



Fresenius Medical Care

МультиФильтрат и расходные материалы к нему

Инструкция по применению

Простота в обращении является одним из наиболее фундаментальных требований к современным полифункциональным терапевтическим системам для экстренного применения при почечной заместительной терапии и плазматерапии.

Этому требованию отвечает разработанная недавно система мультиФильтрат, характеризующаяся эргономичной, интуитивной оперирующей идеей (концепцией), которая объединяет большое количество дополнительных терапевтических возможностей почечного замещения. Другие прогрессивные и полные технические характеристики включают:

- | | |
|----------------------------|---|
| мультиФильтрат
картридж | <ul style="list-style-type: none">● цветной экран LCD с высокой разрешающей способностью● четыре роликовых насоса● четверо (прочных) высокоточных весов● две индивидуальные системы подогрева мешков |
|----------------------------|---|

МультиФильтрат оптимально предназначен для проведения высокоэффективной терапии в отделениях интенсивной терапии и нефрологии. Например, специальная конструкция весов позволяет аппарату мультиФильтрат держать до 24 литров раствора для гемофильтрации. Данный объем раствора позволяет системе провести безопасный и гладкий сеанс почечной заместительной терапии без необходимости использования мешков для обмена.

В распоряжении имеется также картридж мультиФильтрат. Данный картридж дает возможность заполнить экстракорпоральный контур мультифильтрата быстро и просто.

Техническому сервису способствует простота и доступность как механических, так и электронных составных, а также интегрированная сервисная программа мультиФильтрата.

Простота и быстрота обращения с аппаратом мультиФильтрат стала возможной благодаря использованию центральной полифункциональной круговой шкалы. Она

дополняется четко структурированным руководством пользователя на цветном экране LCD с высокой разрешающей способностью.

Все функции и параметры четко изображаются на большом количестве страниц меню и могут выбираться, изменяться и приниматься с помощью полифункциональной круговой шкалы. Все результаты движения в структуре меню находятся в хронологическом порядке и сопровождают пользователя от автоматизированного самотестирования до конца сеанса терапии.

«Подготовка»

«Лечение»

«Конец лечения»

В случае сигнала предупреждения и сообщения тревоги мультиФильтрат поддерживает пользователя предложением возможных причин и способов по преодолению тревоги.

Меню лечения

Сообщение тревоги

Возможные причины тревоги

Возможность предварительной установки специфических параметров лечения, которые применяются наиболее часто, существенно упрощает обращение с машиной. Кроме того, параметры и сообщения, относящиеся к лечению, сохраняются в памяти в течение 48 часов от начала лечения.

Разработанный недавно мультиФильтрат картридж включает в себя в качестве основного модуля артериальную и венозную магистрали и магистраль фильтра. В зависимости от вида терапии магистрали замещения и диализата дополнены интегрированным нагревателем для мешков.

Нагреватель для мешков позволяет быстро заполнить и освободить систему

МультиФильтрат картридж и конструкция систем нагревания позволяет быстро заполнить и освободить экстракорпоральный контур, а также свободно выбирать гемофильтры, плазмафильтры и колонки для гемоперфузии.

С целью сопровождения пользователя при заполнении системы магистралей при выбранном способе лечения ход процесса отображается и разъясняется пошагово на экране мультиФильтрата.

МультиФильтрат картридж

Система магистралей диализной жидкости

Система магистралей замещения

Полное заполнение системы

Кровеносные магистрали предназначены для применения как у взрослых, так и в педиатрической практике.

Выбор терапевтических возможностей

CVVH/HV-CVVH (непрерывная вено-венозная гемофильтрация / высокообъемная непрерывная вено-венозная гемофильтрация) Основанная на методе терапии CVVH, высокообъемная непрерывная гемофильтрация HV-CVVH достигает значительного увеличения объема обмена конвекции до 9 л/час. Оба метода лечения могут быть проведены в режиме пре и постдилюции.

CVVHDF (непрерывная вено-венозная гемоднафильтрация) Терапевтический метод CVVHDF сочетает элиминацию токсических субстанций посредством диффузии и конвекции. Он делает возможной эффективную элиминацию низко- и среднемолекулярных субстанций. Замещение может быть проведено в режиме пре и постдилюции.

CVVHD (непрерывный вено-венозный гемодиализ) Методика CVVHD включает контуры крови и диализной жидкости и позволяет провести эффективное удаление низкомолекулярных субстанций посредством диффузии.

