



RENAL CARE

Половолоконные диализаторы для гемодиализа

Регистрационное удостоверение РЗН 2018/7875 от 07 декабря 2018 года

01

Серия V

Корпус из полипропилена (не содержит BPA)

02

Серия DIA

Корпус из поликарбоната

Vital Healthcare Sdn. Bhd.

Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman,
42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

ООО «Бэйн Медикал Трейдинг»

Адрес офиса: 127473, Москва, ул. Садовая-
Кудринская, стр. 1/13, офис 412, пом. 23
Email: order.russia@baingz.com



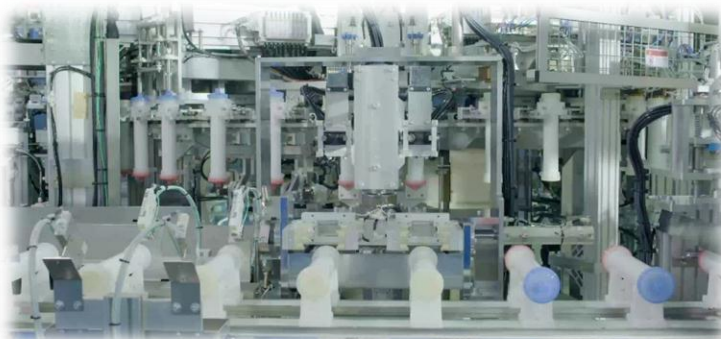
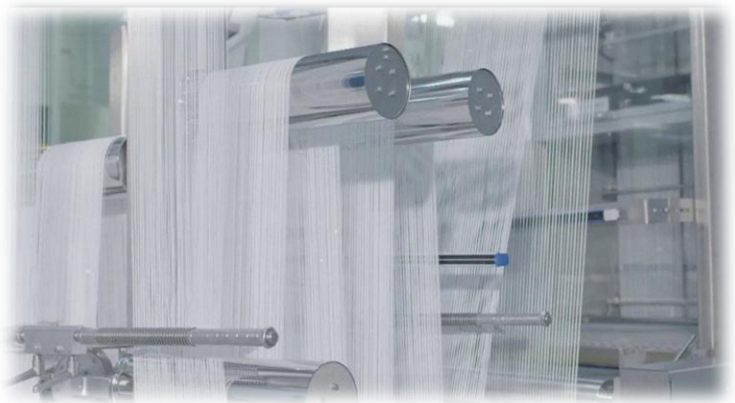
100%

Немецкое оборудование
для производства полых волокон

100%

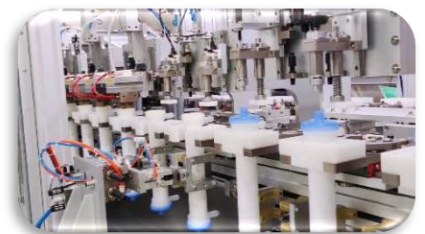
Собственное
производство полых
волокон

Контроль качества
продукции



100%

Автоматическая
сборка



Серия V

- Мембрана без содержания ВРА
- Корпус диализатора без содержания ВРА
- Радиационный метод стерилизации



• Среднепоточные диализаторы
V- 14LF / 16LF / 18LF / 20LF / 22LF / 24LF

• Высокопоточные диализаторы
V- 14HF / 16HF / 18HF / 20HF / 22LF / 24HF

Серия DIA

- Мембрана без содержания ВРА
- Радиационный метод стерилизации



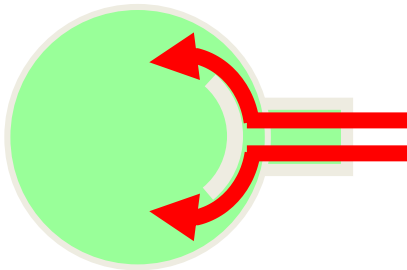
• Среднепоточные диализаторы
DIA- 13L / 15L / 17L / 19L / 21L

• Высокопоточные диализаторы
DIA- 13H / 15H / 17H / 19H / 21H

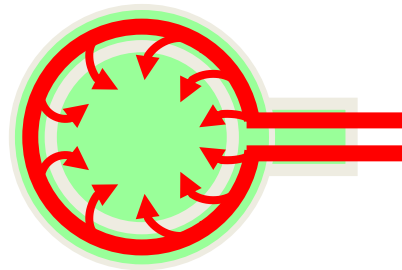


Усовершенствованная конструкция крышки диализатора с распределительным кольцом диализата

