

«УТВЕРЖДАЮ»

8

Генеральный директор

ООО «МедИнформ»

Протокол № 1/10

«МедИнформ»

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Диализаторы для аппаратов "искусственная почка"»,

производства компании «Belco S.r.l.», Italy (Италия).

(см. на диске)

Москва 2010 г.

ДИАЛИЗАТОР ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ ПЛАЗМЫ ОТ КРОВИ

Мембрана из MICROPES®

- Стерильно и апиrogenно. Стерилизация окисью этилена
- Соединение с контуром крови и плазмы типа люер в соответствии с нормами EN 1283.

ВНИМАНИЕ

- Хранить при температуре от 0° до +30°C.
- Одноразовое использование.
- Стерильность отсека крови и плазмы гарантируется, если упаковка диализатора на нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы.
- Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке.
- Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков.
- Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и фильтра
- По дополнительному запросу можно получить детальную информацию

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Плазмафильтр используется в сочетании с контурами крови и плазмы на специально назначенных аппаратах со стандартными коннекторами. Для проведения автоматических процедур смотрите руководство пользователя аппарата. Для проведения ручных процедур соблюдайте нижеописанную инструкцию.

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ

Закрепите диализатор в соответствующем держателе, при этом вход диализатора должен быть внизу (рис. 1). Подсоедините артериальную магистраль к входу фильтра внизу и венозную магистраль к коннектору наверху.

Магистраль забора плазмы должна быть соединена с верхним коннектором выхода плазмы, а нижний коннектор должен быть закрыт.

Начните промывку фильтра запуская насос крови. Рекомендуется использовать стерильный и апиrogenный физраствор с антикоагулянт (гепарин 5000 ЕД/л, илие АСД в соотношении с кровью 1:8 + 1:12 (Ht 20-50%). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха. Рекомендуется использовать не менее 1000 мл раствора. Чтобы способствовать удалению воздуха, поочередно зажимайте и отпусайте артериальную и венозную магистрали.

Рекомендуемая скорость потока физраствора при промывке - 100 - 150 мл/мин

После заполнения отсека крови, пережмите венозную магистраль и откройте магистраль забора плазмы (Рис.2). Таким образом физраствор заполнения ультрафильтрует через стенку капиллярных волокон и протекает в магистрали забора плазмы.

После окончания промывки остановите насос, удалите зажим из венозной магистрали и пережмите магистраль забора плазмы.

ПРОЦЕДУРА РАЗДЕЛЕНИЯ ПЛАЗМЫ

Соедините больного и обратите внимание чтобы воздух не попал в контур. Запустите насос крови со скоростью забора около 80 мл/мин. В начале закройте магистраль забора плазмы зажимом. После заполнения фильтра и магистрали, удалите зажим и увеличьте поток крови до нужного значения. Проверьте отсутствие гемолиза при визуальном контроле света первой фильтрованной плазмы. Наличие небольшого гемолиза в начале процедуры разделения плазмы требует более медленного увеличения потока крови и ультрафильтрации. Контролируйте трансмембранное давление (ТМД). В случае большого гемолиза понадобится прекратить процедуру. Перед прекращением проверьте все возможные причины неполадки и/или замените фильтр и магистрали.

ОТКЛЮЧЕНИЕ БОЛЬНОГО И КОНЕЦ ПРОЦЕДУРЫ

В конце процедуры, для отсоединения магистралей от больного, закройте магистраль

забора плазмы. Постепенно остановите насос забора крови и отсоедините магистраль забора от больного. Проводите реинфузию по методам, принятым в данном диализном отделении (300 мл физраствора обычно необходимы для хорошего окончательного очищения фильтра) и отсоедините магистраль возврата больному.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Избежите трансмембранного давления выше 50 мм рт.ст.

Из-за высокой проницаемости мембраны, использование фильтра при давлении выше 50 мм рт.ст. могло бы вызывать гемолиз.

Поток крови и ультрафильтрация плазмы зависят от предельного значения трансмембранного давления (≤ 50 мм рт.ст.)

В случае прорыва мембраны, замените фильтр для разделения плазмы по обычной процедуре.