SCUF (медленная непрерывная ультрафильтрация) Мягкая дегидратация пациента посредством медленного удаления ультрафильтрата. Замещение гемофильтрационного раствора отсутствует.

MPS (мембранная плазмасепарация) При данном методе MPS собственная плазма пациента отделяется, проходя через мембрану, и заменяется донорской плазмой в соотношении 1:1.

HP (гемоперфузия или гемосорбция) Обеспечивает элиминацию токсических субстанций из крови посредством адсорбции при использовании сорбента цельной крови.

1.10 Одноразовые расходные материалы



Внимание

Гемофильтры, плазмафильтры, кровеносные системы и одноразовые шприцы, упомянутые в данной главе, являются одноразовыми.

Пометка символом Ⓢ = не подлежит повторному использованию

Пункты, указанные в данной главе, являются выдержкой из нашего обширного списка продукции. Другие изделия могут быть выданы по требованию.



Внимание

Всегда существует вероятность того, что обрабатываемая кровь инфицирована. Используемые одноразовые расходные материалы должны всегда обрабатываться как потенциально инфицированные и должны утилизироваться в соответствии с местными законами.



Внимание

При использовании диализаторов high-flux и при выборе низкой скорости ультрафильтрации имеется возможность местной обратной фильтрации.

Обратная фильтрация зависит от:

- типа диализатора high-flux
- сопротивления потока на стороне диализата и стороне крови
- вязкости крови



Внимание

Следующие системы магистралей соответствуют ограничивающей давлению системе кровяных насосов.

Для избежания перекрестного инфицирования в портах давления требуется применение гидрофобных фильтров.

При продолжительном курсе лечения системы магистралей и фильтров должны заменяться каждые 48 часов.



Примечание

Для проведения лечения требуются различные расходные материалы. Используйте только оригинальные аксессуары фирмы Фрезениус Медикал Кеа, указанные в списке. Использование гемофильтрации или диализных растворов дает гарантию, что эти растворы применяются в соответствии со спецификацией производителя.

1.10.1 Наборы Multifiltrate Kit

1. Набор multiFiltrate Kit 1 CVVH 400 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 400 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate.
2. Набор multiFiltrate Kit 2 CVVH 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate.
3. Набор multiFiltrate Kit 3 CVVHD 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.

4. Набор multiFiltrate Kit 4 CVVHDF 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
5. Набор multiFiltrate Kit 5 pre-post CVVH 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.
6. Набор multiFiltrate Kit 6 IS MPS 2 в составе: 1 плазмафильтр – PlasmaFlux Psu 2S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - MPS Substituatsystem multiFiltrate, 1 пластиковый мешок для сбора фильтрата – Filtrate bag 10 L, 1 шприц для гепарина – Heparin syringe 50 mL.
7. Набор multiFiltrate Kit 7 HV-CVVH 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.
8. Набор multiFiltrate Kit 8 CVVHDF 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
9. Набор multiFiltrate Kit 9 CVVH 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета multiFiltrate Cassette, 1 магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate.
10. Набор multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 600 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 600 S, 1 кассета - multiFiltrate Cassette Ci-Ca, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
11. Набор multiFiltrate Kit Ci-Ca CVVHD 1000 в составе: 1 гемофильтр - Ultraflux AV 1000 S, 1 кассета - multiFiltrate Cassette Ci-Ca, 1 магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
12. Набор multiFiltrate Kit Paed CRRT/SCUF в составе: Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей – MultiFiltrate Paed CRRT/SCUF set, гемо-фильтра - Ultraflux AV paed.

1.10.2 Гемо-/ плазмафильтры

Гемофильтры Ultraflux AV 400S, AV 600S, AV 1000S, AV paed

Плазмафильтры	PlasmaFlux Psu 1S PlasmaFlux Psu 2S
Годность фильтра в работе	48 часов

Растворы для гемофильтрации

- HF 12
- HF 23
- HF 41
- Ci-Ca Dialysate K2
- Ci-Ca Dialysate K4

1.10.3 Системы магистралей

1. Магистраль замещающего раствора – Substitute System multiFiltrate.
2. Магистраль замещающего раствора - HV-CVVH Substituut Set multiFiltrate.

3. Магистраль замещающего раствора для плазмосепарации - MPS Substituatsystem multiFiltrate.
4. Магистраль диализата - Dialysate System multiFiltrate.
5. Магистраль фильтрата - Filtrate System multiFiltrate.
6. Набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - AV-Set multiFiltrate.
7. Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей - AV-Set MultiFiltrate Paed.
8. Педиатрический набор, состоящий из артериальной и венозной магистралей – MultiFiltrate Paed CRRT/SCUF set.