- Позволяет диализату равномерно распределяться по всей окружности корпуса, что определяет расширенную перфузию диализата внутрь пучка волокон
- Уменьшает повреждающее действие потока диализата на мембрану полых волокон



*конкурентная продукция



*диализаторы Vital



Техника запайки волокон тепловым излучением

- Уменьшает вероятность закупорки пор и просвета волокон
- Обеспечивает стабильно высокую эффективность
- Создает условия для достижения диализатором оптимальных показателей фильтрации



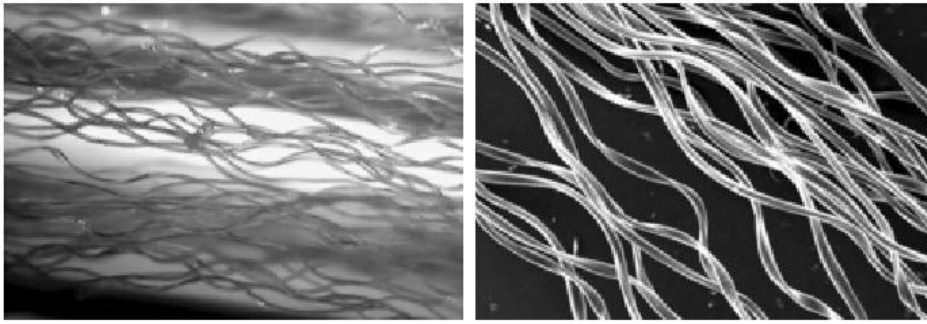
Техника «зеркальной» резки тремя лезвиями

- С помощью трех лезвий, режущих на разных уровнях, достигается идеально гладкое место среза запаянных волокон
- Высокое качество среза снижает вероятность тромбообразования



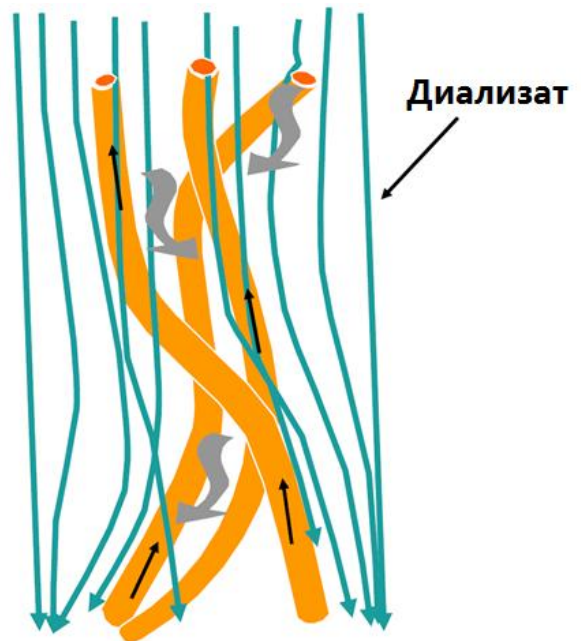


Специальная волнообразная структура полиэфирсульфоновых волокон Vital

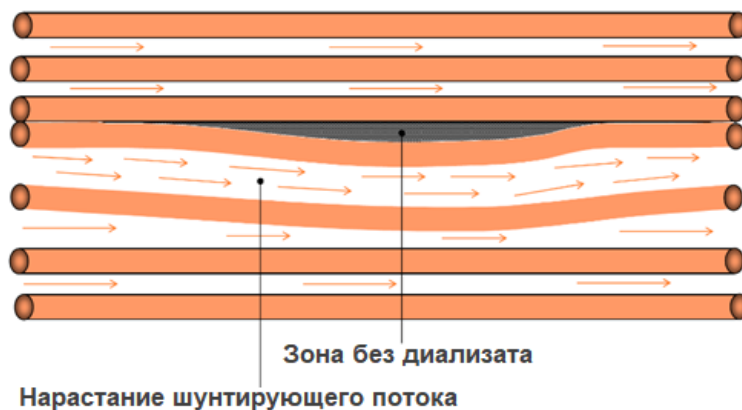


Ондуляция (от фр. Onde - волна) полиэфирсульфонового волокна Vital

- Способствует расширенной перфузии диализата внутрь пучка волокон во всем объеме диализатора
- Обеспечивает идеальное омывание диализатом каждого волокна
- Волнообразная структура волокон предотвращает шунтирующий поток диализата, создавая условия для его равномерного распределения внутри пучка волокон
- Равномерный поток диализата вокруг каждого волокна обеспечивает повышение производительности и увеличение клиренса растворенных веществ