Удалите с места использования сразу после эксплуатации. Утилизация должна соответствовать действующим нормам. Не стерилизуйте повторно.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Модель	Microplas MPS02	Microplas MPS03	Microplas MPS05	Microplas MPS07
Площадь (м2)	0,23	0,30	0,45	0,68
N. волокон	2500	1300	2000	3000
Мембрана	полиэфирсульфон			
Толщина стенки (μm)	100			
Внутренний диаметр (μm)	300			
Макс. размер пор (μm)	0,5			
Материал контейнера	поликарбонат			
Длина (mm)	145	305	305	305
Диаметр (mm)	55	55	55	55
Коннекторы				
Сторона крови	Luer lock	Luer lock	Luer lock	Luer lock
сторона плазмы	Luer lock	Luer lock	Luer lock	Luer lock
Potting	полиуретан			
Объем заполнения				
Отсек крови	30	30	50	70
Отсек плазмы	70	115	125	190

СРЕДНЕЕ ВРЕМЯ НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ПРОЦЕДУРЫ ЗАМЕНЫ ПЛАЗМЫ

Учитывая, что средний объем крови взрослого – 70 мл/Кг, а ребенка – 80 мл/Кг, объем плазмы рассчитан так:

$$VPM (\text{средний объем плазмы}) = W * 70 (80) * [1 - (Ht \% * 0,91)]$$

Где W=вес в Кг

Ht%= гематокрит

Среднее время, необходимое для процедуры замены, может определяться расчетом среднего объема плазмы (VPM) с учетом коэффициента ультрафильтрации плазмы.

РЕЗУЛЬТАТЫ IN VITRO

Фракция фильтрации зависит от ТМД и QV

По желанию можно предоставить более подробную информацию о методах, использованных при определении значений in vitro.

Диализатор фирмы «БЕЛЛКО» с мембраной ДИАПЕС (сравнительная характеристика)

Мембрана ДИАПЕС (тип полимера – полиэфирсульфон) является усовершенствованной и улучшенной мембраной полисульфона. Основные отличительные характеристики мембраны ДИАПЕС от обычной синтетической мембраны:

1. Мембрана ДИАПЕС имеет уникальную полимерную структуру, которая обеспечивает оптимальный баланс между гидрофобной структурой полиэфирсульфона и гидрофильными участками поливинилпирролидона (PVP). Это обеспечивает высочайший профиль гемосовместимости при низком взаимодействии с компонентами крови.
2. Мембрана ДИАПЕС имеет улучшенную 3-х слойную структуру (полисульфон – 2-х слойную). Каждый слой отличается размером пор и несет различную функциональную нагрузку, обеспечивая тем самым более широкий диапазон применения относительно норм ультрафильтрации и требований конвекции.
3. Мембрана ДИАПЕС была разработана на основе новой концепции – Технологии Повышения Качества (Performance Enhancing Technology – PET). Пучки многоволоконной (мультифиламентной) нити из поли(этилентерефталата) помещаются между капиллярами мембраны, таким образом улучшая распределение диализата и сохраняя при этом необходимую плотность, обеспечивающую высокую эффективность очистки. Промежуточные волокна выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы ДИАПЕС имеют характерный вид с белыми пучками не заполненных кровью волокон, выделяющихся среди заполненных капилляров.
4. Мембрана ДИАПЕС фирмы «БЕЛЛКО» серий BLS8_ _ - это высокопроницаемая синтетическая мембрана с толщиной стенки всего лишь в 30 микрон (полисульфон – 40 микрон). Благодаря уменьшенной толщине стенки обеспечивается высочайшее качество перемещения растворенного вещества. Поэтому мембрана серии BLS8_ _ обеспечивает самый высокий коэффициент диффузии по сравнению с обычными синтетическими мембранами.
5. Мембрана ДИАПЕС имеет самую высокую проницаемость для средних молекул по сравнению с обычными синтетическими мембранами, тем самым повышая способность протеинов и протеин-связанных токсинов к выведению. Диализаторы фирмы «БЕЛЛКО» устанавливают новые стандарты по сокращению накопления токсинов среднего и высокого молекулярного веса.

Мембрана ДИАПЕС

Стерильно и апиrogenно. Стерилизация гамма облучением.

Хранить при температуре от 0 до 30 °C.

Одноразовое использование.

Для взрослых.

По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора не нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков. Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как мембрана ДИАПЕС имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках фильтра. Значения ультрафильтрации при использовании фильтра ДИАПЕС с водными растворами и с кровью различны; так в клинической практике отмечены различные варианты относительно концентрации гемокрита и белка в крови.

ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ/ГЕМОДИАЛИЗ

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА КРОВИ (см. рис. А)

Фаза промывки и заполнения отсека крови должна предшествовать фазе заполнения блока диализирующего раствора. Закройте двумя заглушками выход отсека диализирующей жидкости, расположенного сбоку на корпусе диализатора, сразу после распаковки диализатора.