1.11.7 Внешние соединения

RS232	Данный интерфейс (электрическая изоляция 4 кВ) является однонаправленным, например, система Мультифильтрат будет подавать параметры лечения с определенными интервалами.
Выход тревоги	Плавающий выход тревоги, переключающийся контакт (максимум 24 В/24 Вт).

1.11.8 Подавление функций мониторингирования

Если функции мониторингирования отключены, оператор сам отвечает за безопасность пациента.

Подавление звукового сигнала тревоги	Молчание сигнала тревоги будет всегда подавлять условие тревоги в течение 2 минут. Любое новое состояние тревоги будет активировать молчащий звуковой сигнал тревоги.
Преодоление сигнала тревоги/Подтверждение	Подавление тревоги по давлению (границы давления полностью открыты) на время включения насоса крови плюс 10 секунд. Преодоление сигнала тревоги по утечке крови в течение около 2-х минут. Кроме тревоги по воздуху, они не могут быть преодолены.
Подавление сигнала тревоги	Тревога по давлению во время процесса лечения (работающий насос крови) будет подавлена около 5 сек. Сигнал тревоги по утечке крови подавляется на 8 сек.
Звуковая тревога	Установление уровня силы звука в меню системных параметров от 65 дБ (20%) до 85 дБ (100%).

1.11.9 Рабочие программы

Функциональный тест	Автоматический тест на верификацию систем безопасности. Начинается автоматически каждый раз, когда система включается. Функциональный тест является обязательным после включения системного питания (не после ошибки включения).
Подготовка	Определяется оптическим детектором, расположенным ниже венозной ловушки. Подготовка оканчивается, как только оптический детектор определяет непрозрачную жидкость в

	кровеносной магистрали.
Заполнение системы магистралей	Автоматическое заполнение и деаэрация системы магистралей нажатием клавиши. Заполнение прекращается автоматически, как только венозная ловушка наполняется.
Промывка / рециркуляция	Объем промывки: 0 – 5000 мл, устанавливается на экране системных параметров. УФ объем: 300 – 2000 мл, устанавливается на экране системных параметров.
Лечение	SCUF, CVVH, HV-CVVH, CVVHDF, CVVHD, MPS и HP
Смена мешка	Минимальный объем плазмы 50 мл
Окончание процедуры / реинфузия	Объем реинфузии: 0 – 2000 мл, устанавливается на экране системных параметров.
Системные параметры	После самотестирования и выбора вида лечения, уровень силы звука для сигналов тревоги, яркость экрана, звук при нажатии клавиш и оценка невыполнения программы лечения могут быть определены в SETUP в любое время. Выбор методов лечения тормозится пока идет процесс лечения. Система кровеносных магистралей может быть выбрана только во время процедуры установки сета магистралей.

(RUS) Инструкция по применению **Кровеносные магистрали и линии** **для острого диализа** **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Смотрите на картонной этикетке:
-Тип / Код кровеносной магистрали/линии
-Производитель и рекомендуемый аппарат для острого диализа vorgesehen ist.

(RC) 使用说明书 **用于急性治疗的血路管系统**

一般信息
参阅产品或纸箱标签:
-血路管/管道系统的型号/代码
-推荐的制造商和血液透析机

	Диаметр памп-сегмента		Дата производства		泵送段直径		制造日期
	Смотрите инструкцию по применению		Номер заказа		参阅使用说明书		订单号
	Не использовать повторно		Количество		不得重复使用		单位
	Использовать до		Кровеносные магистрали и линии для растворов стерильны. Стерилизовано этиленоксидом.		在 之前使用 (有效期)		无菌 环氧乙烷灭菌
	Номер партии		Интервал температуры хранения		批号		贮存温度范围
	Заменить линию после макс. 72 час. Работы или обработки 1250 л. Крови		Используйте данное изделие только с рекомендованными насосами		最多72小时后或处理1250升血后应立即更换血路管		使用带有以下突出显示的夏的本产品
	Кровеносные магистрали и линии для растворов не содержат натурального латекса!		Содержит Бис (2-этилгексил фталат) ДЭГФ в концентрации > 0.1 m% Согласно статьям 33 и 58 (1, 10) регламента EG № 1907/2006 REACH		血路管/管路系统不含天然乳胶		按照EC 1907/2006号(REACH) 法规第33章和59 (1,10) 规定, DEHP质量百分比含量> 0.1

Показания: Кровеносные магистрали/линии предназначены только для однократного использования при проведении экстракорпоральной очистки крови.