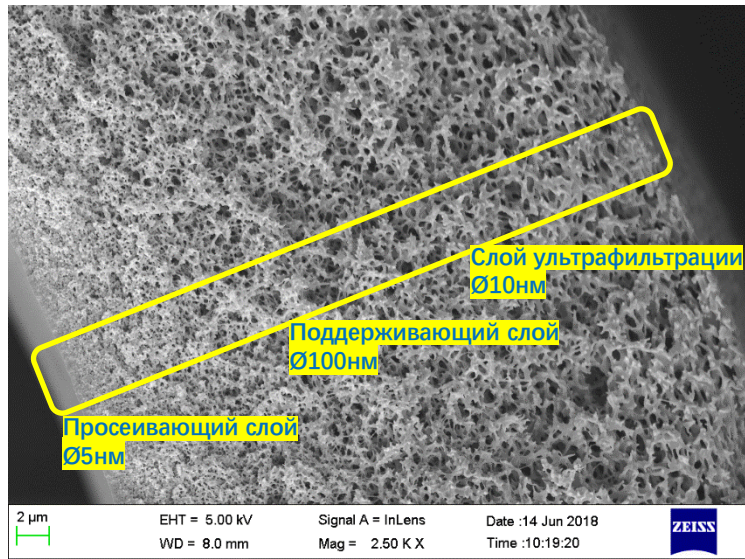


Неравномерное распределение потока диализата (шунтирующий поток) при прямых волокнах





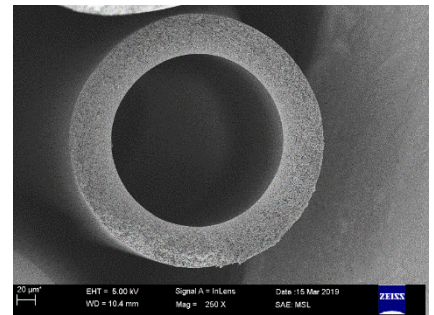
Пористая структура мембраны из полиэфирсульфона Vital



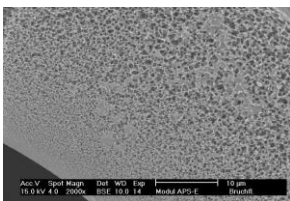
Равномерное распределение пор по размеру

Улучшенные механические свойства

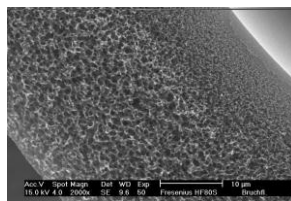
- Точная модуляция размера пор, их структуры и распределения способствует минимальному сопротивлению переносу растворенных веществ через мембрану и способствует улучшению клиренса
- Повышенная пористость снижает сопротивление, оказываемое мембраной на удаляемые молекулы, тем самым улучшая их элиминацию



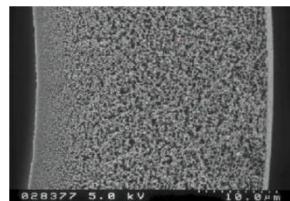
Поперечное сечение различных мембран



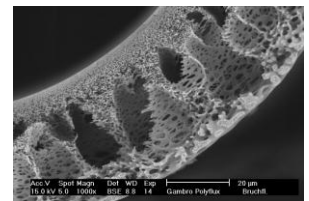
APS



Polysulfone



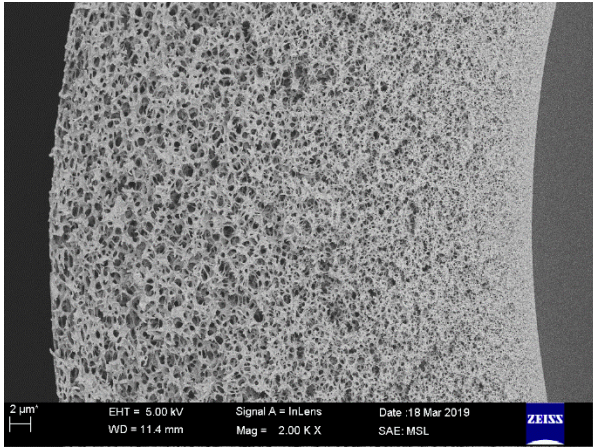
Purema
(PES)



Polyflux
(PES)



Особенности полиэфирсульфоновой мембраны Vital



Высокая механическая прочность:

- более высокая механическая прочность по сравнению с Полисульфоном (Polysulfone)
- выдерживает процесс физической очистки под высоким давлением, такой как обратная промывка газом

