

# theranova<sup>400</sup>

## РАСШИРЕННЫЙ ГЕМОДИАЛИЗ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДИАЛИЗАТОРА THERANOVA

Расширенный гемодиализ является новым этапом эволюции в гемодиализе, обеспечивающим эффективное удаление крупных средних молекул<sup>1</sup>. Как известно, многие из этих молекул связаны с развитием хронического воспаления, сердечно-сосудистых заболеваний и другой сопутствующей патологии у пациентов, получающих диализную терапию<sup>2</sup>.

Расширенный гемодиализ возможен только с диализатором THERANOVA\* благодаря инновационной мембране, сочетающей более высокую проницаемость по сравнению с другими высокопоточными диализаторами и эффективную избирательность для удержания крупных молекул белков плазмы крови<sup>4,5</sup>.

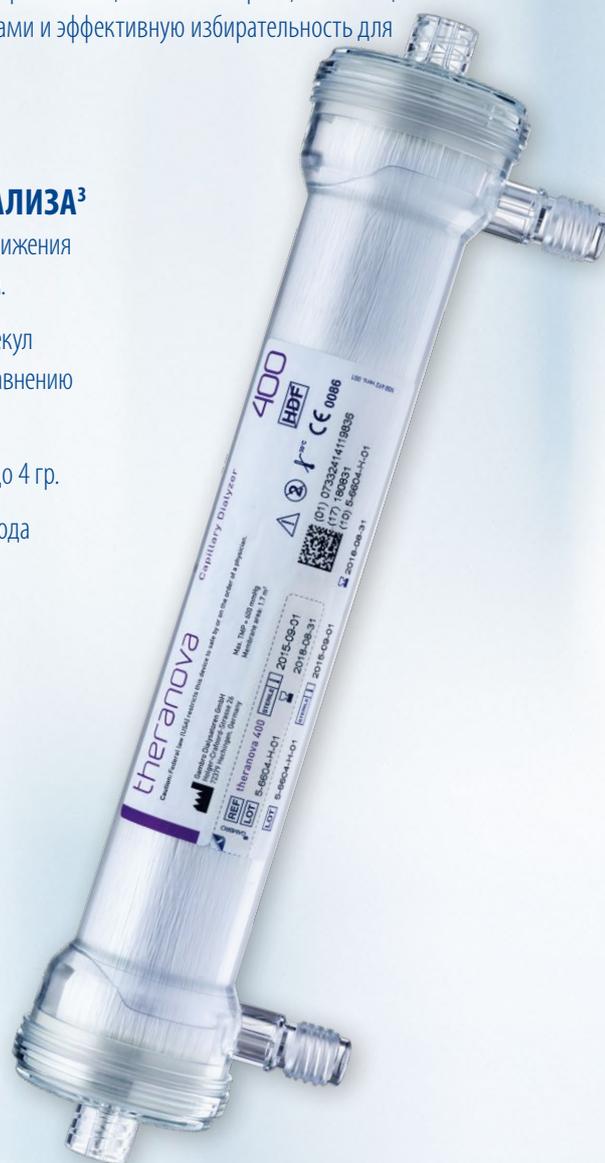
## КАЧЕСТВО ДИАЛИЗА, СРАВНИМОЕ С ГДФ И ДАЖЕ ВЫШЕ. СТАНДАРТНАЯ ПРОЦЕДУРА ВЫСОКОПОТОЧНОГО ГЕМОДИАЛИЗА<sup>3</sup>

- Значительно лучше показатели клиренсов и интрадиализных коэффициентов снижения при обычных скоростях кровотока по сравнению со стандартным гемодиализом.
- Расширенный гемодиализ сочетает одинаковое удаление малых и средних молекул с возможностью более эффективного удаления крупных средних молекул по сравнению с высокообъемной ГДФ.
- Удаление альбумина за 1 процедуру гемодиализа находится в пределах от 1 до 4 гр.
- Совместимость с любым аппаратом «искусственная почка»<sup>6,7</sup>. Не требуются вода особого качества и меры по обеспечению качества диализной жидкости<sup>8</sup>.

## НА ШАГ БЛИЖЕ К ЗДОРОВОЙ ПОЧКЕ

Инновационная мембрана диализатора THERANOVA обеспечивает<sup>4,5</sup>:

- Более высокую проницаемость для средних молекул
- Высокую избирательность для удержания белков плазмы крови
- Увеличенную внутреннюю фильтрацию для более эффективного удаления крупных средних молекул
- Эффективное удержание эндотоксинов, благодаря высоким сорбционным свойствам мембраны<sup>6</sup>



THERANOVA – ДЛЯ ВСЕХ ОТДЕЛЕНИЙ, ГДЕ ЕСТЬ ПАЦИЕНТЫ, ПОЛУЧАЮЩИЕ ГДФ, ИЛИ ПАЦИЕНТЫ С ПОКАЗАНИЯМИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГДФ

\* Диализатор THERANOVA не предназначен для использования в режиме ГДФ или ГФ

ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ	МАТЕРИАЛЫ
Мембрана	Полиарилэфирсульфон/ Поливинилирролидон
Порт для крови	Полиуретан
Корпус	Поликарбонат
Уплотнительные кольца	Силикон
Защитные колпачки	Полипропилен