Противопоказания: Специальные противопоказания не установлены. Общие противопоказания такие же, как для процедур экстракорпоральной очистки крови.

Материалы: Кровеносные магистрали/линии: медицинский мягкий ПВХ. Коннекторы и другие компоненты: Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА.

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кровеносные магистрали/линии предназначены для использования с аппаратами для острого диализа Multifiltral. Использование возможно только после прохождения пользователями обучения!

Не использовать в случаях повреждения стерильной упаковки и защитных колпачков! Отрывать и присоединять кровеносные магистрали/линии, соблюдая принципы асептики! Избегайте спадания или скопления кровеносных магистралей/линий во время установки. Убедитесь, что все трубки и коннекторы правильно установлены в посадочные места и держатели, избегая их перегибания. Отрегулируйте насос в соответствии с диаметром рип-сегмента используемых магистралей. (Указан на этикетке) Проверьте герметичность и безопасность колпачков и коннекторов. Используйте операторскую инструкцию аппарата перед установкой магистралей. В ходе процедуры и при ее завершении. Также должна быть принята во внимание инструкция по применению используемого диализатора/фильтра. Отрегулируйте уровень жидкости в венозной ловушке, контролируя давление так, чтобы избежать контакта жидкости с гидрофобным фильтром и воздухом на входе в экстракорпоральный контур. При намокании мембраны гидрофобного фильтра магистраль должна быть заменена. Все магистрали имеют возможность присоединения дополнительных линий для измерения давления в контуре, которые можно найти в каталоге продукции Fresenius Medical Care. Не высасывайте жидкость из линии с датчиком давления с помощью шприца! Это может повредить защитную мембрану и привести к контаминации. Если контаминация произошла, необходимо после окончания процедуры провести дезинфекцию аппарата согласно рекомендациям производителя. Чтобы обеспечить правильный поток крови через турбину, поддерживайте уровень в ловушке на 1 см ниже верхнего края.

Для функций дополнительных инъекционных портов магистралей не используйте иглы диаметром более 20 G. Инфузионные линии во время дополнительных инъекций должны быть перекрыты зажимом.

Не используйте после истечения срока хранения (см. этикетку)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Использование может быть опасным для пациента и оператора. Чистящие средства и дезинфектанты могут повредить материал кровеносных магистралей и линий для растворов. В случаях, когда нарушены условия применения и требования безопасности, производитель не несет никакой ответственности!

Применение кровеносных магистралей/линий, содержащих ДЭГФ, несет потенциальный риск при проведении процедур у беременных, кормящих женщин и детей. Поэтому решения об использовании таких магистралей/линий должно приниматься после тщательной индивидуальной оценки и анализа степени риска развития осложнений. Кровеносные магистрали/линии Fresenius Medical Care разработаны специально для колебаний давления и скоростей потока, создаваемых аппаратами для острого диализа Multifiltral. Кровеносные магистрали/линии должны быть заменены через 72 часов работы, либо после обработки 1250 л. крови.

Особое внимание при установке необходимо уделить установке и поддержанию уровня крови в воздушной ловушке (см. выше)

Для гарантии безопасности все уровни давления в экстракорпоральном контуре должны постоянно контролироваться. Проверьте прочность и герметичность всех коннекторов и соединений - к пациенту, к диализатору/фильтру, к аппарату, к мешкам с растворами. Осмотрите кровеносные магистрали/линии на предмет скручивания и протечек на стадии промывки/заполнения контура и внесите коррективы по мере необходимости. Используемые пластиковые могут быть несовместимы с некоторыми медикаментами или дезинфектантами (например, коннекторы из поликарбоната могут разрушаться при контакте с водными растворами с pH > 10)

ГАРАНТИИ

Производитель не несет ответственности за неправильное применение и не соблюдение принципов использования кровеносных магистралей/линий, изложенных в данной инструкции. Производитель не несет ответственности за любые повреждения, произошедшие после

соединения. Соединение системы для однократного использования, только для однократного использования.

Безопасность: Специальные предупреждения отсутствуют. Общие предупреждения такие же, как для процедур экстракорпоральной очистки крови.

Материалы: Кровеносные магистрали/линии: медицинский мягкий ПВХ. Коннекторы и другие компоненты: Поликарбонат, ПВХ, АБС, ПЭ, ПА.