Закрепите диализатор в соответствующем держателе, при этом артериальный вход «А» диализатора (надпись «BLOOD FLOW») должен быть внизу. Удалите защитные колпачки артериального и венозного коннекторов. Подсоедините артериальную и венозную магистрали к диализатору и начните промывку отсека крови.

Рекомендуемая скорость потока физраствора при промывке - 100-150 мл/мин. Для промывки отсека крови рекомендуется использовать стерильный и апиrogenный физраствор в объеме не менее 2 литров.

Рекомендуется провести соответствующую гепаринизацию этого раствора (например 5000 ЕД/л). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха из диализатора. Физраствор должен течь снизу вверх. Чтобы способствовать удалению воздуха, поочередно зажимайте и отпускайте артериальную и венозную магистрали. Установите необходимый уровень жидкости в капельнице до полного устранения ситуации тревоги (уровень регулируется также в расширительной камере). В конце промывки остановите насос и пережмите венозную магистраль ниже капельницы.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОЛЬНОМУ (см. рис. В)

Начинайте подсоединение артериальной магистрали к больному и приступайте к заполнению экстракорпорального контура. Зажмите венозную магистраль контура.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. рис. С)

Подсоедините венозную магистраль к больному. Снова запустите насос крови и откройте все зажимы. Удалите верхний колпачек и подсоедините к диализатору магистраль для входа диализирующего раствора. Поверните диализатор на 180 градусов, чтобы артериальный вход «А» был наверху, - в этом положении диализатор будет находиться во время диализа (направление тока крови - сверху вниз). Удалите другой колпачек и подсоедините магистраль для выхода диализирующего раствора. Запустите инфузионный насос и программу ультрафильтрации. Кровь и диализирующий раствор должны течь навстречу друг другу.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Процедура гепаринизации и дозировка гепарина должны назначаться врачом. При прерывистой гепаринизации первую дозу гепарина следует давать в течение первых 5 минут с начала диализа.

РЕИНФУЗИЯ (ВОЗВРАТ КРОВИ) (см. рис. D)

Остановите инфузионный насос и отключите контроль ультрафильтрации. Остановите насос ультрафильтрации. Постепенно уменьшайте скорость насоса крови до нуля. Проводите реинфузию по методике данного диализного отделения (300 мл физраствора обычно достаточно для получения хорошей промывки диализатора).

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ (см. рис. А и В)

Закрепите гемофильтр в соответствующем держателе, при этом артериальный вход «А» диализатора (надпись «BLOOD FLOW») должен быть внизу. Подсоедините магистраль ультрафильтрата к верхнему боковому коннектору Гансена. Закройте заглушкой боковой коннектор Гансена, расположенный внизу. Удалите защитные колпачки с артериального и венозного коннекторов. Подсоедините артериальную и венозную магистрали к диализатору и начните промывку отсека крови. Рекомендуемая скорость потока - 100-150 мл/мин. Для промывки отсека крови рекомендуется использовать стерильный и апирогенный физраствор в объеме не менее 2 литров. Рекомендуется подходящая гепаринизация этого раствора (например 5000 ЕД/л). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха из диализатора. Физраствор должен течь снизу вверх. Чтобы способствовать выходу воздуха поочередно зажимайте и отпускайте артериальную и венозную магистрали. После того, как промывающий раствор заполнит венозную магистраль, медленно запустите насос ультрафильтрата (рис. В). Отрегулируйте скорость насосов так, чтобы промывающая жидкость равномерно распределилась между отсеком крови и отсеком ультрафильтрата. Установите уровень жидкости в капельнице до полного устранения ситуации тревоги (уровень регулируется также в расширительной камере). В конце промывки остановите насос и пережмите венозную магистраль ниже капельницы. Остановите ультрафильтрацию.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОЛЬНОМУ (см. рис. С)

Подсоедините кровопроводящие магистрали к больному по принятой методике. Гемофильтр должен оставаться в вертикальном положении и вход крови должен быть внизу. Откройте зажимы и снова запустите насос крови. Запустите инфузионный насос и начните программу ультрафильтрации.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Гепаринизация и дозировка гепарина должны назначаться врачом. При прерывистой гепаринизации первую дозу гепарина надо давать в течение первых 5 минут с начала диализа.