МЕМБРАНА	
Строение мембраны	Асимметричная, 3-слойная, со средним уровнем отсеечения и тщательно контролируемым распределением размера пор
Молекулярный вес точки отсеечения [kDa] <sup>4</sup>	56 +/-3
Молекулярный вес порога задержки [kDa] <sup>4</sup>	9,4 +/- 0,2
Эффективная поверхность мембраны (м <sup>2</sup> )	1,7
<b>Размеры волокна</b>	
– Внутренний диаметр (мкм)	180
– Толщина стенки (мкм)	35
Стерилизация	Пар
Стерильный барьер	Бумага медицинского назначения

СЕКТОР КРОВИ	
Объем заполнения (мл)	91
Остаточный объем крови (мл)	<1

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ДИАЛИЗНОЙ ЖИДКОСТИ <sup>3,4</sup>	
Минимальные требования	Стандарты качества диализной жидкости ISO 11663:2014 или ANSI/AAMI RD62

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ*	
Коэффициент УФ (мл/ч* мм.рт.ст.)	48
<b>Падение давления - сектор крови (мм.рт.ст.)</b>	
Qb=200	≤90
Qb=300	≤130
Qb=400	≤170
Qb=500	≤210
Qb=600	≤250

<b>Падение давления - сектор диализата (мм.рт.ст.)</b>	
Qd=300	≤20
Qd=500	≤30
Qd=800	≤50

Коэффициент просеивания * (%)	
Инулин (5,2 тыс. Да)	100
β-2-микроглобулин (11,8 тыс. Да)	100
Миоглобин (17 тыс. Да)	90
Альбумин (66,4 тыс. Да)	0,8

СПЕЦИФИКАЦИЯ	
Максимальное ТМД (мм.рт.ст.)	600
Рабочий диапазон Qb (мл/мин)	200-600
Рабочий диапазон Qd (мл/мин)	300-800

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	
Условия хранения	<30°C

\*Рассчитано, согласно стандарту ISO 8637: УФ-коэффициент измерен в бычьей крови, Нст 32%, Рст 60 г/л при 37 °С. УФ=0 мл/мин. Падение давления кровь: измерено в бычьей крови, Нст 32%, Рст 60 г/л, 37 °С, УФ= 0 мл/мин. Падение давления диализат: измерено в диализате. Коэффициент просеивания: измерен с использованием человеческой плазмы, Qb=30 мл/мин, УФ=60 мл/мин

### Клиренс in vitro (УФ=0 мл/мин)

	Qb / Qd	мл/мин
Мочевина (60 Да)	200/500	198
	300/500	282
	400/500	344
	400/800	376
	500/800	445
Фосфаты (95 Да)	200/500	192
	300/500	261
	400/500	311
	400/800	345
	500/800	400
Креатинин (113 Да)	200/500	194
	300/500	269
	400/500	323
	400/800	357
	500/800	416
Витамин В <sub>12</sub> (1,4 тыс. Да)	200/500	164
	300/500	207
	400/500	239
	400/800	267
	500/800	301

	Qb / Qd	мл/мин
Инулин (5,2 тыс. Да)	200/500	133
	300/500	161
	400/500	183
	400/800	204
	500/800	225
Цитохром С (12 тыс. Да)	200/500	122
	300/500	146
	400/500	165
	400/800	183
	500/800	202
Миоглобин (17 тыс. Да)	200/500	104
	300/500	123
	400/500	137
	400/800	152
	500/800	166

Эти продукты соответствуют применимым положениям Приложения I (Основные требования) и Приложению II (Полная система обеспечения качества в Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС)

РУ № РЗН 2018/7903

CE 0086

#### Список литературы

1. Ronco C, et al. The rise of Expanded Hemodialysis. Blood Purif 2017; 44:1–VIII
2. Hutchison CA, et al. The Rationale for Expanded Hemodialysis Therapy (HDx). Contrib Nephrol 2017; 191:142–52
3. Kirsch AH, et al. Performance of hemodialysis with novel medium cut-off dialyzers. Nephrol Dial Transpl 2017; 32(1):165–72
4. Boschetti-de-Fierro A, et al. MCO membranes: Enhanced Selectivity in High-Flux Class. Scientific Reports 2015; 5:18448
5. Zweigart C, et al. Medium cut-off membranes - closer to the natural kidney removal function. Int J Artif Organs 2017; 40(7):328–334
6. Baxter. Data on file. Theranova Limited Controlled Distribution Report 2016
7. Baxter. Theranova 400/500 Instructions For Use. NSO 648 rev 003, 2017-05-29
8. Schepers E, et al. Assessment of the association between increasing membrane pore size and endotoxin permeability using a novel experimental dialysis simulation set-up. BMC Nephrology 2018; 19:1

Более подробную информацию см. на [hdхtheranova.com](http://hdхtheranova.com).



125171, Москва,  
Ленинградское шоссе,  
дом 16А, строение 1, 5-й этаж  
Тел.: +7 (495) 647-68-07  
[www.baxter.com.ru](http://www.baxter.com.ru)