

FILTROS PARA **HEMODIÁLISIS**

Alta Densidad



FILTROS PARA HEMODIÁLISIS

Alta Densidad



Membrana Filtrante

Las membranas filtrantes de **Polietersulfona (PES)** que usan nuestros filtros son de origen Alemán, estas están elaboradas bajo los mas estrictos controles de fabricación ademas de contar con la **Certificación NSF 61***, expedida por **Laboratorios SOLVAY** en Alemania.

Polietersulfona (PES)

PES ofrece excelente tenacidad y resistencia hidrolítica. Resiste el ataque del vapor, el agua hirviendo y los ácidos minerales. Los recubrimientos de películas fundidas de **PES** son transparentes y tienen propiedades únicas, adicionales que incluyen estabilidad térmica a largo plazo, excelente adhesión y conformabilidad metálica y resistencia inherente al fuego.

Esta restringido su uso con pacientes alérgicos a la Polietersulfona (PES).



Filtros para Hemodiálisis.

Alta densidad

Los Filtros desechables para Hemodiálisis de Alta densidad (Dializadores), los dializadores son componentes desechables en donde se lleva a cabo el intercambio de solutos. Estos son de forma cilíndrica constituidos por dos compartimentos, uno está formado internamente por millares de fibras (membranas) semi-permeables huecas micro-porosas, por donde se hace circular la sangre mientras que el dializador fluye fuera de las fibras.



Nuestros filtros deberán ser usados única y exclusivamente para Diálisis, siempre y cuando sean recetados por el médico tratante.



Estudios (TESTS)

Nuestros filtros cuentan con los siguientes estudios, dando por positivo todos los resultados de las pruebas de biocompatibilidad 1,2 y 3, emitidos por el Seal of Medical Device Testing Institution.

- Certificado EC para productos médicos, expedido por TUV Rheinland, con el registro HD 60144535 001.
- Certificado ISO 13485:2016, expedido por TUV Rheinland de Alemania, con el registro SX 60130984 001.

Lavado / Cebado.

- Lavado en la sangre: lavar y cebar con solución salina fisiológica a un flujo de 200ml/min (no menos de 500ml).
- Lavado del filtro: comprobar la conductividad y la temperatura; lavar con dializado a un flujo de 500ml/min durante 3 minutos.
- Hacer circular dializado a un flujo de 500ml/min.

En muchos tipos de dializadores (también llamados riñones artificiales), los componentes básicos son una membrana semipermeable sintética filtrante.

Los dializadores difieren en cuanto a la naturaleza de su membrana semipermeable, en la permeabilidad y en el método de esterilización.

La membrana de diálisis constituye una barrera efectiva frente al paso de contaminantes de alto peso molecular, del filtro a la sangre; de esta manera las bacterias completas, hongos y algas no pueden atravesar la membrana estándar de hemodiálisis.

Procedimiento de Re- Uso

Básicamente es un procedimiento de limpieza seguido de un proceso de desinfección. Este procedimiento se puede realizar manual o automáticamente por un equipo especializado que limpia al dializador de sangre residual y subproductos, lo desinfecta y prueba que los parámetros de operación del dializador como son fuga, volumen total sanguíneo, etc., estén dentro de valores funcionales. Para la limpieza y desinfección de los dializadores se utilizan agentes limpiadores (hipoclorito de sodio), agentes germicidas (formol) y agua tratada que cumpla con los requerimientos que marca la norma **NOM-003-SSA3-2010** y agua de la red municipal.



Nuestros Filtros deberán ser usados para Diálisis siempre y cuando sean recetados por el médico.

Tipos de Filtros

de Alta Densidad

A-160

Área de superficie de 1.6m², Max. Tmp: 66.5Kpa (500mmHg).

A-180

Área de superficie de 1.8m², Max. Tmp: 66.5Kpa (500mmHg).

A-200

Área de superficie de 2.0m², Max. Tmp: 66.5Kpa (500mmHg).

El uso de cada modelo deberá ser responsabilidad del médico tratante.



Re-Usos de Filtros para Hemodiálisis.

La NOM-003-SSA3-2010 de la Secretaría de Salud, define el re-uso como un procedimiento mediante el cual un filtro es preparado en condiciones sanitarias para ser re- utilizado en el mismo paciente.