РЕИНФУЗИЯ (ВОЗВРАТ КРОВИ) (см. рис. D)

Остановите инфузионный насос и отключите контроль ультрафильтрации. Остановите насос ультрафильтрации. Постепенно уменьшайте скорость насоса крови до нуля. Проводите реинфузию по методике данного диализного отделения (300 мл физраствора обычно достаточно для получения хорошей промывки диализатора).

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ПРИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КРОВООБРАЩЕНИИ

Гемофильтрация при экстракорпоральном кровообращении во время операций сердечно-легочного шунтирования при открытом сердце применяется если у больного избыточная интра- и экстраклеточная гидравлическая нагрузка. Эта процедура предотвращает образование отека и/или повышает концентрацию компонентов крови удалением воды и части плазматических компонентов. Используемые сосудистые доступы определяются на фазе установки экстракорпорального контура и должны во всяком случае позволить взятие крови спонтанным давлением или всасыванием насосом. Насос не должен создавать отрицательного давления в экстракорпоральном контуре. Возврат крови в экстракорпоральный контур должен проходить через венозный или артериальный бак оксигенатора или через бак кардиотомии. В кардиохирургии артерия и вена повернуты местами по сравнению с диализом. Дополнительная информация и возможные противопоказания – по усмотрению компетентного медицинского персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАД (800 мм рт.ст.)

Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАД (500 мм рт.ст.)

Не превышать трансмембранное давление 80 кАД (600 мм рт.ст.)

Макс. поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.

Макс. поток крови: 600 мл/мин.

В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.

Диализаторы с мембраной ДИАПЕС имеют промежуточные волокна из поли(этилентерефталата) («РЕТ») для лучшего распределения диализирующего раствора в диализаторе при постоянных значениях эффективности. Волокна «РЕТ» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы ДИАПЕС имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «РЕТ», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.

Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения соответствуют нормам EN 1283.

КЛИРЕНС И УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИЯ

Диализирующий раствор: NaCl 0,9% при 37 $\pm$ 1 C

Жидкость, заменяющая кровь, готовится разведением в 0,9% солевом растворе следующих веществ в концентрации: креатинин = 5 мг%, мочевины = 100 мг%, фосфаты = 58 мг%, витамин B12 = 4 мг% и кровь крупного рогатого скота (гематокрит = 32%, протеин 60 г/л) для ультрафильтрации.

ПОТЕРЯ НАГРУЗКИ

Диализирующий раствор: NaCl 0,9% при 37 $\pm$ 1 C

Кровь крупного рогатого скота (гематокрит 32 $\pm$ 2%)

Методы испытаний и результаты по контаминации частицами, биосовместимости, стерильности, стерилизации, отсутствию пирогенных веществ предоставляются по запросу изготовителю.

Типичные значения, полученные на одной отдельной партии волокна.

В клинической практике можно получить разные результаты в зависимости от различных методов ультрафильтрации и измерения, а также в зависимости от различных партий мембраны. По спецзапросу можно получить детальную информацию по методикам, используемым при определении значений «in vitro».

Значения «in vitro»:

Клиренс Qd = 500 мл/мин.; Qb = 200 мл/мин.; UF = 10 мл/мин.

Ультрафильтрация: Qb = 300 мл/мин.; ТМД = 50 мм рт.ст.

Потеря нагрузки: Qd = 500 мл/мин.; Qb = 200 мл/мин.

КАПИЛЛЯРНЫЕ ДИАЛИЗАТОРЫ

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Мембрана ДИАПЕС низкопоточная (low flux).

- Стерильно и апиrogenно. Стерилизация окисью этилена, гамма излучением или водяным паром (см. таблицу).
- Хранить при температуре от 0 до 30 С.
- Одноразовое использование.
- По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора не нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков. Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как мембрана ДИАПЕС имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках фильтра. Значения ультрафильтрации при использовании фильтра ДИАПЕС с водными растворами и с кровью различны; так в клинической практике отмечены различные варианты относительно концентрации гемокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, EN 980, EN 1041.

ГЕМОДИАЛИЗ

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА КРОВИ (см. рис. А)

Фаза промывки и заполнения отсека крови должна предшествовать фазе заполнения блока диализирующего раствора. Закройте двумя заглушками выход отсека диализирующей жидкости, расположенного сбоку на корпусе диализатора, сразу после распаковки диализатора.

Закрепите диализатор в соответствующем держателе, при этом артериальный вход «А» диализатора (надпись «BLOOD FLOW») должен быть внизу. Удалите защитные колпачки артериального и венозного коннекторов. Подсоедините артериальную и венозную магистрали к диализатору и начните промывку отсека крови.

