

Le linee della dialisi

Enea Rossi

Bellco SPA - Mirandola

Le linee della dialisi costituiscono la parte del circuito ematico extracorporeo che collega il paziente al dializzatore. Tali linee sono di due tipi: *linee arteriose e linee venose* (Fig. 1).

La *linea arteriosa* è costituita dal tratto di circuito extracorporeo che collega l'accesso vascolare del paziente all'ingresso sangue del dializzatore; viene pure indicata come linea di mandata: il sangue viene aspirato dal paziente e inviato al filtro.

La *linea venosa* è costituita dal tratto di circuito extracorporeo che collega l'uscita sangue del dializzatore all'accesso vascolare del paziente; viene pure indicata come linea di ritorno venoso: il sangue, dopo i processi di scambio diffusivo/convettivo e di ultrafiltrazione, entro il dializzatore, ritorna al paziente.

Le linee arterovenose sono costituite essenzialmente da un tubo di materiale plastico trasparente in PVC (polivinilcloruro), e da una serie di componneti sempre di materiale plastico.

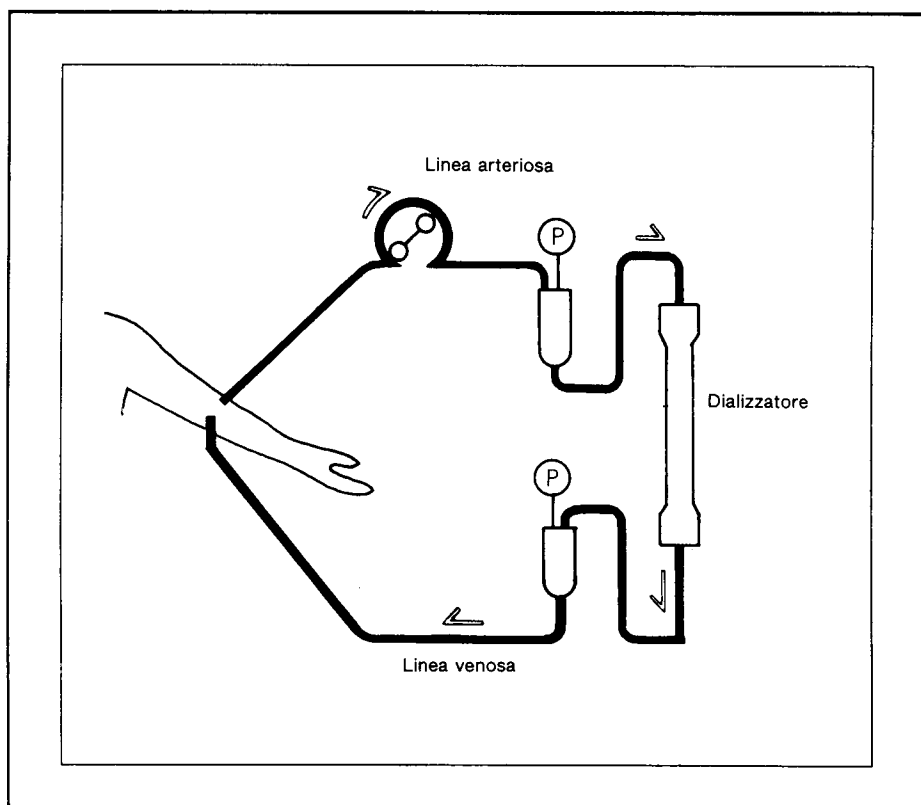


Fig. 1 - Circuito extracorporeo.

Linea arteriosa

La *linea arteriosa* nella sua versione più semplice (Fig. 2) è composta dai seguenti componenti fon-

damentali:

Raccordo all'ago fistola (A)

È il raccordo, posto all'estremità della linea, che consente il collega-

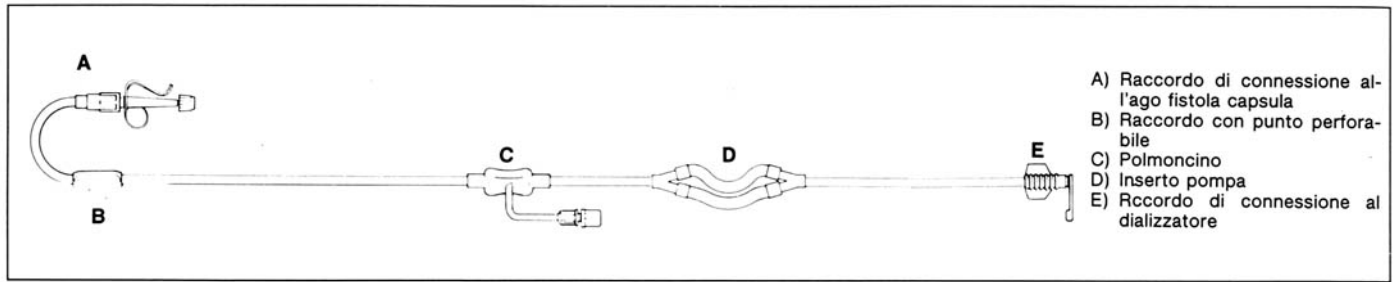


Fig. 2 - Esempio di linea arteriosa.

mento della linea arteriosa all'ago fistola.