使用说明

本血路管系统用于多重过滤血液透析机。它只能用于该系统，并且使用者必须在经过合格培训或介绍之后方可适用！

如果无菌包装损坏或防护盖密封面未在适当的位置，则不得使用。

在无菌条件下打开包装和连接血路管/管道系统。在插入过程中，应防止血路管/管道系统扭结或堵塞。确保所有管子与容液瓶正确插入相应的支架内，防止管子扭结和扭结。根据泵送段直径（参考标签）调节泵。

确保所有的管子连接是安全可靠的。

在设置、治疗和终止过程中，参阅相应透析系统的说明书，还必须关注透析机的使用说明书。调节压力监控管线中的液位，使小副波动不会导致液体接触疏水过滤器或空气进入体外回路。

倘若液体流至疏水过滤器并与疏水过滤器接触，则必须更换血路管/管道系统。可以给血路管配备一个辅助接头，由此可以连接一条新的压力测量管线（作为Fresenius Medical Care（费森尤斯医疗器械公司）产品系列中的一个配件有现货供应）。不要用注射器将压力测量管中的液体推回。这样可能会损坏传感器保护装置（TP）中的隔膜，从而导致污染。如果液体可能流过TP，则在治疗完成之后检查透析机是否被污染。如果发生污染，则必须停止使用该机器，只有在依照制造商的建议进行消毒后方可继续使用。

为了确保透析器的正常运行，充液应低于上液位1cm。

确保剩余血路管是完全清洁的。

不要使用口径大于20的针头穿刺注射部位（如果有）。

应将静脉输液给管夹紧，使用时除外。

过期不得使用（参见标签）。

注意

血路管/管道系统是为一用途而设计。重复使用会对患者和操作者产生危害。清洗液和消毒剂可能会损坏血路管/管道的组成材料。产品安全性和使用性能将不被保证并且制造商不承担任何责任。

血路管/管路系统含有DEHP。

对孕妇、哺乳妇女和儿童进行血液透析治疗时，有潜在的危险性。因此，应经过仔细的风险评估，方可使用血路管/管路系统对这些患者进行治疗。

按照设计，Fresenius Medical

Care（费森尤斯医疗器械公司）血路管/管道系统可承受其被用于多重过滤系统中产生的最大和最小压力与流速。

在运行最多72小时后，或处理1250升血后，则必须更换管路。

安装静脉除泡器时小心，并且一定要认真关注静脉除泡器的液位（见上文）。为了确保安全，应通过一个适当的压力监控系统对外回路一直进行监控。

检查连接病人、透析器和透析机的接头（Luer-Lock螺旋式接头）是否拧紧和安全。检查连接血路管、透析器、过滤器、透析机和解液袋的接头（Luer-Lock螺旋式接头）装配是否正确以及是否安全。

保修

对于任何误用、不当操作、不遵循使用说明书和注意事项以及制造商交付的血路管/管道系统后发生的任何损坏，制造商将不承担任何责任。

Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S

Капиллярные гемофилтраты для постоянной заместительной почечной терапии

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке следующую информацию:

	Только для Одноразового применения		Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения
	Количество		

Показания: Гемофилтраты Ultraflux® AV разработаны для одноразового применения при терапии острой почечной недостаточности с помощью аппаратных методик постоянной вено-венозной гемофильтрации, гемодиализа и гемодиализа (CVVH, CVVHD, CVVHDF). Гемофилтрат AV 1000 S рекомендован специально для высокообъемной CVVH / CVVHDF.

Гемофилтраты Ultraflux® AV 400S и 600S также могут использоваться для спонтанных (неаппаратных) методик постоянной артерио-венозной гемофильтрации или гемодиализа (CAVH, CAVHD).

Противопоказания: Не известны. Абсолютные противопоказания такие же, как для острого диализа.

Побочные эффекты: В редких случаях могут произойти реакции гиперчувствительности во время процедуры. В таких случаях диализ должен быть прекращен и назначены соответствующие медикаменты.

Диализатор стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих агентов.

Антикоагуляция: Рекомендуется непрерывно вводить антикоагулянт в экстракорпоральный контур во время промывки контура и самой процедуры. Доза и методика введения антикоагулянта должны прописываться врачом с учетом состояния пациента (например, первоначальная доза гепарина Heparin bolus 30 - 50 ME/kg массы тела, поддерживающая доза 5 - 20 ME/kg в час). Так, для пациента с массой тела 70 кг первоначальная доза гепарина (heparin bolus) составит 2000 - 3500 ME, поддерживающая доза 350 - 1400 ME в час).