Рекомендуемая скорость потока физраствора при промывке - 100 - 150 мл/мин. Для промывки отсека крови рекомендуется использовать стерильный и апиrogenный физраствор в объеме не менее 2 литров.

Рекомендуется провести соответствующую гепаринизацию этого раствора (например 5000 ЕД/л). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха из диализатора. Физраствор должен течь снизу вверх. Чтобы способствовать удалению воздуха, поочередно зажимайте и отпускайте артериальную и венозную магистрали. Установите необходимый уровень жидкости в капельнице до полного устранения ситуации тревоги (уровень регулируется также в расширительной камере). В конце промывки остановите насос и пережмите венозную магистраль ниже капельницы.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОЛЬНОМУ (см. рис. В)

Начинайте подсоединение артериальной магистрали к больному и приступайте к заполнению экстракорпорального контура. Зажмите венозную магистраль контура.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. рис. С)

Подсоедините венозную магистраль к больному. Снова запустите насос крови и откройте все зажимы. Удалите верхний колпачек и подсоедините к диализатору магистраль для входы диализирующего раствора. Поверните диализатор на 180 градусов, чтобы артериальный вход «А» был наверху, - в этом положении диализатор будет находиться во время диализа (направление тока крови - сверху вниз). Удалите другой колпачек и подсоедините магистраль для выхода диализирующего раствора. Запустите инфузионный насос и программу ультрафильтрации. Кровь и диализирующий раствор должны течь навстречу друг другу.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Процедура гепаринизация и дозировка гепарина должны назначаться врачом. При прерывистой гепаринизации первую дозу гепарина следует давать в течение первых 5 минут с начала диализа.

РЕИНФУЗИЯ (ВОЗВРАТ КРОВИ) (см. рис. D)

Остановите инфузионный насос и отключите контроль ультрафильтрации. Остановите насос ультрафильтрации. Постепенно уменьшайте скорость насоса крови до нуля. Проводите реинфузию по методике данного диализного отделения (300 мл физраствора обычно достаточно для получения хорошей промывки диализатора).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАД (800 мм рт.ст.)

Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАД (500 мм рт.ст.)

Не превышать трансмембранное давление 80 кАД (600 мм рт.ст.)

Макс. поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.

Макс. поток крови: 600 мл/мин.

В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.

Диализаторы RAPIDO BLS серии 500 снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («РЕТ» = Performance Enhancing Technology), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «РЕТ» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы ДИАПЕС имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «РЕТ», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.

Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения соответствуют нормам EN 1283.

Методы испытаний и результаты по контаминации, биосовместимости, стерильности, стерилизации, отсутствию пирогенных веществ предоставляются по запросу к изготовителю. По дополнительному запросу можно получить детальную информацию по методикам, используемым при определении показателей диализаторов «in vitro».

Типичные значения, полученные на одной отдельной партии волокна.

В клинической практике можно получить разные результаты в зависимости от различных методов ультрафильтрации и измерения, а также в зависимости от различных партий мембраны.

Мембрана ДИАПЕС высокопоточная (high flux).

Стерильно и апиrogenно. Стерилизация окисью этилена, гамма излучением или водяным паром (см. таблицу).

Хранить при температуре от 0 до 30 °C.

Одноразовое использование.

Для взрослых.

По желанию пользователя предоставляется дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

Стерильность отсека крови гарантируется, если упаковка диализатора не нарушена, защитные колпачки не повреждены и правильно навинчены на коннекторы крови.

Срок годности относится только к изделиям в неповрежденной упаковке. Используйте изделие сразу после снятия защитных колпачков. Соблюдайте стерильность при подготовке к использованию экстракорпорального контура и диализатора. Так как мембрана ДИАПЕС имеет высокую проницаемость, необходимо контролировать потерю веса больного. Кроме того, во избежание обратной фильтрации используйте соответствующие приборы для своевременного определения риска ее возникновения в зависимости от давления в обоих отсеках фильтра. Значения ультрафильтрации при использовании фильтра ДИАПЕС с водными растворами и с кровью различны; так в клинической практике отмечены различные варианты относительно концентрации гемокрита и белка в крови.

Соответствует нормам 93/42/CEE, EN 980, EN 1041.

ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИЯ/ГЕМОДИАЛИЗ

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА КРОВИ (см. рис. А)

Фаза промывки и заполнения отсека крови должна предшествовать фазе заполнения блока диализирующего раствора. Закройте двумя заглушками выход отсека диализирующей жидкости, расположенного сбоку на корпусе диализатора, сразу после распаковки диализатора.

