

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Диализаторы VitaPES

производства: MTP Medical Technologies, Германия.

Диализатор VitaPES 150 HF, 170 HF, 190 HF, 210 HF - Высокопоточные диализаторы.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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



Противопоказания: Нет каких-либо общих противопоказаний для применения данного диализатора при гемодиализе или гемодиализации. 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 высокопроницаемых 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 линию к фильтру, следуя правилам антисептики. Артериальная магистраль подключается внизу, венозная - сверху. 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).

ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ

Убедитесь, что линии для замещающего раствора заполнены и подключены к стерильному апиrogenному физиологическому раствору (NaCl 0,9%) или замещающему раствору в случае применения устройства гемодиализации он-лайн.

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.

УТЕЧКА 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.

РЕКОМЕНДАЦИИ КАСАТЕЛЬНО ПОСТДИЛЮЦИИ ПРИ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ

Когда удаляется возрастающий объем воды, пропорция жидкости крови также серьезно снижается, например, чрезмерным потоком ультрафильтрации или замещающей жидкости. В

результате возрастает риск образования тромбов, что ведет к закупорке капилляров диализатора. Кроме того, диффузионные характеристики мембраны диализатора также изменятся. В целом, поток замещающей жидкости не должен превышать 25% тока крови.

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 апиногенным физиологическим раствором (NaCl 0,9%). Разожмите 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.

Технические данные	150 HF		190 HF		210 HF	
Высокопоточный диализатор VitaPES®						
производительность ин-витро и физические характеристики в соответствии с EN 1283 (коэффициент ультрафильтрации: кровь человека, гематокрит 32%, общий белок 6%, 37°C)						
Клиренс Ов	200	300	200	300	200	300
Мочевина (мл/мин)	196	271	197	279	198	282
Креатинин (мл/мин)	188	246	193	261	195	268
Фосфаты (мл/мин)	182	232	186	242	189	249
Витамин В 1Т (мл/мин)	147	173	154	193	159	198
Инулин (мл/мин)	93	105	110	121	113	123
Коэффициент просеивания Инулин $Q_B=300$ (мл/мин) бета2 - микроглобулин $Q_F - 60$ (мл/мин) Альбумин	1 0,8 <0,01					
Площадь эффективной поверхности (м ²)	1,5		1,9		2,1	
Коэффициент ультра фильтрации (мл/ч/мм рт.ст)	60		73		80	
Объем заполнения (мл, отсек крови)	89		112		123	
Ограничения по потоку и давлению						
Максимальное трансмембранное давление (мм рт.ст)	500		500		500	
Максимальный ток крови (мл/мин)	500		500		500	
Макс, боковое давление крови (мм рт.ст)	500		500		500	
Материал мембраны: PUREMA® H, внутренний диаметр 20 мкм, толщина стенки 30 мкм						
Корпус: поликарбонат, герметик: полиуретан, уплотнительные кольца: силикон, переходники для крови и диализата в соответствии с EN 1283						

Q_B - поток крови

Q_D - поток диализата = 500 мл/мин

Q_F - поток ультрафильтрации = 0 мл/мин

	VitaPES® 150 HF	VitaPES® 170 HF	VitaPES® 190 HF	VitaPES® 210 HF
--	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------

Характеристики in-vitro				
Коэффициент ультрафильтрации	60	67	73	80
Клиренс: Q_B; 200 мл/мин				
Мочевина	196	197	197	198
Креатинин	188	191	193	195
Фосфаты	182	184	186	189
Витамин В ₁₂	147	151	154	159
Инулин	93	103	110	113
Клиренс: Q_B, 300 мл/мин				
Мочевина	271	276	279	282
Креатинин	246	254	261	268
Фосфаты	232	238	242	249
Витамин В ₁₂	173	185	193	198
Инулин	105	115	121	123
Клиренс: Q_B, 400 мл/мин				
Мочевина	317	327	334	338
Креатинин	280	293	303	313
Фосфаты	259	272	279	281
Витамин В ₁₂	188	196	204	218
Инулин	109	121	129	131
Коэффициент массопереноса				
КоА (Мочевина)*	1167	1292	1382	1487
Коэффициент просеивания				
Инулин	1			
бета2 - микроглобулин	0,8			
Альбумин	<0,01			
Техническая информация				
Поверхность (м ²)	1.5	1.7	1.9	2.1
Толщина стенки/внутренний диаметр (мкм)	30/200			
Объем заполнения (мл)	89	99	112	123
Материал мембраны	PUREMA® полиэфирсульфон			
Материал корпуса/герметика	поликарбонат/полиуретан			
Метод стерилизации	электронный пучок			
Единиц на коробку /палету	30/960	30/960	30/960	30/960
Номер артикула	7215	7217	7219	7221

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

Коэффициент массопереноса высчитывается из клиренса при Q_b = 300 мл/мин, Q_d = 500 мл/мин.