Raccordo con tappo perforabile (B)
 Costituisce il punto di iniezione per:

- bolo di eparina qualora si adotti il metodo di eparinizzazione intermittente;
- prelievi di sangue arterioso;
- bolo di aria qualora si effettui la misurazione del flusso sangue attraverso la misura del tempo di bolla.

Polmoncino (C)

È il rivelatore della pressione arteriosa, ossia della pressione di aspirazione della pompa sangue. È costituito da una piccola sacca, posta a monte dello spezzone pompante. Quando la pressione negativa esercitata dalla pompa arteriosa diventa eccessiva, a causa dell'elevata velocità della pompa stessa rispetto alla portata della fistola, le pareti del polmoncino tendono a collassare. Questa variazione è avvertita dal sensore, posto a contatto del polmoncino, che segnala la situazione di allarme.

Inserito pompa (D)

È il tratto di linea che viene montato nella testata pompa peristaltica per l'aspirazione del sangue dalla fistola. È costituito da un tubo di materiale plastico di dimen-

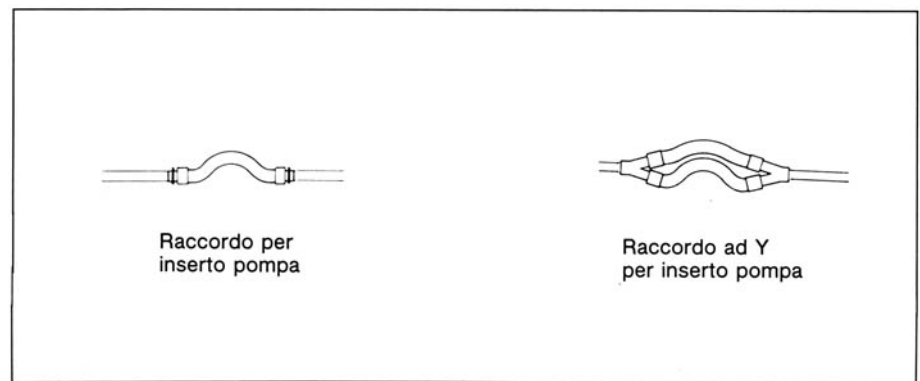


Fig. 3 - Monospezzone e bispezzone

sioni normalmente superiori a quelle del tubo della linea (per esempio di diametri interni 6.36 mm, 8 mm, 10 mm) e di maggior elasticità.

Il materiale solitamente utilizzato è il PVC, più raramente il silicone (ad esempio Silastic).

L'inserto pompa può essere costituito da un solo segmento (monospezzone) o da due segmenti in parallelo (bispezzone) (Fig. 3); a parità di numero giri della testata pompa, quando viene impiegato il bispezzone, si ha un flusso sangue doppio rispetto al flusso sangue ottenuto con monospezzone. È evidente che, a parità di flusso sangue, l'uso del bispezzone richiede una minore velocità del rotore pompa con conseguente minore traumatizzazione delle emazie.

Raccordo di connessione al filtro (E).

Costituisce l'altra estremità della linea arteriosa per il collegamento al raccordo di ingresso sangue del filtro.

Ogni estremità della linea, costituita di norma da un raccordo, è protetta con capsula, coperchio o tappo, allo scopo di mantenere la tenuta o la sterilità della linea.

Altri componenti accessori della linea arteriosa sono:

Camera arteriosa per la rilevazione della pressione arteriosa o pressione di fistola

È una camera di dimensioni analoghe a quelle del gocciolatore venoso e posta a monte della pompa sangue.

La camera arteriosa è collegata ad un trasduttore di pressione e consente di misurare la pressione di aspirazione creata dalla pompa sangue e quindi di segnalare eventuali