Este procedimiento disminuye los costos de la atención de los pacientes, pero los somete a riesgos adicionales. Por este motivo, si el centro de diálisis decide reutilizar los filtros, es indispensable que el re-procesamiento se lleve a cabo bajo un estricto protocolo.

La norma oficial mexicana requiere el cumplimiento de las normas generales que a continuación se mencionan:

- Debe existir la carta de consentimiento bajo información del paciente para ser incluido en el plan de re- procesamiento y debiendo ser informado de las condiciones del filtro.
- Se etiqueta el filtro con el nombre del paciente, su registro, el número de re-procesamientos.
- Una vez lavado y esterilizado, el filtro será almacenado en un lugar fresco, resguardado de la luz para evitar la proliferación de algas.
- Previo al comienzo de la diálisis, enjuagar el filtro cerciorándose de la ausencia de residuos.
- Criterios para el re-procesamiento de los filtros. Los filtros de fibra hueca serán reutilizados mientras mantengan un volumen residual no inferior al 80% del medido inicialmente cuando se utilicen métodos automatizados para re-procesamiento; cuando el método sea manual se podrá utilizar hasta en 12 ocasiones, siempre que exista la seguridad en la integridad del filtro.
- El Nefrólogo a cargo de la unidad de hemodiálisis es el responsable de la elección de la metodología a seguir y de sus consecuencias.

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/15gt_hemodialisis.pdf

Aviso importante

- Deberá tomar las medidas recomendadas por el médico cuando se presente mezcla o generación de espuma, coagulación y/o pérdida de sangre y hemodiálisis durante el uso del filtro.
- Deberá tomar las medidas recomendadas por el médico cuando se administran medicamentos que incluyen anticoagulantes, antes o durante el uso del filtro.
- Debido a que el filtro es un producto desechable el Re-Usado de este producto pueden presentarse los siguientes riesgos (riesgo a consideración del paciente y el médico tratante):
 - Infección por contaminación.
 - Daño o pérdidas en la fibra hueca del filtro.
 - La exposición de los involucrados (Pacientes y Técnicos) a agentes como los desinfectantes y agentes residuales.
- No tratar los filtros con alcoholes y lejías.
- Los residuos desinfectantes pueden causar reacciones perjudiciales al paciente.
- El médico tratante deberá considerar el historial de alergia e hipertensión en el paciente durante la diálisis.
- El médico tratante deberá tomar las medidas adecuadas siempre que el paciente presente: prurito, incomodidad, urticaria, edema periférico y facial, sofoco, paralización de la respiración, eritema, reacción asmática, hipertensión y arritmia.
- En algunas ocasiones de presentan los siguientes efectos secundarios: hipertensión, hipotensión, dolor de cabeza y náuseas que aparecen a veces con hipovolemia o hipervolemia que se pueden evitar con la debida administración en el equilibrio electrolítico (tasa de flujo sanguíneo y de ultrafiltración).

- Considerar durante la diálisis el control de pacientes con hipotensión, reacciones inflamatorias, alérgicas, hipersensibilidad o un aumento de inmunidad debido a infecciones.
- Considerar durante la diálisis el control de pacientes que están tomando medicamentos hipotensivos como los inhibidores de angiotensin mediante la conversión de enzima y calcio antagonista.
- Durante la diálisis controle constantemente pacientes que utilizan este producto por primera vez.
- Verificar que no hay un pirógenos en el dializado para impedir la transferencia de pirógenos del dializado a la sangre, el uso del sistema de control UF debe ser exacto y tener precaución contra la remoción de agua excesiva

PRECAUCIONES

- No utilizar el filtro si el envase está roto o el filtro está dañado.
- Utilizar el filtro inmediatamente después de abrirlo.
- Es vital que no haya contaminación de aire durante el lavado y/o cebado.
- Los protectores de derrame de sangre deberán de estar en su sitio.
- Inmediatamente después de lavado/cebado deberá de iniciarse la diálisis.
- El filtro y las líneas deberán estar en perfecto estado.
- Durante el uso del filtro verificar que no haya riesgo de aeroembolismo durante la recuperación de la sangre.
- Durante el uso del filtro, verificar no aplicar presión excesiva en el filtro, líneas y conexiones.