Превосходная химическая устойчивость:

- самый высокий уровень сопротивления растрескиванию под напряжением среди аморфных смол

Низкая адсорбция белка:

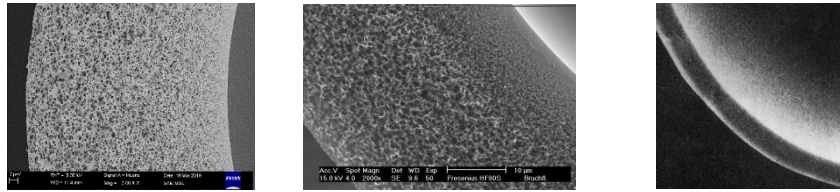
- устойчив к адсорбции белков, липопротеидов и полисахаридов

Сравнение толщины стенок мембран

Диализатор	Vital DIA/V Series	Gambro 14L/17L/21L	Bellco BLS14/17SD	Asahi REXEED-LC	Fresenius F6HPS/F7HPS
Толщина стенки (μm)	40	50	35	45	40

Толщина стенки	Механическая прочность	Высокая скорость потока
Толще	Лучше	Сложнее достичь
Тоньше	Хуже	Легче достичь

Сравнение материалов мембран

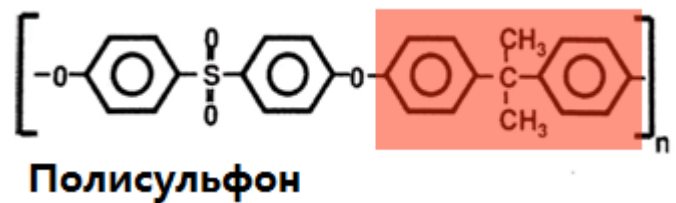


	Полиэфирсульфон	Полисульфон	Целлюлоза
Механическая прочность	Хорошо	Хорошо	Приемлемо
Гибкость	Хорошо	Приемлемо	Приемлемо
Химическая устойчивость	Хорошо	Хорошо	Приемлемо
Контроль диаметра пор	Хорошо	Хорошо	Хорошо
Гидрофильность	Приемлемо	Приемлемо	Хорошо
Низкая адсорбция белка	Хорошо	Приемлемо	Приемлемо

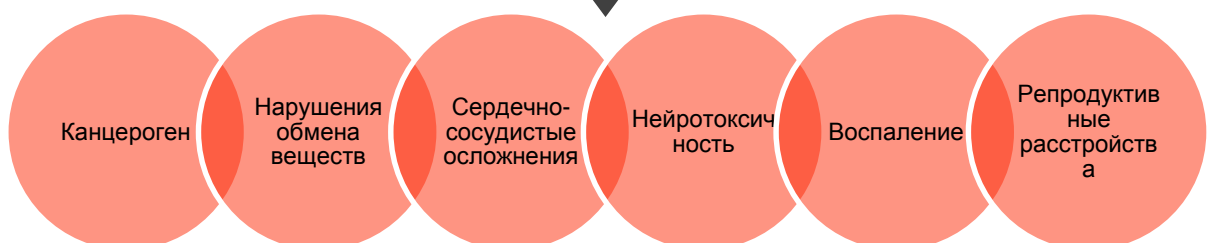
Полиэфирсульфоновая мембрана



Полисульфоновая мембрана



Бисфенол А (BPA)



Модель	V-14HF			V-16HF			V-18HF			V-20HF			V-22HF			★V-24HF★		
Показатели in vitro: QD = 500 мл/ мин, Температура: 37°C±1°C, QF = 0 мл/ мин																		
Клиренсы / QB (мл/ мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/ мин)	188	256	302	191	261	310	193	267	318	195	275	327	196	280	336	197	287	343
Креатинин (мл/ мин)	183	219	257	188	231	269	192	245	280	194	258	292	196	270	303	197	279	315
Фосфат (мл/ мин)	178	227	286	181	239	291	185	251	296	190	264	308	194	273	319	196	288	328
Витамин В12 (мл/ мин)	126	154	174	132	158	181	139	175	189	146	190	197	156	205	204	167	209	212
Инулин (мл/ мин)	96	116	122	108	121	126	120	129	132	134	140	143	146	149	152	159	158	161
Падение давления крови (мм.рт.ст.)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<40	<70	<75	<40	<70	<70
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч х мм.рт.ст.) QB=300 мл/ мин, TMP=100 мм рт. ст.	48			55			60			66			72			78		
Объем заполнения диализатом (мл)	87			100			109			120			138			155		
Площадь поверхности (м2)	1.4			1.6			1.8			2			2.2			2.4		
Коэффициенты просеивания (S.C.) QB=200 мл/ мин QF=30 мл/ мин	Инулин: 1.0±0.1 β2-микроглобулин: ≥0.7 Миоглобин: 0.55±0.1 Альбумин: ≤0.01																	