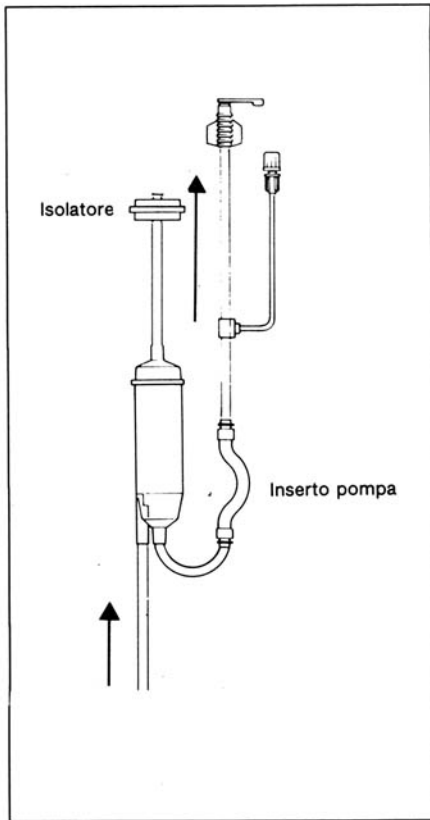


Fig. 4 - Camera arteriosa

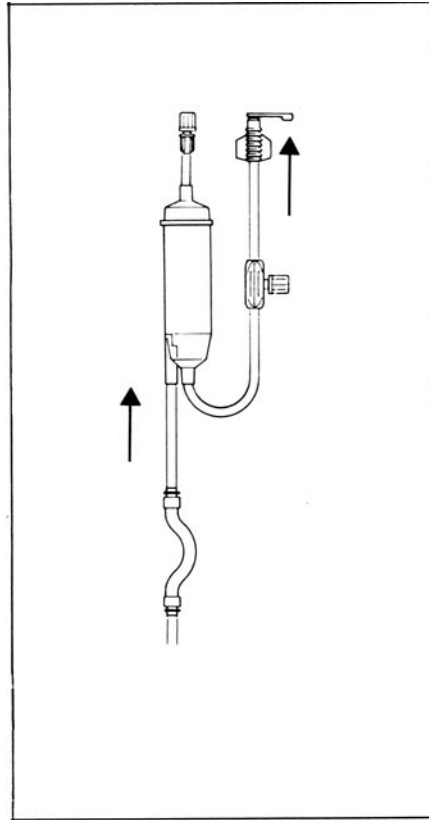


Fig. 5 - Camera di espansione

sioni analoghe a quelle della camera arteriosa per la rivelazione della pressione arteriosa; è però posta a valle della pompa sangue. Una sua funzione è quella di ammortizzare gli sbalzi pressori causati dall'azione meccanica dei rulli della pompa sangue (Fig. 5).

La camera di espansione, inoltre, evita l'ingresso di bolle d'aria al filtro che, se del tipo a fibre capillari, potrebbe vedere ridotta la sua efficienza. Le bolle d'aria, entrando nella fibra capillare, possono arrestare il flusso sangue, coagulandolo.

La camera di espansione, infine, dà la possibilità, per le apparecchiature che lo prevedono, di misurare la pressione d'ingresso al filtro, collegando la camera con l'opportuno isolatore, analogamente a quanto avviene per la camera arteriosa.

situazioni pressorie anomale (Fig. 4).

A differenza di quanto avviene con il polmoncino, la camera arteriosa consente di visualizzare il valore della pressione arteriosa e di impostare la soglia di allarme con facilità e ripetibilità.

Camera di espansione

È una camera di solito di dimen-

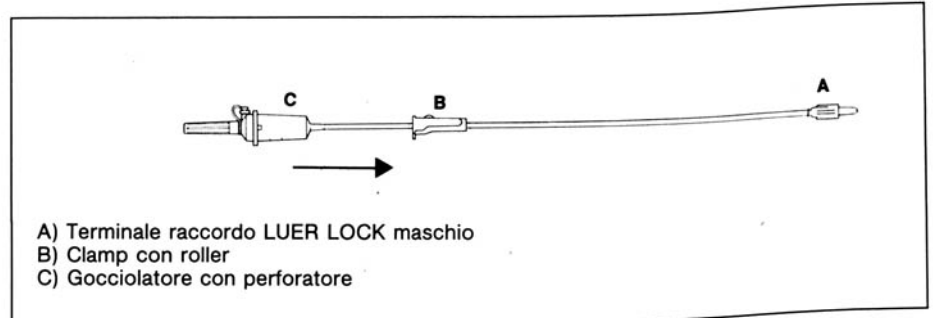


Fig. 6 - Set per fisiologica.

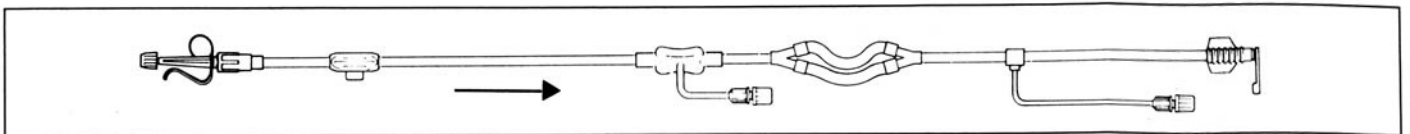


Fig. 7 - Linea arteriosa con set di eparina.

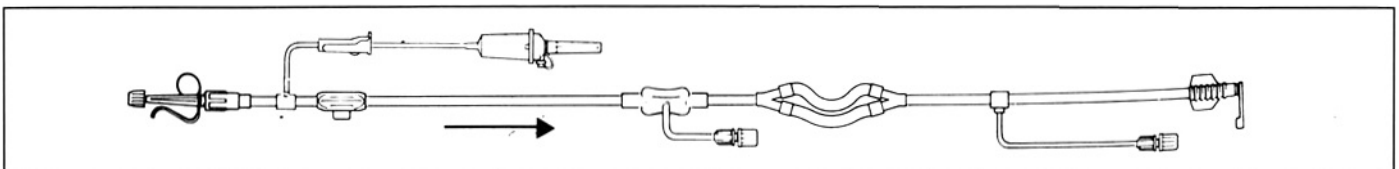


Fig. 8 - Linea arteriosa con set eparina e set infusione.

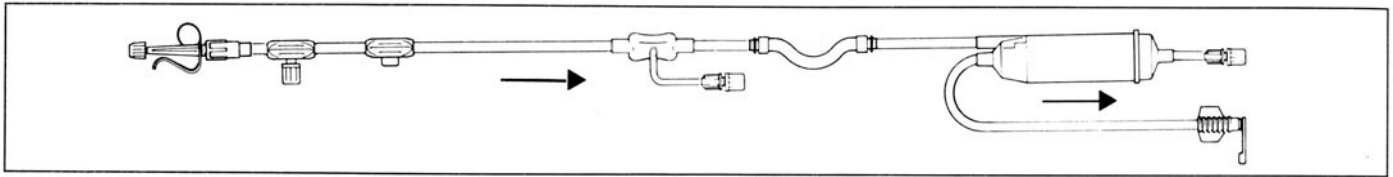


Fig. 9 - Linea arteriosa con camera d'espansione.