- Durante el uso del filtro, verificar que la alarma deberá estar ajustada a TMP (max 500 mmHg).
- Durante el uso del filtro, verificar que no haya cualquier tipo de contaminación durante la recuperación de sangre y la extracción de muestras.
- Durante el uso del filtro, revisar constantemente la presión de la línea de sangre y si hay pérdida de sangre durante la diálisis.
- Disponer del filtro inmediatamente después de su uso.
- Disponer de las líneas de sangre usadas (No Re- Usar).
- El almacenamiento de los filtros deberá oscilar entre 0 y 35 oC, evitando vibraciones, exposición al sol, lugares muy secos y humedad excesiva.

LAVADO / CEBADO

- Sacar el filtro del paquete y ajustarlo de manera que el lado venoso esté rígido hacia arriba.
- Conectar el conector del dializador arterial y venoso en el dializador. Conectar la línea arterial del paciente a la solución salina fisiológica.
- Detener la bomba de sangre; girar el filtro a 180 grados. Colocar los conectores del filtro en el dializador (la entrada de dializado en el lado de la sangre venosa y la salida de dializado en el lado de la sangre arterial). Comprobar la des-gasificación de la parte de dializado del filtro. Hacer circular dializado a un flujo de 500ml/min.
- Reactivar la bomba de sangre. Comprobar que el compartimento de sangre no tenga burbujas y este lleno de solución salina fisiológica. Se completan así los preparativos para la diálisis.

GARANTÍA

- Nuestros filtros están fabricado bajo estricto control de calidad. En caso de defecto del filtro (por qué este roto o dañado), se reemplazará por uno nuevo, a cargo de nuestra empresa, siempre y cuando se reciba el paquete roto o filtro dañado. Sin embargo nuestra empresa no será responsable de cualquier herida causada a los pacientes u otras personas o el daño a cualquier objeto que se puede atribuir al transporte, almacenaje o de las operaciones efectuadas en su institución.

-Si un paciente u otra persona se daña o cualquier objeto usando nuestro filtro, nuestra empresa no será responsable de la herida o del daño del objeto a menos que se identifique claramente la responsabilidad por parte de nuestro producto.

-Nuestra empresa no será responsable de ninguna herida o daños causados al usar nuestro filtro después de la fecha de expiración mencionada en la etiqueta del paquete.

-Nuestra empresa no será responsable del mal uso que se le den a nuestros filtros.

-Nuestros filtros son exclusivamente para diálisis.



Ficha de propiedades Bioquímicas

		A-160	A-180	A-200
ESPACIAMIENTO				
(QB=200 ml/min; QD=500 ml/min; QF=10 ml/min)	Urea	195	197	198
	KOA	1064.9	1232.9	1367
	Creatinina	185	190	195
	Fosfato	181	185	190
	Vitamina B12	155	165	175
(QB=300 ml/min; QD=500 ml/min; QF=10 ml/min)	Urea	267	275	280
	KOA	1069	1237	1397
	Creatinina	250	260	270
	Fosfato	235	250	262
	Vitamina B12	175	195	208
(QB=400 ml/min; QD=500 ml/min; QF=10 ml/min)	Urea	320	330	340
	KOA	1140	1280	1470
	Creatinina	295	305	317
	Fosfato	280	295	305
	Vitamina B12	190	200	212
Condiciones de la prueba		TMP	Ultrafiltration coefficients (ml/(mmHg·h))	
QB =200mL/min	100	60	65	70
	500	15	16	17
QB =300mL/min	100	75	79	83
	500	17	18	19
QB =400mL/min	100	85	90	95
	500	19	20	21
	A-160	A-180	A-200	
Superficie efectiva (m2)	1.6	1.8	2.0	
Cantidad de membrana	10368	11520	12672	
ID (µm)	200	200	200	
Espesor de pared (µm)	40	40	40	
Longitud efectiva (mm)	240	240	240	
Volumen de cebado (mL)	95	110	120	
Presión transmembrana TMP (mmHg)	500	500	500	
Caída de presión (mmHg) QB=300mL/min	90	79	69	
Condiciones de la prueba				
QB =200mL/min QF =30ml /min	Inulina	198		
	Albúmina	20		
	Mioglobina	100		
QB =300mL/min QF =30ml /min	Inulina	297		
	Albúmina	30		
	Mioglobina	150		
QB =400mL/min QF =30ml /min	Inulina	396		
	Albúmina	40		
	Mioglobina	200		