Коагуляция должна контролироваться во время процедуры через равные временные интервалы путем стандартных тестов на время свертывания. (например, измерение времени активации свертывания ACT или парциального тромбопластинного времени PTT). У пациентов с тенденцией к гипокреации мы рекомендуем регулярный контроль свертывания посредством мониторингирования ACT и/или PTT).

Материалы:

Мембрана: Фрезениус Полисульфон, Корпус: Поликарбонат
Торцевая связка: Полиуретан, Уплотнительные кольца: Силикон.

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Постоянные методики заместительной почечной терапии требуют тщательного мониторингирования параметров пациента. Поэтому применяемые диализные аппараты должны быть оснащены системами безопасности, такими как детектор гемодиализа, система контроля давления, детектор воздуха и т.п.

Должны применяться диализные системы, гарантирующие осуществление контроля объема ультрафильтрации и баланса удаления/замещения.

Для правильного применения фильтров Ultraflux® AV на всех этапах процедуры ознакомьтесь с инструкцией, приложенной к аппарату (например: multiFiltrate, ADM 08 / ABM).

Применяйте гемофилтраты Ultraflux® AV только в том случае, если герметизирующие колпачки и сами фильтры не повреждены.

Не использовать при истечении срока годности. (см. маркировку на этикетке)

Каждый гемофилтрат подвергается проверке на целостность на заводе-изготовителе. Если обнаружена утечка крови, гемофилтрат должен быть заменен!

ПРОЦЕДУРА ГЕМОФИЛТРАЦИИ

Промывка и заполнение контура

Для промывки мембраны гемофилтратов Ultraflux® AV и удаления воздуха можно использовать физиологический раствор. Этот процесс не должен быть длительным.

Детально процесс промывки и заполнения контура изложен в операторской инструкции используемого аппарата для острого диализа. Общие рекомендации следующие:

CVVH: Приносящая (артериальная) кровеносная магистраль должна быть присоединена к порту, расположенному в нижнем торце гемофилтрат, а выносящая (венозная) - к порту, расположенному в верхнем торце гемофилтрат. Фильтрат должен выводиться через верхний порт фильтрата (в верхней части гемофилтрат), а нижний порт фильтрата должен быть заглушен специальным колпачком (см. рисунок).

CVVHD(F): Для большей эффективности потока крови и диализата должны иметь противоположную направленность внутри фильтрата. Приносящая (артериальная) кровеносная магистраль должна быть присоединена к порту, расположенному в верхнем торце гемофилтрат, а выносящая (венозная) - к порту, расположенному в нижнем торце гемофилтрат. Входящая магистраль диализата, наоборот, должна быть присоединена к порту, расположенному в нижней части гемофилтрат, а выходящая магистраль диализата - к порту, расположенному в верхней части гемофилтрат (см. рисунок).

Подключение пациента

Детально процесс подключения изложен в операторской инструкции используемого аппарата для острого диализа. Общие рекомендации следующие:

Присоедините разъем артериальной магистрали к сосудистому руслу пациента. Избегайте попадания воздуха. Убедитесь, что кровь вытеснила весь физиологический раствор из контура. Допускается попадание физиологического раствора в кровеносные магистрали и их смешивание в гемофилтрате. (Рекомендованная скорость насоса крови не более 100 мл/мин).

Перед началом процедуры рекомендуется обеспечить циркуляцию крови без фильтрации в течение как минимум 3 минут.

Установите необходимые параметры процедуры.

Еще раз проверьте все компоненты и соединения экстракорпорального контура на предмет целостности и утечки крови!

Режимы фильтрации и замещения

Удаленный объем фильтрата должен быть полностью или частично восполнен замещающими растворами для гемофильтрации. Замещающий раствор может вводиться в экстракорпоральный контур до гемофилтрат (преддилюция) или после гемофилтрат (постдилюция). Обеспечьте точный баланс объемов удаляемого фильтрата и замещающего раствора.

Рекомендации для постдилюции при CVVH и постдилюции при CVVHD

Слишком быстрое удаление воды из крови увеличивает риск тромбоза экстракорпорального контура. Поэтому целесообразно поддерживать водный баланс в определенных не критических пределах. Мы рекомендуем параметры гемофильтрации, при которых максимальный общий поток фильтрата (= скорость обмена фильтрат/субститут + скорость ультрафильтрации) составляет 20% от скорости кровотока.

Для замещения больших объемов предпочтительнее режим преддилюции.