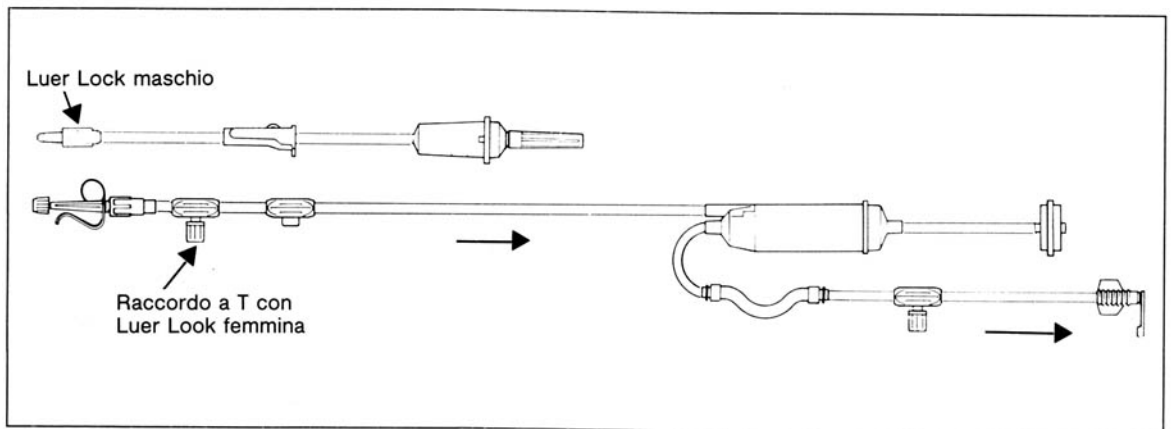


Fig. 10 - Linea arteriosa con camera arteriosa (prepompa) corredata di set per infusione soluzioni.

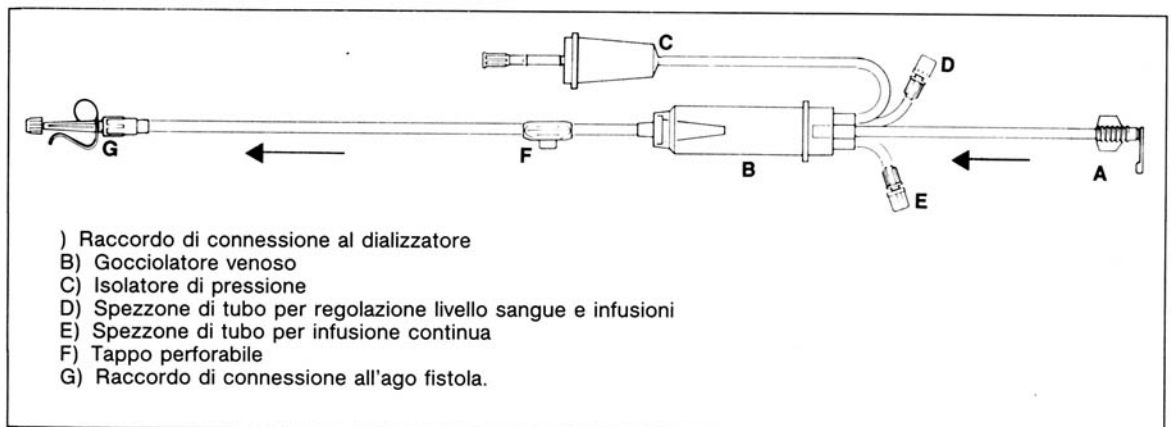


Fig. 11 - Linea venosa.

Raccordo a T

Consente di collegare alla linea arteriosa altre linee accessorie o di servizio, quali:

- linea d'infusione di soluzione fisiologica;
- linea d'infusione di eparina.

Le Figure 7 e 8 mostrano esempi di linee con set di eparina e fisiologica inseriti, ossia con le linee accessorie collegate tramite raccordo a T; il collegamento linea arteriosa-raccordo a T-linea accessoria avviene per incollaggio.

Il raccordo a T può essere *Luer*

Lock, ovviamente con tappo, per prevedere il collegamento con una linea di servizio. Detto collegamento dovrà essere effettuato dall'operatore. La linea accessoria può essere fornita a parte (Fig. 6) o essere di corredo nella stessa confezione della linea arteriosa (Fig. 10).

Ogni modello di apparecchiatura per emodialisi richiede una particolare linea arteriosa (e venosa), che solitamente non può essere impiegata sulle altre apparecchiature, specie se di diversa ditta costruttrice.

Linea Venosa

I componenti fondamentali della linea venosa (Fig. 11) sono:

Raccordo di connessione al filtro (A)

Costituisce un'estremità della linea che va collegata all'uscita sangue del filtro.

Raccordo all'ago fistola (F)

È il raccordo che, posto all'estremità della linea, consente il collegamento della linea venosa all'ago fistola.

