

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## **Диализаторы VitaPES**

производства: MTP Medical Technologies, Германия.

## VitaPES 140 BF, 160 BF, 180 BF, 200 BF - диализаторы со сбалансированным потоком

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Показания:** Диализатор VitaPES® предназначен для разового использования в процедуре хронического гемодиализа у взрослых пациентов.



**Противопоказания:** Нет каких-либо общих противопоказаний для применения данного диализатора при гемодиализе. Пациент, у которого возникают гиперчувствительные реакции в отношении одного из материалов, не должен проходить лечение с использованием данного изделия, (см. характеристики материалов в таблице Технические Данные).

**Побочное действие;** В редких случаях могут наблюдаться нежелательные гиперчувствительные реакции. В случае наступления тяжелых осложнений следует прекратить процедуру гемодиализа и принять соответствующие меры. В этом случае, не следует возвращать пациенту кровь из экстракорпоральной системы.

**Стерильность,:** диализатор VitaPES® является стерильным, апиrogenным изделием. Продукт подвергается бета-стерилизации (электронным пучком).

**Хранение:** храните изделие не дольше указанного срока. Температура хранения от 0 до +30°C.

**Антикоагуляция:** Решение о назначении и дозировке антикоагулянтов остается за врачом. Недостаточные меры по предотвращению коагуляции могут привести к свертыванию крови или образованию тромбов в капиллярах диализатора.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте данное изделие после истечения срока годности. Указанный срок годности является верным только для продукции, хранящейся надлежащим образом в неповрежденной упаковке. Стерильность продукции гарантируется только при неповрежденной упаковке. Входные и выходные коннекторы должны оставаться закрытыми, пока диализатор не будет подключен к коннекторам кровопроводящей магистрали. Подготовка экстракорпоральной системы и диализатора должна проводиться в антисептических условиях. В ходе этой процедуры соблюдайте направления первичного заполнения и промывки диализатора, как указано ниже.

Мембрана диализатора является высокопроницаемой для воды и должна использоваться только вместе с управляемыми по объему аппаратами с регулируемым выравниванием. При использовании высокопроницаемых мембран диализаторов крайне важно следовать инструкциям по технике безопасности производителей аппаратов. В силу технических характеристик высокопоточных мембран, при использовании высоко проницаемых мембран вполне возможно, что диализат попадет в кровоток при низких скоростях ультрафильтрации. По этой причине диализат всегда должен быть ультрачистым. Повторное восстановление диализатора с целью многократного использования может привести к изменению компонентов этого изделия с возможным отрицательным воздействием на работу и безопасность диализатора.

### ПЕРВИЧНОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ/ПРОМЫВКА ФИЛЬТРА

Заполнение отсека крови должно выполняться раньше, чем заполнение отсека диализата. Направление заполнения должно быть снизу вверх. Диализатор крепится в держателе

вертикально, так, чтобы этикетка располагалась прямо. Подключите артериальную и венозную линии к фильтру, следуя правилам антисептики. Артериальная магистраль подключается внизу, венозная - вверху. Подключите артериальную магистраль к мешку с по меньшей мере 1000 мл стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Подключите венозную магистраль к пустому мешку и заполните всю систему. Рекомендуемая скорость тока крови составляет 150 мл/мин. Рекомендуется слить первые 500 мл заполняющего раствора. Заполните систему раствором, убедитесь, что весь воздух вытеснен (чтобы удалить воздух, постучите легко пальцем по венозному концу диализатора). Проверьте правильность установившихся уровней в артериальной и венозной камерах (рекомендация: заполните артериальную камеру до 50%, а венозную камеру до 80%). Рекомендуется заполнить венозную камеру как можно ближе к концу заполнения. В конце этой подготовительной фазы запустите циркуляцию.

Выключите перфузионный насос и подсоедините венозный конец контура крови к мешку стерильного апиrogenного физиологического раствора (NaCl 0,9%). Включите перфузионный насос, чтобы начать циркуляцию. Установите скорость насоса на уровне 100 мл/мин и осуществляйте рециркуляцию, пока пациент не будет подготовлен к подключению.

### **ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗАТА**

Поверните диализатор так, чтобы входная артериальная магистраль сейчас была направлена вверх, в венозная сторона - вниз. Фильтр должен находиться в данном положении в течение всей процедуры. Подключите переходники для диализата так, чтобы входной поток диализата был у дна, а выходной поток диализата шел через верх. Кровь и диализат должны течь в противоточном направлении, Теперь заполните отсек диализата так, чтобы из него был полностью вытеснен воздух (скорость потока диализата должна быть 500 мл/мин). Промойте отсек диализата в течение нескольких минут, одновременно с рециркуляцией в отсеке крови со скоростью около 100 мл/мин. Тем самым должна быть установлена скорость ультрафильтрации 250 мл/мин (примечание: промывка отсека диализата, а также ультрафильтрация могут быть запущены во время первичного заполнения отсека крови).