Замена фильтра Ultraflux® AV

При признаках тромбоза гемофилтрат (неравномерное прокрашивание капилляров фильтрата, периодический сигнал тревоги - рост TMP) или прорыва мембраны и утечки крови (красный цвет фильтрата) гемофилтрат должен быть заменен. При этом необходимо реинфузировать пациенту кровь из контура с помощью физиологического раствора (например, контейнер на 250 мл) и уведомить врача.

При проведении длительных процедур мы рекомендуем периодическую замену компонентов экстракорпорального контура. Максимально допустимое время использования гемофилтрат Ultraflux® AV вместе с кровеносными магистралями составляет 72 часов.

Окончание процедуры

Для правильного окончания процедуры обратитесь к операторской инструкции используемого аппарата.

Кровь из экстракорпорального контура должна быть полностью реинфузирована пациенту с помощью физиологического раствора (например, контейнер на 250 мл) - при этом максимальная скорость насоса - 100 мл/мин.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует, что гемофилтрат Ultraflux® AV был изготовлен согласно заявленной спецификации и в соответствии с требованиями стандарта GMP.

Продукт с производственным браком будет заменен, если дефектный гемофилтрат сопровождается номером партии.

Производитель не несет ответственности за повреждения в результате неправильного применения, не в соответствии с инструкцией и за любые повреждения, произошедшие после поставки товара.

plasmaFlux PSu 1S / 2S Капиллярный плазмофильтр

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Прочтите на этикетке продукта или на коробке информацию о следующих позициях:

	Только для Одноразового применения		Линии для крови и растворов стерильные. Стерилизовано паром
	Срок годности		Познакомьтесь с инструкциями
	Партия		Номер заказа
	Дата изготовления		Интервал температур хранения
	Количество		

Показания: Плазмофильтр (plasmaFlux PSu) предназначен для одноразового использования при процедуре плазмафереза (плазмафильтрации). Он может быть использован во всех ситуациях, когда имеются показания к плазмаферезу, например, при аутоиммунных заболеваниях, метаболических нарушениях, эндогенных и экзогенных интоксикациях.

Противопоказания: Специальные противопоказания к применению плазмофильтра plasmaFlux PSu неизвестны.

Побочные эффекты: В редких случаях во время плазмафильтрации могут возникнуть реакции гиперчувствительности. В таких случаях процедура плазмафильтрации должна быть прервана и проведено соответствующее лечение. Плазмофильтр стерилизован паром и не содержит остатков стерилизующих агентов.

Антикоагуляция: Адекватная гепаринизация важна во время фазы заполнения экстракорпорального контура и в ходе процедуры. Рекомендуемая начальная доза гепарина: Болус 70-80 МЕ/кг массы тела плюс поддерживающая доза 15-20 МЕ/кг массы тела/час. Это соответствует начальной дозе 5000 ME и поддерживающей дозе 1500 ME/час для пациента массой 70 кг.

Время свертывания крови должно контролироваться через равные интервалы в течение всей процедуры (например, стандартные тесты на время активации коагуляции каждый час).

Более подробная информация может быть получена по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Процедура плазмафильтрации требует специального мониторинга. Используемый аппарат должен быть оборудован соответствующими устройствами безопасности, такими как: детектор утечки крови, устройство контроля трансмембранного давления (TMP), детектор воздуха в венозной магистрали и точная балансировочная система.

Для того, чтобы обеспечить правильное применение плазмофильтра, необходимо следовать прилагаемой к используемому аппарату операторской инструкции.

Использовать только с аппаратами, контролирующими поток фильтрата!

Используйте, в случае если нет повреждений наружной упаковки, запечатывающие колпачки на месте и фильтр не поврежден.

Фильтр не должен использоваться после окончания срока годности (смотрите этикетку).

Фильтр предназначен только для разового использования. Повторное использование может быть опасно как для пациента, так и для оператора. Очищающие растворы и дезинфектанты могут повредить корпус, крышки корпуса и мембрану. Если фильтр использовался повторно – безопасность не гарантирована и ответственность с производителя снимается.

ПРОЦЕДУРА ПЛАЗМОФИЛТРАЦИИ

Заполнение

Необходимо стерильную воду, заполняющую plasmaFlux PSu, заменить на гепаринизированный (например, 5000 ME/l) изотонический раствор, вытеснив из плазмофильтра весь воздух. Более длительный процесс промывки не обязателен.

Детали процедуры заполнения зависят от конструкции используемого аппарата. При этом должны соблюдаться инструкции к данному аппарату. Существенны следующие общие замечания:

Во время замены стерильной воды на изотонический раствор отсек крови плазмофильтра должен быть промыт, при этом первые 300 мл жидкости после фильтра должны быть удалены. Во время промывки отсека фильтрата не менее 500 мл изотонического раствора должны быть отфильтрованы через мембрану и удалены.