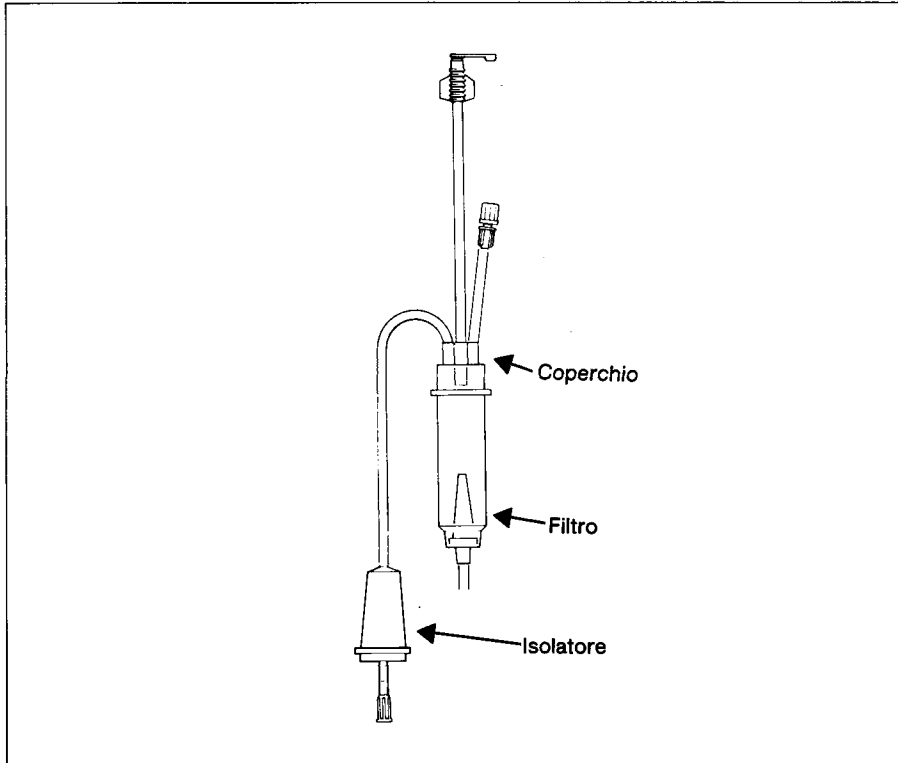


Fig. 12 - *Gocciolatore venoso.*

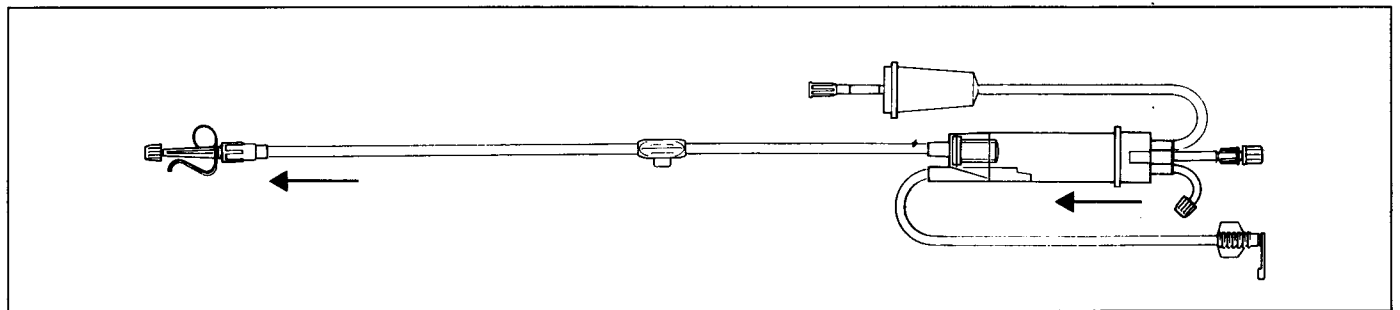


Fig. 13 - *Linea venosa con "gocciolatore speciale antischiuma".*

Gocciolatore venoso (o pozzetto venoso) (B)

È un serbatoio di forma cilindrica con un diametro compreso tra 20 e 30 mm.

Al coperchio del gocciolatore sono collegati normalmente tre tubi (Fig. 12):

- tubo di collegamento al filtro;
- spezzone di tubo per infusioni e regolazione di livello sangue;
- tubo con isolatore di pressione per il collegamento al trasduttore di pressione per la misura della pressione venosa.

Un quarto tubo (Fig. 11-E) può es-

sere presente sul coperchio per prevedere collegamenti ad una linea accessoria (ad esempio set di infusione continua di fisiologica nell'*emodiafiltrazione*).

Al fondo del gocciolatore è collegato il tubo del ritorno venoso che verrà clampato dall'elettropinza in presenza degli allarmi di livello sangue.

Esiste un diverso modello di gocciolatore venoso che prevede l'ingresso sangue dal fondo, analogamente a quanto visto per la camera d'espansione e la camera arteriosa (Fig. 13).

Questo diverso collegamento al gocciolatore del tubo di ritorno dal filtro riduce il fenomeno di turbolenza del sangue all'interno del gocciolatore e quindi riduce la possibilità di formazione di schiuma. Per questo viene anche definito "gocciolatore speciale antischiuma".

La funzione principale del pozzetto venoso è quella di impedire che bolle d'aria (schiuma), che si formano nel circuito extracorporeo, ritornino al paziente.

