

Cartucho de Hemoperfusión Desechable

Descripción

El cartucho de hemoperfusión desechable tiene una capacidad de adsorción y reconocimiento relativamente específico para las toxinas urémicas macromoleculares resultantes del tratamiento prolongado de hemodiálisis y hemofiltración en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT). El tratamiento HD+HP mediante la asociación de hemodiálisis (HD) y hemoperfusión (HP) podría eliminar varias toxinas urémicas en pacientes con ERT, disminuir la morbilidad de complicaciones a largo y corto plazo, prolongar y mejorar la calidad de vida. El producto se denomina en lo sucesivo cartucho de hemoperfusión.

Uso

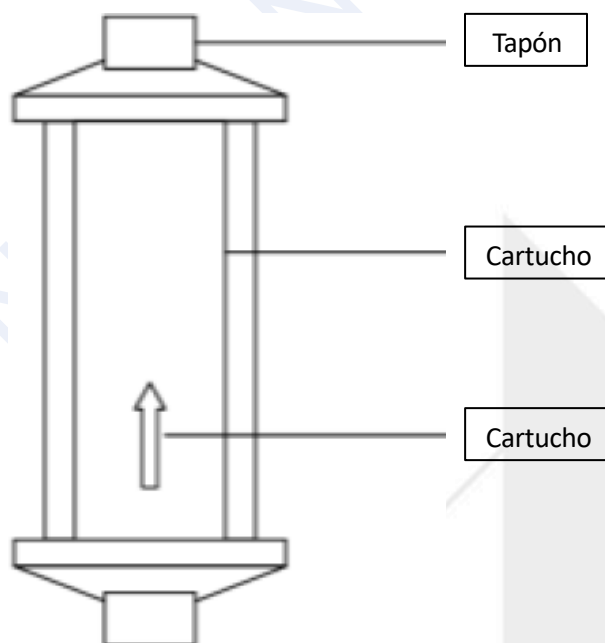
- Propósito del producto: el producto podría adsorber toxinas urémicas como hormona paratireoidea, β 2-microglobulina, leptina, productos de oxidación proteica, productos finales de glicación avanzada, homocisteína, ferritina, angiotensina, interleucina 1, 6, etc. en pacientes en hemodiálisis.
- Aplicación a pacientes: el producto es aplicable a pacientes en hemodiálisis y en el tratamiento conjunto de HP+HD, lo que podría prevenir y mejorar las complicaciones de la hemodiálisis a largo plazo como osteopatía renal, prurito cutáneo refractario, neuropatía periférica, enfermedad cardiovascular, hipertensión refractaria, nefroencefalopatía, desnutrición, etc.

Composición

Estructura principal y propiedades

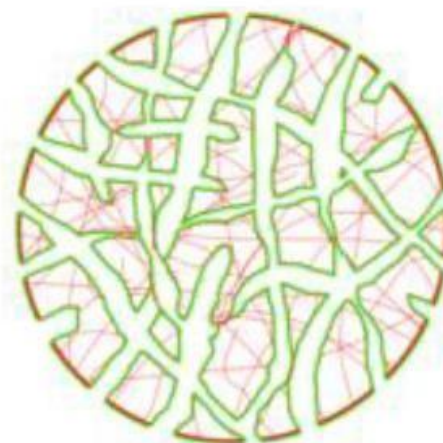
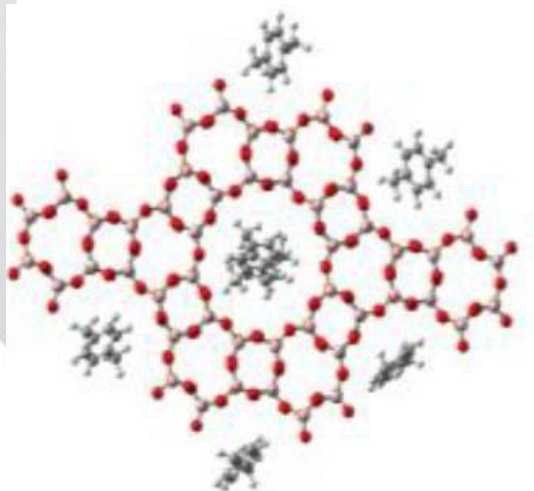
Modelos del producto	MG150, MG250, MG350
Volumen sanguíneo en el cartucho (mL)	60~80