Закрепите диализатор в соответствующем держателе, при этом артериальный вход «А» диализатора (надпись «BLOOD FLOW») должен быть внизу. Удалите защитные колпачки артериального и венозного коннекторов.

Подсоедините артериальную и венозную магистрали к диализатору и начните промывку отсека крови.

Рекомендуемая скорость потока физраствора при промывке - 100 - 150 мл/мин. Для промывки отсека крови рекомендуется использовать стерильный и апиrogenный физраствор в объеме не менее 2 литров.

Рекомендуется провести соответствующую гепаринизацию этого раствора (например 5000 ЕД/л). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха из диализатора. Физраствор должен течь снизу вверх. Чтобы способствовать удалению воздуха, поочередно зажимайте и отпусайте артериальную и венозную магистрали. Установите необходимый уровень жидкости в капельнице до полного устранения ситуации тревоги (уровень регулируется также в расширительной камере). В конце промывки остановите насос и пережмите венозную магистраль ниже капельницы.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОЛЬНОМУ (см. рис. В)

Начинайте подсоединение артериальной магистрали к больному и приступайте к заполнению экстракорпорального контура. Зажмите венозную магистраль контура.

ЗАПОЛНЕНИЕ ОТСЕКА ДИАЛИЗИРУЮЩЕГО РАСТВОРА (см. рис. С)

Подсоедините венозную магистраль к больному. Снова запустите насос крови и откройте все зажимы. Удалите верхний колпачек и подсоедините к диализатору магистраль для входы диализирующего раствора. Поверните диализатор на 180 градусов, чтобы артериальный вход «А» был наверху, - в этом положении диализатор будет находиться во время диализа (направление тока крови - сверху вниз). Удалите другой колпачек и подсоедините магистраль для выхода диализирующего раствора. Запустите инфузионный насос и программу ультрафильтрации. Кровь и диализирующий раствор должны течь навстречу друг другу.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Процедура гепаринизация и дозировка гепарина должны назначаться врачом. При прерывистой гепаринизации первую дозу гепарина следует давать в течение первых 5 минут с начала диализа.

РЕИНФУЗИЯ (ВОЗВРАТ КРОВИ) (см. рис. D)

Остановите инфузионный насос и отключите контроль ультрафильтрации. Остановите насос ультрафильтрации. Постепенно уменьшайте скорость насоса крови до нуля. Проводите реинфузию по методике данного диализного отделения (300 мл физраствора обычно достаточно для получения хорошей промывки диализатора).

ТЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

ПРОМЫВКА И ЗАПОЛНЕНИЕ (см. рис.Е)

Закрепите гемофильтр в соответствующем держателе, при этом артериальный вход «А» диализатора должен быть внизу. Подсоедините магистраль ультрафильтрата к верхнему боковому коннектору Гансена. Закройте заглушкой боковой коннектор, расположенный внизу.

Удалите защитные колпачки с артериального и венозного коннекторов. Подсоедините артериальную и венозную магистрали к диализатору и начните промывку отсека крови. Рекомендуемая скорость потока - 100-150 мл/мин. Для промывки отсека крови рекомендуется использовать стерильный и апиrogenный физраствор в объеме не менее 1 литра. Рекомендуется подходящая гепаринизация этого раствора (например 5000 ЕД/л). Во время промывки обратите внимание на удаление воздуха из диализатора. Физраствор должен течь снизу вверх. Чтобы способствовать выходу воздуха поочередно зажимайте и отпусайте артериальную и венозную магистрали. После того, как промывающий раствор заполнит венозную магистраль, медленно запустите насос ультрафильтрата. Отрегулируйте скорость насосов так, чтобы промывающая жидкость равномерно распределилась между отсеком крови и отсеком ультрафильтрата. Установите уровень жидкости в капельнице до полного устранения ситуации тревоги (уровень регулируется также в расширительной камере). В конце промывки остановите насос и пережмите венозную магистраль ниже капельницы. Остановите ультрафильтрацию.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К БОЛЬНОМУ

Подсоедините кровопроводящие магистрали к больному по принятой методике. Гемофильтр должен оставаться в вертикальном положении и вход крови должен быть внизу. Откройте зажимы и снова запустите насос крови. Запустите инфузионный насос и начните программу ультрафильтрации.