Il gocciolatore viene mantenuto parzialmente pieno di sangue ed il

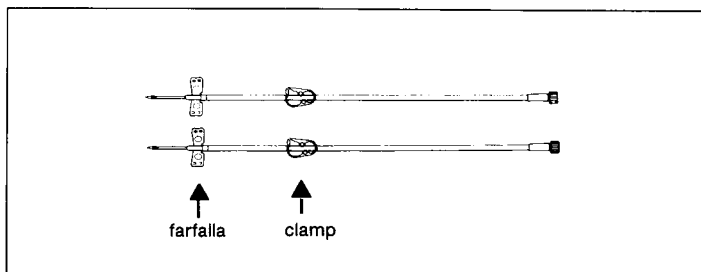


Fig. 14 - Ago fistola per dialisi a due aghi.

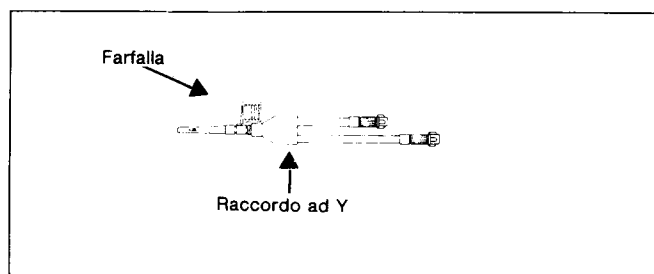


Fig. 15 - Ago fistola per dialisi ad ago singolo.

livello è controllato dal dispositivo “controllo di livello gocciolatore venoso” dell'apparecchiatura modulo sangue.

Quando il livello sangue scende al di sotto del livello minimo previsto, verrà segnalata la situazione di allarme e clampata la linea venosa a valle del gocciolatore.

La presenza del gocciolatore venoso consente inoltre di:

- filtrare il sangue, impedendo il passaggio di coaguli (attraverso il filtro posto sul fondo della camera);

- somministrare soluzione fisiologica e farmaci;

- misurare la pressione del ritorno venoso o pressione di fistola.

Questa misura consente di controllare e segnalare diverse situazioni di pericolo:

a) in corrispondenza al valore di pressione venosa massima impostato:

- coagulazione dell'ago arterioso;

- strozzatura della linea venosa a valle del gocciolatore;

- problemi di fistola;

b) in corrispondenza al valore di pressione venosa minimo impostato:

- fuoriuscita dell'ago arterioso dalla fistola (aspirazione di aria);

- scollegamento della linea venosa dall'ago fistola.

Ago fistola

Il collegamento alla fistola, per il prelievo e la reinfusione del sangue, avviene tramite gli aghi (ago fistola arterioso e ago fistola venoso nella dialisi a due aghi).

L'ago fistola consiste in una cannula, di solito in acciaio, collegata ad uno spezzone di tubo con raccordo terminale per il collegamento alla linea arteriosa o venosa.

Nella dialisi ad ago singolo, alla cannula, sono collegati due spezzoni di tubo, tramite raccordo a Y (Fig. 15).

Caratterizzano l'ago fistola i seguenti dati:

- Il diametro della cannula che si misura in gauge. I calibri più usati sono 14 ga, 15 ga e 16 ga.

- 14 ga corrispondono a 2 mm, 15 ga a 1.8 mm, 16 ga a 1.6 mm.

- La lunghezza della cannula; di solito tra 22 e 33 mm.

- Il profilo del taglio della cannula.

Sul raccordo ago-tubo è posta un'appendice di materiale plastico, detta “farfalla”. Questa costituisce un punto di presa che agevola l'inserzione dell'ago e ne consente un migliore fissaggio. La “farfalla” può essere girevole o fissa.

Sugli spezzoni di tubo dell'ago fistola è di solito presente una clamp.

Raccordo LUER

Uno dei componenti che ricorrono

più frequentemente nella componentistica impiegata nella fabbricazione delle linee arterovenose è il raccordo.

Il raccordo è il dispositivo che consente di:

- collegare tra loro due tratti di linea di uguale o diverso diametro (un esempio del primo tipo è il raccordo tappo perforabile, Figura 2 - B; un esempio del secondo tipo è il raccordo per l'inserito pompa, Figura 3);

- collegare la linea arteriosa all'ago fistola;

- collegare la linea arteriosa e la linea venosa al filtro;

- collegare la linea arteriosa e la linea venosa ad altre linee accessorie.

- collegare la linea arteriosa e la linea venosa ad altre linee accessorie.

Vengono indicati in figura alcuni esempi dell'estrema varietà di raccordi esistenti.

Senza entrare in dettagli tecnici si riporta il significato del termine “raccordo” a “cono Luer” e “Luer-Lock”, spesso impiegato sulle linee arterovenose, come raccordo di collegamento delle linee al filtro, all'ago fistola ed alle linee accessorie.

Il cono Luer è un cono con precise dimensioni per quanto riguarda la lunghezza, la conicità e la sezione (ciò vale sia per il componente raccordo a “cono Luer maschio” che per il “cono Luer femmina”).