Подключение пациента

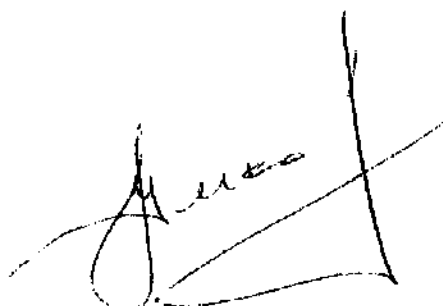
Чтобы предотвратить подтекание наполняющей плазмофильтр воды, рекомендуется присоединить магистраль фильтрата к порту фильтрата в верхнем сегменте плазмофильтра, перед подсоединением системы кровопроводящих магистралей.

Подсоедините артериальную кровеносную магистраль к сосудистому доступу пациента. Избегайте проникновения воздуха. Когда кровь заполнит экстракорпоральный контур, продолжайте ее циркуляцию до полного вытеснения изотонического раствора (скорость насоса крови приблизительно 100 мл/мин).

Подсоедините венозную кровеносную магистраль к сосудистому доступу пациента. Установите необходимые параметры процедуры и начните лечение (см. операторскую инструкцию по использованию применяемого аппарата для плазмафильтрации).

Рекомендуется обеспечивать циркуляцию крови в течение примерно 3-х минут без фильтрации.

Интенсивность потока фильтрата не должна превышать 30% от скорости кровотока во избежание нежелательного сгущения крови в капиллярах



Инструкции по использованию Шприцы для гепарина.

Антикоагуляция: Адекватный прием гепарина существенен во время фазы заполнения внешней цепи и в ходе лечения. Рекомендуется начальная доза гепарина 70-80 межд.ед./кг веса тела/час плюс непрерывный прием 15-20 межд.ед./кг веса тела/час. Это соответствует начальной дозе 5000 межд.ед. и непрерывной дозе 1500 межд.ед./час для тела весом 70 кг.

Время свертывания крови должно контролироваться через равные интервалы во время процедуры лечения (например, ежечасные измерения времени активированной коагуляции ВАК).

Показания: Для введения гепарина в экстракорпоральный контур крови во время проведения процедуры диализа (гемодиализ, острый диализ, гемофильтрация, плазмофильтрация).

Замечание: Перед использованием, проверьте целостность всех единиц упаковки. Не пользуйтесь компонентами в дефектной упаковке. В этом случае не может быть гарантировано стерильное состояние содержимого.

Подготовка к процедуре и её выполнение

Замечание: Все компоненты системы стерилизованы. Содержимое неповрежденных пакетов стерильно и свободно от пирогена как минимум до даты истечения срока годности

Подсоединение фильтра и системы труб

- Достаньте фильтр из упаковки и установите его в вертикальном положении.
- Прикрепите мешок, содержащий гепаринизированный, изотонический солевой раствор (например, 2000 межд.ед./л) примерно в 1 м выше уровня фильтра.
- Снимите защитные колпачки с впускных и выпускных портов крови АV фильтра.
- Подсоедините артериальный тракт (красный) к нижней части фильтра и к мешку солевого раствора асептическим способом.
- Подсоедините венозный тракт (синий) к верхней части фильтра асептическим способом. Используйте крюк для того, чтобы поместить свободный конец тракта в расположенный ниже приемник.
- Снимите защитный колпачок с верхнего порта фильтрата. Нижний порт фильтрата остается закрытым.
- Подсоедините систему фильтрата к верхнему выходу фильтрата таким образом, чтобы приемник находился ниже уровня фильтра.
- **Начало процедуры**
- Поместите фильтр примерно на один уровень с сердцем пациента
- Примените начальную дозу гепарина в соответствии с указанием врача.
- Выполните асептическим способом артериальное подсоединение у пациента и откройте зажим на артериальном тракте.
- Откройте зажим на венозном тракте, дайте крови протечь в систему, удалите промывочную жидкость.
- Зажмите венозный тракт после заполнения внешней системы кровью. Проверьте всю систему на присутствие воздуха. Выполните венозное подсоединение пациента и откройте венозный зажим.
- Включите насос шприца и вводите непрерывно гепарин в соответствии с указанием лечащего врача
- После стабилизации непрерывного потока крови откройте зажим на тракте фильтрата (через 1-2 минуты). Проверьте ещё раз все системы труб на протечку и надежность соединений.