### **ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПАЦИЕНТУ**

Подключите артериальную линию, из которой удален весь воздух, к артериальной канюле пациента. Венозная линия должна быть подключена к пустому мешку. Теперь заполните экстракорпоральную систему (скорость тока крови около 100 мл/мин). Слейте как можно больше первичной заполняющей жидкости и остановите перфузионный насос. Подключите венозную линию к пациенту через венозную канюлю пациента. У пациентов со склонностью к гипотензии, резервуар экстракорпоральной системы может быть заменен на свежий стерильный инфузионный раствор. Сейчас можно начать процедуру согласно предписаниям врача. **В случае утечки крови из диализатора** включите байпас и уменьшите скорость кровотока. Исследуйте диализат на присутствие крови. Если кровь обнаружена, замените диализатор и экстракорпоральную систему. Не возвращайте кровь пациенту. Если необходимо, для компенсации потери крови введите замещающий раствор.

### **ОСТАНОВКА ПРОЦЕДУРЫ И ВОЗВРАЩЕНИЕ КРОВИ ПАЦИЕНТУ**

Остановите насос крови и ультрафильтрации. Освободите зажимы артериальной линии и артериального доступа. Отсоедините артериальную линию и подключите к мешку с стерильным апиrogenным физиологическим раствором (NaCl 0.9%). Откройте артериальную линию и смойте обратно кровь пациента на желаемой скорости потока. Когда необходимое количество жидкости будет возвращено, (приблизительно 250 мл), остановите насос. Зажмите венозную линию и венозный доступ у пациента. Удалите венозную линию из пациента.

Слейте жидкость из диализатора, контуров крови и жидкостей немедленно после использования. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим национальным законодательством.

<b>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ViiapES®</b>	<b>140 BF</b>		<b>160 BF</b>		<b>180 BF</b>		<b>200 BF</b>	
производительность ин-витро и физические характеристики в соответствии с EN 1283 (коэффициент ультрафильтрации: кровь человека, гематокрит 32%, общий белок 6%, 37°C)								
Клиренс Q <sub>B</sub>	200	300	200	300	200	300	200	300
Мочевина (мл/мин)	186	241	190	248	193	258	194	261
Креатинин (мл/мин)	173	217	178	225	183	236	186	241
Фосфаты (мл/мин)	151	179	158	189	163	200	168	206
Витамин B <sub>12</sub> (мл/мин)	105	115	113	125	120	137	127	144
Площадь эффективной поверхности (м <sup>2</sup> )	1,4		1,6		1,8		2,0	
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч/мм рт.ст)	17		19		22		24	
Объем заполнения (мл, отсек крови)	83		91		107		116	
<b>Ограничения по потоку и давлению</b>								
Максимальное трансмембранное давление (мм рт.ст)	500		500		500		500	
Максимальный ток крови (мл/мин)	400		500		500		500	
Макс, боковое давление кров (мм рт.ст)	500		500		500		500	
Материал мембраны: PUR.EMA® Н. внутренний диаметр 200 мкм, толщина стенки 35 мкм								
Корпус: поликарбонат, герметик: полиуретан, уплотнительные кольца: силикон, переходники для крови и диализата в соответствии с EN 1283								

Q<sub>B</sub> - поток крови

Q<sub>D</sub> - поток диализата = 500 мл/мин

Q<sub>F</sub> - поток ультрафильтрации = 0 мл/мин

	<b>VitaPES® 140 BF</b>	<b>VitaPES® 160 BF</b>	<b>VitaPES® 180 BF</b>	<b>VitaPES® 200 BF</b>
--	----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

<b>Характеристики in-vitro</b>				
Коэффициент ультрафильтрации	17	19	22	24
Клиренс: Q <sub>B</sub> , 200 мл/мин				
Мочевина	186	190	193	194
Креатинин	173	178	183	186
Фосфаты	151	158	163	168
Витамин В <sub>12</sub>	105	113	120	127
<b>Клиренс: Q<sub>B</sub>, 300 мл/мин</b>				
Мочевина	241	248	258	261
Креатинин	217	225	236	241
Фосфаты	179	189	200	206
Витамин В <sub>12</sub>	115	125	137	144
Клиренс: Q <sub>B</sub> , 400 мл/мин				
Мочевина	274	285	299	306
Креатинин	240	251	267	273
Фосфаты	193	205	221	229
Витамин В <sub>12</sub>	121	132	147	157
<b>Коэффициент массопереноса</b>				
КоА (Мочевина)*	726	800	930	977
<b>Техническая информация</b>				
Поверхность (м <sup>2</sup> )	1.4	1.6	1.8	2.0
Толщина стенки/внутренний диаметр (мкм)	35/200			
Объем заполнения (мл)	83	91	107	116
Материал мембраны	полиэфирсульфон			
Материал корпуса/герметика	поликарбонат/полиуретан			
Метод стерилизации	электронный пучок			
Единиц на коробку /палету	30/960	30/960	30/960	30/960
Номер артикула	7414	7416	7418	7420

Характеристики in vitro в соответствии с EN 1283 (Коэффициент ультрафильтрации: кровь человека, гематокрит 32%, общий белок > 6%, температура 37°C, клиренс: Q<sub>D</sub> = 500 мл/мин, Q<sub>F</sub> = 0)

Коэффициент массопереноса высчитывается из клиренса при Q<sub>b</sub> = 300 мл/мин, Q<sub>d</sub> = 500 мл/мин