Il collegamento tra i due raccordi, maschio e femmina, avviene per

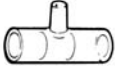

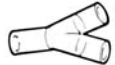

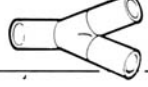



PRODOTTO	DESCRIZIONE	CONNESSIONE	
	Raccordo a "T" per eparina o linea di servizio	Tubo Ø 1 × 2 int. Ø 3.5 × 5.5 est.	Tubo Ø 6.8
	Raccordo a "T" per eparina o linea di servizio	Tubo Ø 1 × 2.5 int. Ø 3.5 × 5.5 est.	Tubo Ø 6.8
	Raccordo a "Y" per tubo Ø 3 × 4.1	Tubo Ø 5.5	Tubo Ø 5.5
	Raccordo a tre vie per tubo Ø 3.5 × 5.5	Tubo Ø 3 × 4.1	Tubo Ø 3 × 4.1
	Raccordo a "Y" per tubo di diametro esterno Ø 6.8 mm.	Tubo Ø 6.8	Tubo Ø 6.8
	Raccordo a "T" provvisto di cono Luer Lock femmina	Raccordo 226 11 126 224	Tubo Ø 6.8
	Raccordo Luer Lock femmina	Tubo Ø 1 × 2 int. Ø 3.5 × 5.5 est.	Tappo 63
	Raccordo Luer Lock maschio	Tubo Ø 3.5 × 5.5	Capsula 271 272

Fig. 16 - Esempi di connettori.

pressione.

Il tipo di raccordo Luer-Lock ha in aggiunta un dispositivo di avvvitamento per una chiusura di sicurezza (Fig. 16).

Codice colore

Per identificare e quindi meglio differenziare tra loro le linee arterovenose, si usa distinguerle con un codice colore; *rosso* per la linea arteriosa e *blu* per la linea venosa. Queste colorazioni sono riportate, oltre che sulle buste di confezionamento, su alcuni componenti delle linee, sui raccordi in genere, ed in particolare sui raccordi per il collegamento all'ago fistola e al filtro.

Questa identificazione, tramite il codice colore, oltre a facilitare l'operatore nella fase di montaggio della linea, consente una più semplice individuazione delle linee del circuito extracorporeo che a volte può risultare nel suo insieme piuttosto complesso per l'incrociarsi dei diversi tubi.

Le linee accessorie, ad esempio il set per infusione e il set per eparina, sono contraddistinte, in accordo con quanto sopra detto, da colori diversi dal rosso e blu.

Materiali

Il materiale più diffusamente impiegato per la fabbricazione delle

linee arterovenose (oltre che di linee accessorie) è il PVC (polivinilcloruro) un polimero termoplastico. Per ottenere la necessaria plasticità, è necessario aggiungere al PVC degli additivi (plastificanti) le cui quantità possono variare tra il 20% e il 40% del peso finale.

Questi additivi non si legano stabilmente al PVC e tendono a migrare, nel tempo, in superficie, conferendo una caratteristica untuosità superficiale, tanto più evidente quanto più tempo è passato dal momento della fabbricazione del tubo (estrusione).

Esistono comunque materiali alternativi al PVC quali il poliuretano

no e il triottilmellitato di ottile. Il poliuretano è un materiale di per sé plastico, quindi non necessita di additivi, inoltre consente di produrre tubi con superfici estremamente levigate, quindi di maggior biocompatibilità.

Il poliuretano per questa sua qualità può essere impiegato per rivestire la superficie interna dei tubi delle linee.

Sterilizzazione

Le linee per emodialisi devono essere sterili, atossiche ed apirogene. Il prodotto finito, confezionato in buste di politene o carta politenata, e inscatolato, viene posto in autoclave per la sterilizzazione con ossido di etilene.

Il tempo di esposizione al gas sterilizzante è di circa 16 ore.

Assieme ad ogni lotto da sterilizzare vengono introdotti dei campioni appositamente inquinati.


Dopo il processo di sterilizzazione il materiale deve sostare per un periodo di quarantena di 10 giorni, durante il quale i suddetti campioni saranno analizzati in laboratorio per attestarne la sterilità e l'apirogenicità secondo quanto previsto dalla farmacopea ufficiale.

Non sono di solito considerati per le linee per emodialisi altri metodi di sterilizzazione, quali ad esempio la sterilizzazione a raggi gamma che a volte è impiegata per i dializzatori. La sterilizzazione a raggi gamma, contrariamente a quanto avviene con ossido di etilene, provoca una fotodegradazione con conseguente ingiallimento del PVC.

Documentazione


Ogni confezione di linea deve essere accompagnata dalle istruzioni per l'uso, indicanti le seguenti informazioni e dati:

Sistema modulare di linee venose in:

	Reg. Min. Sanità n° AUTORIZZAZIONE FABBRICAZIONE AUTORIZZAZIONE	14901
	TIPO LOTTO n° PVC n° TIP LOTTO n°	RL 352 0476/10
	LOTTO DI PRODUZIONE PVC n° LOTTO n°	89101277
	DATA DI STERILIZZAZIONE STERILIZATION DATE DATE DE STERILISATION STERILISATION DATE	09 89
	LIMITI DI UTILIZZO VALIDITY PERIOD LIMITES D'EMPLOI MAX. VIEUX USE	09 94

colore blu

Sistema modulare di linee arteriose in:

	Reg. Min. Sanità n° AUTORIZZAZIONE FABBRICAZIONE AUTORIZZAZIONE	14903
	TIPO LOTTO n° PVC n° TIP LOTTO n°	BL 304 0397010
	LOTTO DI PRODUZIONE PVC n° LOTTO n°	89101275
	DATA DI STERILIZZAZIONE STERILIZATION DATE DATE DE STERILISATION STERILISATION DATE	08 89
	LIMITI DI UTILIZZO VALIDITY PERIOD LIMITES D'EMPLOI MAX. VIEUX USE	08 94

colore rosso

OFFICINA DI PRODUZIONE PROPRIA
Presidio medico - chirurgico
Sterile - atossico - apirogeno - monouso