Material adsorbente	Resina sintética macroporosa neutra de grado médico
Material del cartucho	Policarbonato
Líquido de conservación	agua de inyección estéril
Método de esterilización	Vapor en autoclave (121 °C, 20 min)
Otras propiedades	resistencia interna ≤ 4 kPa, flujo máximo de volumen sanguíneo ≤ 250 ml/min, tolerancia a la presión ≤ 100 kPa



Principio de absorción

El adsorbente del cartucho de hemoperfusión en la serie MG es la resina macroporosa adsorbente de grado médico procesada por tecnología única, cuya capacidad de adsorción depende del efecto molecular tamiz de la estructura de red tridimensional y la afinidad entre el grupo molecular de la resina y el material adsorbido, así como la interacción de Van der Waals entre los grupos moleculares, con alta capacidad de adsorción de las toxinas macromoleculares, especialmente las que tienen grupos hidrofóbicos lipofílicos o estructura de anillo aromático.



Clasificación

La clasificación de la hemoperfusión Biosky depende de la función específica del dispositivo y de la normativa que lo regula. En general, se considera un producto sanitario de Clase IIb, certificado por la Organización Internacional de Normalización (OIE) y aprobado por la Conformidad Europea (CE). Este tipo de dispositivo está diseñado para purificar la sangre extracorpórea, eliminando componentes perjudiciales como citocinas inflamatorias, toxinas o fármacos.

Clasificación según la normativa:**Clase IIb:**

Este nivel de clasificación indica que el dispositivo presenta un riesgo moderado a alto, requiriendo un control más estricto para garantizar la seguridad del paciente, según la normativa europea.

Certificación CE:

Este sello garantiza que el dispositivo cumple con los requisitos de seguridad, salud y protección del medio ambiente establecidos por la Unión Europea.

OIE:

La Organización Internacional de Normalización (OIE) establece las normas internacionales para la certificación de dispositivos médicos, asegurando su calidad y seguridad, según la normativa europea.

Modelos

MG 150-MG 250-MG 350

Especificaciones Técnicas

- El cartucho de hemoperfusión debe utilizarse en serie y por delante del dializador mediante conexión en el recorrido de circulación extracorpórea. El tiempo recomendado del tratamiento de hemoperfusión es de 360 minutos.(MG350)- 240 minutos(MG 150), manteniendo su estabilidad hasta por 12 horas(MG350-MG250).
- Preparación de materiales :Cartucho de resina para Hemoperfusión serie MG, tubo de conexión, máquina de diálisis, materiales comunes para hemodiálisis, incluyendo heparina, 10 mg de dexametasona (caso se requiera), 3500 mL-5000 mL de solución salina normal y otros.

Contraindicaciones

- Sin contraindicaciones absolutas.
- Se deben tomar precauciones para los pacientes a continuación: pacientes con arritmia severa, infarto agudo de miocardio, falla cerebral aguda, hipertensión/hipotensión severa y disfunción de la circulación extracorpórea. Pacientes con trombocitopenia grave, o disfunción de la coagulación.

Efectos secundarios

La terapia de hemoperfusión es una de las tecnologías ampliamente aplicadas y probadas de purificación de la sangre, sin embargo, incluso bajo previa condición de calidad y operación normal del tratamiento de hemoperfusión, algunos pacientes pueden presentar complicaciones tales como alergia, hipotensión, insuficiencia cardíaca, hemorragia, paro cardíaco, shock, arritmia, muerte abrupta, etc.

Descripción del empaque

Un cartucho de hemoperfusión está empaquetado con una bolsa de esterilización, que está compuesta por papel de polietileno y polipropileno.

Empaque Primario	Empaque Secundario
MG150 Empaque Individual	Caja con 20 Uds.
MG350 Empaque individual	Caja con 10 Uds.

Esterilización

Vapor en autoclave (121°C, 20 min.)

Vigencia (vida útil)

Duración de 2 años desde la fecha de esterilización, siempre que el empaque permanezca intacto y en condiciones adecuadas de almacenamiento.

Realizado por: Área Comercial	Revisado por: Ejecutiva de Ventas	Aprobado por: Gerencia Comercial
----------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------

Almacenamiento y Transporte

- Evitar la radiación solar, ultravioleta, y altas temperaturas.
- Temperatura entre 4-30°C.
- Ambiente seco y ventilado.
- No almacenar o transportar en condiciones de humedad

Producto