Material de polipropileno (PP) para la carcasa la combinación perfecta con la polietersulfona (PES) crea una nueva serie de dializadores libres de BPA y DEHP:

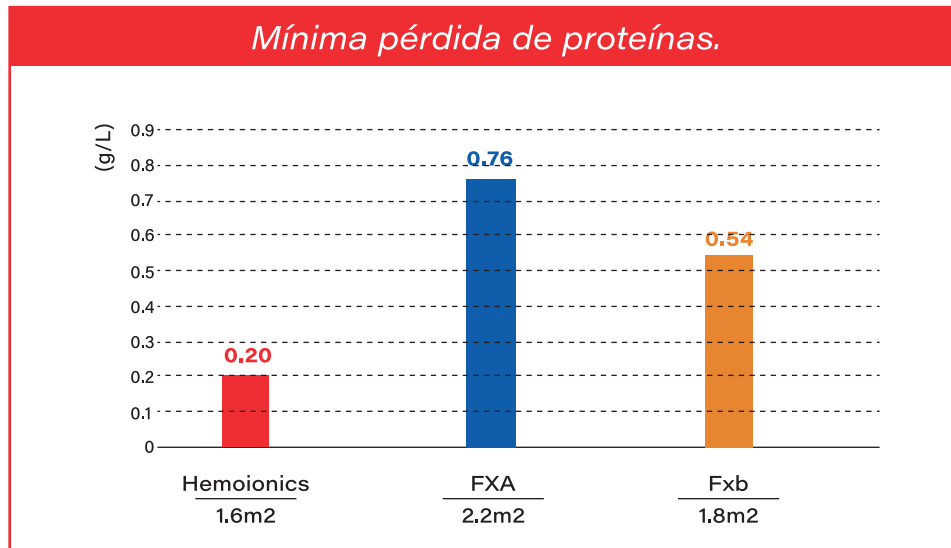


Características

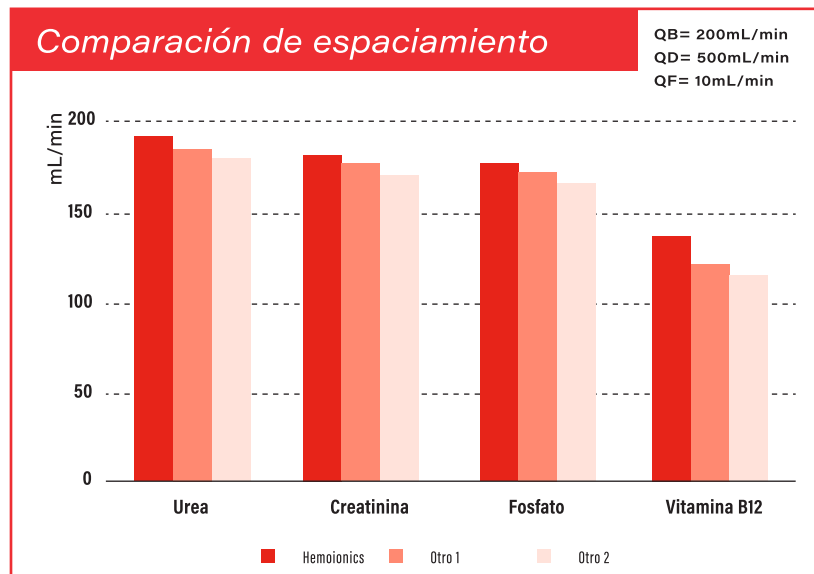
- Minimizar el riesgo potencial de alteración endocrina en pacientes con ESRD.
- Previendo el deterioro de la función renal por acumulación de BPA.
- Ahorro de energía y menores emisiones de CO₂.
- Ahorro de material y entrega más económica.

MATERIAL DE LA MEMBRANA FILTRANTE: **POLIETERSULFONA (PES)**
MATERIAL DEL FILTRO (CONTENEDOR): **POLIPROPILENO (PP)**
ESTERILIZACIÓN: **GAMMA**
UNIDADES POR CAJA: **24**

Comparativa



Referencia: Prueba In-Vitro



Referencia: Prueba In-Vitro