

INFORMACIÓN TÉCNICA

Kits para tratamiento terapias renales sustitutivas (TRS)

Descripción del producto

Los dispositivos han sido diseñados para la circulación extracorpórea de la sangre para distintos tratamientos de TRS tanto continuas como intermitentes de hemodiálisis, hemodiafiltración, hemofiltración y ultrafiltración en caso de lesión renal aguda o crónica.

Este dispositivo médico para equipos **AMPLYA™** consta de: Un conjunto de líneas preensambladas (hemáticas, infusión y ultrafiltración) para la circulación extracorpórea, un hemofiltro y una bolsa para el calentador con doble filtro 0,8 µm.

El kit está preensamblado y fijado a un soporte termoformado para facilitar el montaje del dispositivo en el equipo. **Los componentes no pueden utilizarse por separado.**



Composición y características técnicas

PVC blando (sin DOP), PVC rígido (sin DOP), ABS, PE, Copoliéster, IR (Caucho libre de látex), PP, Policarbonato, Polietersulfona, Poliuretano, Elastómero, EPDM.

Características técnicas	ABYLE					
	HFT03	HFT05	HFT08	HFT14	HFT17	HFT22
Esesor de la pared (µm)	30	30	30	30	30	30
Diámetro interno (µm)	200	200	200	200	200	200
Superficie (m ²)	0.3	0.5	0.8	1.4	1.7	2.2
Volúmen de llenado comp. hemático (ml)	36	44	50	85	109	132
Pérdidas de carga comp. hemático (mm/Hg)	<40	<30	<80	<45	<25	<30
Peso (g)	98	102	162	191	194	201
Longitud (mm)	145	145	305	305	305	365
Diámetro (mm)	55	55	55	55	55	55
Esterilización	Gamma	Gamma	Gamma	Gamma	Gamma	Gamma
Ultrafiltración (ml/h*mmHg)	16	25	33	41	53	75

Presentación comercial

Caja X 2 Unidades

Modo de empleo

Único uso en tecnología AMPLYA™, seguir paso a paso indicado por el equipo durante la instalación y desinstalación del kit.

Esterilización y vigencia

Los kits de TRS, son esterilizados con radiación gamma con una vigencia de 30 meses.



AMPLYA™

Referencias disponibles

Referencia	Descripción
IB0580903	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 0,3 m ² y bolsa para calentador.
IB0580905	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 0,5 m ² y bolsa para calentador.
IB0580908	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 0,8 m ² y bolsa para calentador.
IB0580914	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 1,4 m ² y bolsa para calentador.
IB0580917	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 1,7 m ² y bolsa para calentador.
IB0580922*	Dispositivo preensamblado para tratamiento: TRS con hemofiltro de 2,2 m ² y bolsa para calentador. *Solo permite tratamientos de hemofiltración.

Recomendaciones de uso

- Eliminar después del uso, adoptando técnicas apropiadas para dispositivos potencialmente contaminantes y respetando las normativas vigentes.
- Todos los componentes del dispositivo son de un solo uso.
- No vuelva a esterilizar el producto de ninguna manera.
- La esterilidad del circuito está garantizada si el paquete individual no está dañado y las tapas protectoras de los accesos están posicionadas e intactas.

Condiciones de almacenamiento

El dispositivo debe ser almacenado en condiciones controladas: temperatura entre 0°C y 30°C.