Модель	V-14LF			V-16LF			V-18LF			V-20LF			V-22LF			★V-24LF★		
Показатели in vitro: QD = 500 мл/ мин, Температура: 37°C±1°C, QF = 0 мл/ мин																		
Клиренсы / QB (мл/ мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/ мин)	187	245	273	189	251	281	192	259	288	194	268	299	195	274	311	196	285	320
Креатинин (мл/ мин)	179	216	249	182	228	261	184	245	278	187	254	288	190	269	298	194	274	311
Фосфат (мл/ мин)	176	216	257	179	226	268	183	238	277	188	250	291	192	261	306	195	270	316
Витамин В12 (мл/ мин)	109	117	129	114	130	141	123	146	158	132	160	173	138	175	186	146	189	202
Падение давления крови (мм.рт.ст.)	<50	<70	<90	<45	<65	<85	<40	<60	<80	<40	<55	<75	<40	<55	<75	<40	<40	<75
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч х мм.рт.ст.) QB=300 мл/ мин, TMP=100 мм рт. ст.	21			23			26			29			33			37		
Объем заполнения диализатом (мл)	85			98			110			125			137			148		
Площадь поверхности (м2)	1.4			1.6			1.8			2			2.2			2.4		

Модель	DIA13H			DIA15H			DIA17H			DIA19H			DIA21H		
Показатели in vitro: QD = 500 мл/ мин, Температура: 37°C±1°C, QF =0 мл/ мин															
Клиренсы / QB (мл/ мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/ мин)	188	256	302	191	261	310	193	267	318	195	275	327	196	280	336
Креатинин (мл/ мин)	183	219	257	188	231	269	192	245	280	194	258	292	196	270	303
Фосфат (мл/ мин)	178	227	286	181	239	291	185	251	296	190	264	308	194	273	319
Витамин B12 (мл/ мин)	126	154	174	132	158	181	139	175	189	146	190	197	156	205	204
Инулин (мл/ мин)	96	116	122	108	121	126	120	129	132	134	140	143	146	149	152
Падение давления крови (мм.рт.ст.)	<75	<105	<110	<60	<95	<100	<50	<85	<90	<45	<75	<80	<45	<70	<70
Падение давления диализата (мм.рт.ст.) QD=500 мл/ мин	<45			<40			<40			<40			<40		
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч x мм.рт.ст.) QB=300 мл/ мин, TMP=50 мм рт. ст.	47			54			59			65			71		
Объем заполнения диализатом (мл)	85			98			107			118			136		
Площадь поверхности (м2)	1.3			1.5			1.7			1.9			2.1		
Коэффициенты просеивания (S.C.) QB=200 мл/ мин QF=30 мл/ мин	Инулин : 1.0±10% β2- микроглобулин : ≥0.7 Миоглобин : ≥0.55±0.1 Альбумин : ≤0.01														

Модель	DIA13L			DIA15L			DIA17L			DIA19L			DIA21L		
Показатели in vitro: QD = 500 мл/ мин, Температура: 37°C±1°C, QF =0 мл/ мин															
Клиренсы / QB (мл/ мин)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Мочевина (мл/ мин)	187	245	273	189	251	281	192	259	288	194	268	299	195	274	311
Креатинин (мл/ мин)	179	216	249	182	228	261	184	245	278	187	254	288	190	269	298
Фосфат (мл/ мин)	176	216	257	179	226	268	183	238	277	188	250	291	192	261	306
Витамин B12 (мл/ мин)	109	117	129	114	130	141	123	146	158	132	160	173	138	175	186
Падение давления крови (мм.рт.ст.)	<50	<60	<80	<45	<55	<75	<40	<50	<70	<40	<45	<70	<40	<40	<70
Падение давления диализата (мм.рт.ст.) QD=500 мл/ мин	<35			<40			<45			<45			<45		
Коэффициент ультрафильтрации (мл/ч x мм.рт.ст.) QB=300 мл/ мин, TMP=50 мм рт. ст.	20			22			25			28			32		
Объем заполнения диализатом (мл)	83			96			108			123			135		
Площадь поверхности (м2)	1.3			1.5			1.7			1.9			2.1		