ГЕПАРИНИЗАЦИЯ

Гепаринизация и дозировка гепарина должны назначаться врачом. При прерывистой гепаринизации первую дозу гепарина надо давать в течение первых 5 минут от начала диализа.

РЕИНФУЗИЯ (ВОЗВРАТ КРОВИ)

Остановите инфузионный насос и отключите контроль ультрафильтрации. Остановите насос ультрафильтрации. Постепенно уменьшайте скорость насоса крови до нуля. Проводите реинфузию по методике данного диализного отделения (300 мл физраствора обычно достаточно для получения хорошей промывки диализатора).

ПОСТОЯННАЯ АРТЕРИОВЕНОЗНАЯ ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ

Высокопоточный диализатор ДИАПЕС с поверхностью от 0,3 до 1,2 м² предназначен также для лечения больных с острой почечной недостаточностью методом постоянной артериовенозной гемофильтрации.

Очищение крови с помощью постоянной гемофильтрации является альтернативой другим методам диализной терапии при определенных клинических случаях, например при таких, как гипергидратация, сердечная недостаточность, гипернатриемия, не поддающаяся лечению мочегонными препаратами, синдром полиорганной недостаточности, септический шок, ожоги и некоторые виды интоксикации.

Постоянную артериовенозную гемофильтрацию можно проводить как без насоса крови, так и с использованием специального оборудования. Дополнительную информацию об этом оборудовании можно получить из специальной литературы и из руководств по их применению при различных клинических случаях.

ГЕМОФИЛЬТРАЦИЯ ПРИ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОМ КРОВООБРАЩЕНИИ

Гемофильтрация при экстракорпоральном кровообращении во время операций сердечно-легочного шунтирования на открытом сердце применяется, если у больного избыточная интра- и экстраклеточная гидравлическая нагрузка. Используемые сосудистые доступы должны позволить взятие крови спонтанным давлением или всасыванием с помощью насоса. Насос не должен создавать отрицательного давления в экстракорпоральном контуре. Возврат крови в экстракорпоральный контур должен проходить через венозный или артериальный бак оксигенатора или через бак кардиотомии. В кардиохирургии артерия и вена расположены наоборот в отличие от процедуры гемодиализа. Дополнительная информация и возможные противопоказания – по усмотрению компетентного медицинского персонала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Макс. давление крови: 105 кАД (800 мм рт.ст.)

Макс. давление диализирующего раствора: 65 кАД (500 мм рт.ст.)

Не превышать трансмембранное давление 80 кАД (600 мм рт.ст.)

Макс. поток диализирующего раствора: 1000 мл/мин.

Макс. поток крови: 600 мл/мин.

В случае прорыва мембраны возникает риск попадания веществ из диализирующего раствора в кровь. Для исключения этого риска рекомендуется поддерживать скорость ультрафильтрации выше минимального уровня безопасности.

Диализаторы RAPIDO BLS серии 800 снабжены промежуточными волокнами из полиэтилентерефталата («РЕТ»), что улучшает распределение диализирующего раствора внутри диализатора. Волокна «РЕТ» выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы ДИАПЕС имеют характерный вид с белыми пучками незаполненных кровью волокон «РЕТ», выделяющихся среди заполненных капиллярных волокон.

Удалите диализатор и все одноразовые материалы. Утилизация должна соответствовать действующему законодательству. Одноразовые материалы не подлежат повторной стерилизации и должны быть уничтожены в специальных установках для сжигания мусора.

УСЛОВИЯ ИЗМЕРЕНИЯ

Все измерения соответствуют нормам EN 1283.

Методы испытаний и результаты по контаминации, биосовместимости, стерильности, стерилизации, отсутствию пирогенных веществ предоставляются по запросу к изготовителю. По дополнительному запросу можно получить детальную информацию по методикам, используемым при определении показателей диализаторов «in vitro».

Типичные значения, полученные на одной отдельной партии волокна.

В клинической практике можно получить разные результаты в зависимости от различных методов ультрафильтрации и измерения, а также в зависимости от различных партий мембраны.

РЕЖИМ ГЕМОДИАФИЛЬТРАЦИИ ON-LINE С ЭНДОГЕННОЙ РЕИНФУЗИЕЙ УЛЬТРАФИЛЬТРАТА (HFR)

Режим гемодиализа с HFR показан тем больным, которым с одной стороны необходимо проведение процедуры гемодиализа (сердечно-сосудистая стабильность, эффективность удаления молекул со средним и высоким молекулярным весом), а с другой стороны требуется сохранить в организме пищевые и гормональные компоненты.

