, desinféctelo con el producto indicado.
9. Ordene equipo y deseche material usado.
10. Cubra HomeChoice con cubierta indicada.
11. Realice lavado de manos.

## RECOMENDACIONES

1. Verifique que su ropa esté limpia al iniciar el procedimiento.
2. Nunca enrolle toallas, gasas u otros elementos en el punto de conexión.
3. Durante los procedimientos de conexión y desconexión mantenga siempre puertas y ventanas cerradas. Evite corrientes de aire.
4. No permita el ingreso de mascotas, ni de personas ajenas a quién le va a realizar el procedimiento.
5. Recuerde que el sitio del procedimiento debe tener buena iluminación.
6. Recuerde siempre el lavado de manos y el uso de alcohol glicerinado.
7. Tenga en cuenta que la línea de extensión de drenaje debe ser ubicada en un sifón de piso o en el recipiente recolector, si el paciente no dispone de un sitio cercano para el drenaje. asegúrese que quede completamente extendida.

a. Si usa el recipiente recolector del drenaje, éste debe ser ubicado lejos del paciente, en lo posible fuera de su habitación por higiene y comodidad.

9. Tenga en cuenta que al conectar la línea de extensión de drenaje a un recipiente recolector o un sifón, debe pedir ayuda a otra persona o hacerlo al final de la conexión de las bolsas.
10. Recuerde el adecuado lavado del recipiente de drenaje sin dejar residuos de jabón y/o desinfectantes.

**ATENCIÓN**

**Al preparar el equipo cassette para ser utilizado en la máquina HomeChoice: no aplicar al equipo agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), alcohol o antiséptico que contenga alcohol.**

## RESPUESTA A DIFERENTES SITUACIONES

- Drenaje manual

Si inmediatamente después de infundir el líquido se siente distendido o con dificultad para respirar, usted tiene la opción de sacar una cantidad de líquido de la cavidad. Oprima STOP, busque con la flecha hacia abajo DRENAJE MANUAL y luego ENTER. Al terminar de drenar la cantidad de líquido deseado oprima STOP para parar el drenaje y luego GO para continuar la terapia.

Recuerde que el drenaje no debe ser mayor de 300 ce porque ello disminuirá la efectividad de la diálisis. Si usted necesita hacer drenaje manual con mucha frecuencia, avise a la unidad renal para revisar su programación.

- Bypass (Salto)

Recuerde que el salto lo que hace es pasarlo a la siguiente fase de diálisis, por ello, solo debe utilizarse cuando aparezca la alarma de DRENAJE INSUFICIENTE y le falte poco para terminar el drenaje (100 ó 200 ce). Oprima

STOP, busque con la flecha hacia abajo BYPASS (salto) y luego ENTER, aparece la advertencia de INFUSIÓN, RELLENO O DRENAJE INCOMPLETO, oprima STOP, busque con la flecha hacia abajo BYPASS (SALTO) y luego ENTER. La máquina pasará inmediatamente a la siguiente fase.

- Terminación temprana de la diálisis

Si por una situación de emergencia necesita terminar su diálisis más temprano tenga en cuenta las siguientes normas:
Si tiene ordenado día húmedo, trate de terminar la diálisis en la fase de permanencia (cuando tenga líquido en la cavidad). Si por el contrario, tiene día seco y no permanece con el líquido en la cavidad durante el día, lo mejor es terminarla al finalizar el drenaje o bien realizar un drenaje manual.
Para terminar su diálisis, apague primero la máquina y enciéndala nuevamente; sonará entonces una alarma de potencia eléctrica, oprima STOP y busque con la flecha hacia abajo hasta encontrar "FIN DE TRATAMIENTO" Oprima ENTER y cumpla las órdenes para finalizar la terapia.