Istruzioni per l'uso:
Operando in modo asettico:
1) Effettuare le connessioni d'uso verificandone la tenuta.
2) Lavare il circuito ematico con 2 lt. di soluzione fisiologica sterile e apirogena, stabilendo il livello del liquido nel gocciolatore a circa 2/3 della sua altezza.
3) Procedere all'attacco del paziente.
Gettare dopo l'uso.
Sterilizzato ad ossido di Etilene nei Laboratori Bellico, Mirandola (Italia)
La sterilità è garantita solo se la confezione non è stata manomessa.
Il dispositivo deve essere usato subito dopo aver rimosso le capsule di protezione dalle estremità.

- officina di produzione;
- numero di registrazione del Ministero della Sanità;
- modello;
- numero del lotto dal quale sarà possibile percorrere la storia di fabbricazione del prodotto;
- dichiarazione di sterilità e di apirogenicità;
- data di sterilizzazione e di scadenza;
- tipo di sterilizzazione;
- dichiarazione di: "monouso" o "gettare dopo l'uso", prelavaggio con fisiologica uso immediato dopo la rimozione delle capsule di protezione delle estremità, verifica dell'integrità della confezione.

Registrazione

Le linee per emodialisi appartengono alla categoria dei presidi medico chirurgici. La loro commercializzazione deve essere autoriz-

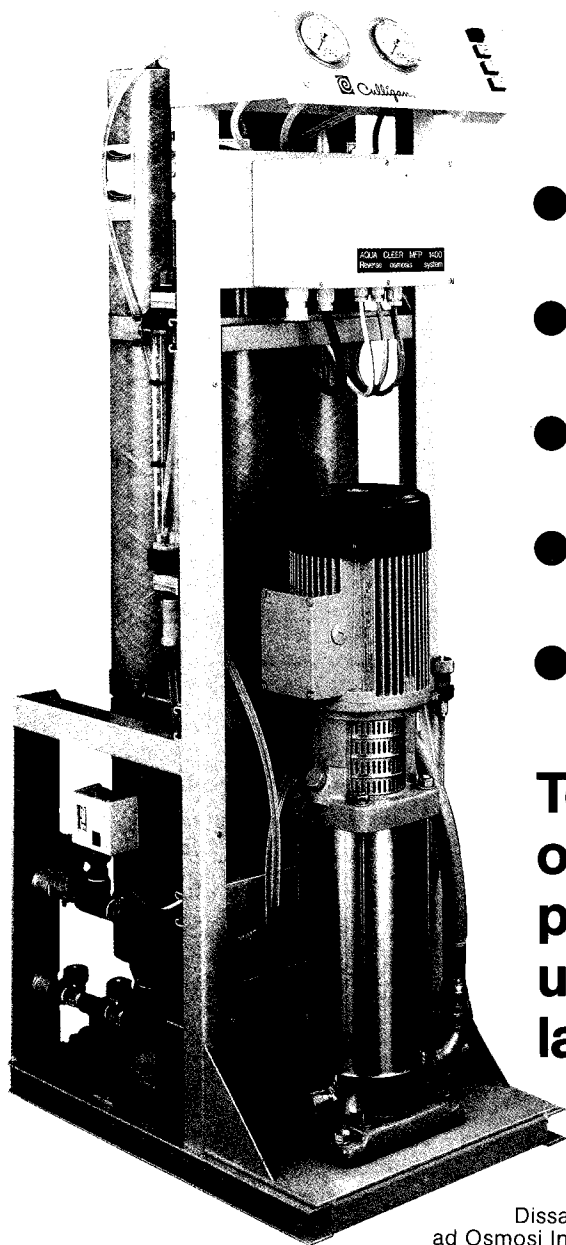
zata da parte del Ministero della Sanità.

La pratica da inoltrare al Ministero (domanda di registrazione) prevede la raccolta dei dati relativi ai materiali impiegati, ai cicli di produzione.

Con l'approvazione viene rilasciato un numero di registrazione che deve essere indicato sulla confezione del prodotto.

Culligan®

TRINOSUD



Dissalatore
ad Osmosi Inversa.

- **Depurare**
- **Filtrare**
- **Addolcire**
- **Demineralizzare**
- **Dissalare**

**Tecnologie diverse
opportunamente integrabili
per garantire
una sicura qualità d'acqua:
la qualità Culligan.**

Cedola d'ordine per
Giornale di tecniche nefrologiche e dialitiche

4 numeri anno

1990

- Mettere in corso regolare abbonamento (L. 80.000/anno) o (\$ 80,00) allego assegno
- Please add \$ 20,00 for postage outside Europe desidero fattura

Cognome _____

Nome _____

Via _____ n° _____

Cap _____ Città _____

Da fatturare a:

Il prepagamento è indispensabile per dare corso all'abbonamento.

Per
NUOVE
sottoscrizioni e
RINNOVI

Tagliare e mettere in una busta
e spedire a

Wichtig Editore

Via Friuli 72
20135 Milano