Таким образом, режим гемодиализа с HFR показан пожилым больным и больным с высоким риском развития состояния малнутриции (недостаточного питания) как типа I (из-за недостаточного поступления в организм белков и калорий) так и типа II (на базе хронического воспаления).

При лечении HFR для регенерации ультрафильтрата используется специальный адсорбционный патрон **SELECTA**, который также адсорбирует ряд лекарственных препаратов. Адсорбция некоторых веществ может прямо или косвенно вызывать побочные эффекты, особенно у категории чувствительных больных. Фармакологические взаимодействия лекарственных веществ с содержимым адсорбционного патрона могут быть обусловлены снижением концентрации веществ в плазме и/или взаимодействиями с медикаментами при искажении баланса ингибиторов/активаторов. По этой причине не рекомендуется сочетать лечение HFR с терапией ACE-ингибиторами или сартаническими веществами (антагонисты рецепторов к ангиотензину II), хотя реакция причина/эффект не известна. Это сочетание может нарушать работу желудочно-кишечного тракта, что будет характеризоваться изолированной диареей и абдоминальными болями.

Режим гемодиализа с последующей реинфузией больному очищенного ультрафильтрата (HFR), предполагает использование специального двухкамерного диализатора производства фирмы Беллко SG, который позволяет разделить процессы диффузии и конвекции. Ультрафильтрат, полученный из первой (конвекционной) секции двухкамерного диализатора, проходит через специальный адсорбционный патрон. Внутри адсорбционного патрона находятся нерастворимые частицы макропористой синтетической

смолы и непокрытого оболочкой активированного угля, которые разделены дискообразными фильтрами.

Эта методика может выполняться только на аппаратах formula™ 2000, т.е. на аппаратах, оснащенных насосом UF/инфузии .

Гемодиафильтрация on-line с абсорбционным патроном SELECTA имеет существенные преимущества перед другими методами HDF, характеризуясь простотой проведения процедуры и отсутствием необходимости в мешках с инфузионным раствором.

**Диализатор фирмы «БЕЛЛКО» с мембраной ДИАПЕС
(сравнительная характеристика)**

Мембрана ДИАПЕС (тип полимера - полиэфирсульфон) является усовершенствованной и улучшенной мембраной полисульфона. Основные отличительные характеристики мембраны ДИАПЕС от обычной синтетической мембраны:

1. Мембрана ДИАПЕС имеет уникальную полимерную структуру, которая обеспечивает оптимальный баланс между гидрофобной структурой полиэфирсульфона и гидрофильными участками поливинилпирролидона (PVP). Это обеспечивает высочайший профиль гемосовместимости при низком взаимодействии с компонентами крови.
2. Мембрана ДИАПЕС имеет улучшенную 3-х слойную структуру (полисульфон - 2-х слойную). Каждый слой отличается размером пор и несет различную функциональную нагрузку, обеспечивая тем самым более широкий диапазон применения относительно норм ультрафильтрации и требований конвекции.
3. Мембрана ДИАПЕС была разработана на основе новой концепции – Технологии Повышения Качества (Performance Enhancing Technology - PET). Пучки многоволоконной (мультифиламентной) нити из поли(этилентерефлата) помещаются между капиллярами мембраны, таким образом улучшая распределение диализатора и сохраняя при этом необходимую плотность, обеспечивающую высокую эффективность очистки. Промежуточные волокна выглядят как белые глянцевые нити между капиллярами. Поэтому при заполнении кровью диализаторы ДИАПЕС имеют характерный вид с белыми пучками не заполненных кровью волокон, выделяющихся среди заполненных капилляров.
4. Мембрана ДИАПЕС фирмы «БЕЛЛКО» серий BLS8 - это высокопроницаемая синтетическая мембрана с толщиной стенки всего лишь в 30 микрон (полисульфон - 40 микрон). Благодаря уменьшенной толщине стенки обеспечивается высочайшее качество перемещения растворенного вещества. Поэтому мембрана серии BLS-8 обеспечивает самый высокий коэффициент диффузии по сравнению с обычными синтетическими мембранами.
5. Мембрана ДИАПЕС имеет самую высокую проницаемость для средних молекул по сравнению с обычными синтетическими мембранами, тем самым повышая способность протеинов и протеин-связанных токсинов к выведению. Диализаторы фирмы «БЕЛЛКО» устанавливают новые стандарты по сокращению накопления токсинов среднего и высокого молекулярного веса.

