Концентраты для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал» представляют собой расфасованные химически чистые соли, предназначенные для приготовления жидких концентрированных растворов с целью последующего проведения процедур бикарбонатного гемодиализа и/или гемодиафильтрации на аппаратах «искусственная почка».

Концентраты для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал» выпускаются в виде кислотного компонента и бикарбонатного компонента для приготовления жидких концентратов гемодиализирующих растворов объемом 100 л.

Для проведения процедуры бикарбонатного гемодиализа и/или гемодиафильтрации необходимо одномоментное использование кислотного и бикарбонатного компонентов.

Состав, г:

Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-1 натрия хлорид – 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 643 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631	Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-2 натрия хлорид – 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631 г)
Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-28 натрия хлорид – 2 пакета по 10536 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631	Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-3 натрия хлорид – 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 783 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631 г)
Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-2 G1 натрия хлорид - 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631 глюкоза безводная – 1 пакет 3500 г	Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-Ян2 натрия хлорид - 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631 глюкоза безводная – 1 пакет 3500, янтарная кислота – 1 пакет 186

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Концентрат сухой кислотный «Гемодиал» КК А-Цит2	Концентрат сухой бикарбонатный «Гемодиал» БК В-8,4
натрия хлорид - 2 пакета по 10738,5 кальция хлорид дигидрат – 1 пакет 772 калия хлорид – 1 пакет 522 магния хлорид гексагидрат – 1 пакет 355 уксусная кислота ледяная – 1 канистра (пакет) 631 янтарная кислота – 1 пакет 372 лимонная кислота безводная – 1 пакет 235	натрия гидрокарбонат - 1 пакет 8400

Область применения:

Проведение процедур бикарбонатного гемодиализа и/или гемодиафильтрации в отделениях реанимации, нефрологии, токсикологии, кардиологии, терапии, оснащенных аппаратами «искусственная почка».

Показания к применению:

- хроническая и острая почечная недостаточность;
- интоксикация;
- корректировка кислотно-щелочного баланса;
- нарушения электролитного состава.

Способ приготовления:

Растворы из кислотного и бикарбонатного компонентов готовятся отдельно друг от друга.

Кислотный компонент:

1. Заполнить емкость для приготовления жидких гемодиализирующих растворов на 2/3 необходимого объема водой очищенной (ГФ РБ, II, статья «Вода очищенная», стр. 309) и подогретой до 25 – 30^0С (допускается использование холодной воды 10 – 15^0С).
2. Высыпать все навески солей кислотного компонента в емкость с подготовленной водой (по п.1 настоящей инструкции).
3. Перемешать содержимое емкости до **ПОЛНОГО РАСТВОРЕНИЯ.**
4. В случае использования ледяной уксусной кислоты вылить ее из канистры (пакета) в емкость с подготовленной водой (по п.1 настоящей инструкции), перемешать.
5. Довести объем раствора в емкости для приготовления концентрата водой очищенной до необходимого объема (100 л), снова перемешать и дать отстояться.
6. Перед применением профильтровать готовый к применению жидкий концентрат гемодиализирующего раствора через пористый микрофильтр с размером пор 50 – 100 мкм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Бикарбонатный компонент:

1. Заполнить емкость для приготовления жидких диализирующих растворов на 2/3 необходимого объема водой очищенной (ГФ РБ, II, статья «Вода очищенная», стр. 309) и подогретой до 25 – 30^{0}С (допускается использование холодной воды 10 – 15^{0}С).
2. Переместить содержимое пакета в емкость с подготовленной водой (по п.1 настоящей инструкции).
3. Перемешать содержимое емкости до **ПОЛНОГО РАСТВОРЕНИЯ.**
4. Довести объем раствора в емкости для приготовления концентрата водой очищенной до необходимого объема (100 л), снова перемешать и дать отстояться.
5. Перед применением профильтровать готовый к применению жидкий концентрат гемодиализирующего раствора через пористый микрофильтр с размером пор 50 – 100 мкм.

Приготовленные вышеуказанным способом жидкие концентраты гемодиализирующего раствора (кислотный компонент и бикарбонатный компонент) смешиваются в аппарате «искусственная почка» с водой очищенной (ГФ РБ II, статья «Вода очищенная», стр. 309) в соотношении 1:35 (35 х): 1 л кислотного компонента + 1,225 л бикарбонатного компонента + 32,775 л воды очищенной для получения готового к применению диализирующего раствора (составы готового к применению диализного раствора указаны в таблице 1).

Условия хранения, срок годности.

В чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре от +5 до +25°С. Срок годности – 2 года от момента приемки службой контроля качества производителя.

Утилизация.

Утилизация согласно Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 14 от 07.02.2018 г.

Произведено:

Белорусско-голландское СП ООО «Фармлэнд»
Юридический адрес: Республика Беларусь, Минская обл., г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3.

Производитель гарантирует соответствие концентратов для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал» требованиям действующих технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и инструкции по применению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение.

В таблице приведены составы готового к применению диализного раствора после разведения в соотношении 1:35 (35х): 1 л кислотного компонента + 1,225 л бикарбонатного компонента + 32,775 л воды очищенной

Тип	Состав, ммоль/л									
	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	Ацетат$^-$	HCO_3^-	Глюкоза (г/л)	Сукцинат	Цитрат
«Гемодиал» КК А-1	140	2,0	1,25	0,5	110,5	3,0	32	-	-	-
«Гемодиал» КК А-2	140	2,0	1,5	0,5	111,0	3,0	32	-	-	-
«Гемодиал» КК А-28	138	2,0	1,5	0,5	109,0	3,0	32	-	-	-
«Гемодиал» КК А-3	140	3,0	1,5	0,5	112,0	3,0	32	-	-	-
«Гемодиал» КК А-2G1	140	2,0	1,5	0,5	111,0	3,0	32	5,5 (1,0)	-	-
«Гемодиал» КК А-Ян2	140	2,0	1,5	0,5	112,0	3,0	32	5,5 (1,0)	0,45	-
«Гемодиал» КК А-Цит2	140	2,0	1,5	0,5	111,0	3,0	32	-	0,9	0,35

Бикарбонатный компонент «Гемодиал» БК В-8,4 представляет собой 8,4% раствор натрия бикарбоната в воде очищенной.

Инструкцию составили
сотрудники СП ООО «Фармлэнд»:
Начальник отдела изделий
медицинского назначения Ю.В.Сенчук

Ведущий специалист отдела
изделий медицинского назначения В.М.Снегирь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru