УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь

_____ Б.Н. Андросюк
«___»_____2021г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СП ООО «Фармлэнд»

_____ В.В. Бокуть
«10» 12 2021 г.

Инструкция по применению концентратов кислотных жидких для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал-аква» ТУ BY 101431475.100-2021

СОГЛАСОВАНО:
Директор УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
_____Д.В.Гринько
«___»_____2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «1-я городская клиническая больница» г. Минска
_____Д.Е. Шевцов
«31» 12 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «4-я городская клиническая больница им. Н.Е. Савченко» г. Минска
_____В.Я.Янушко
«10» 12 2021 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Минская ордена Трудового Красного Знамени областная клиническая больница»
_____А.А.Линкевич
«05» 12 2021 г.

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

Концентраты кислотные жидкие для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал-Аква» предназначены для приготовления готового к применению гемодиализирующего раствора в аппаратах «искусственная почка» при проведении процедур бикарбонатного гемодиализа и/или гемодиафильтрации на аппаратах «искусственная почка».

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

Концентраты кислотные жидкие для приготовления гемодиализирующих растворов «Гемодиал-Аква» 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).

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 применения:

1. Убедиться, что информация на этикетке соответствует типу проводимого диализа.
2. Проверить целостность контроля первого вскрытия на крышке.
3. Интенсивно перемешать содержимое канистры.
4. Протереть крышку и горловину раствором дезинфектанта.
5. Снять крышку с канистры.
6. Опустить в канистру заборник концентрата аппарата «искусственная почка».
7. Далее руководствоваться инструкцией по эксплуатации аппаратов «искусственная почка».

Меры предосторожности:

Не использовать концентрат в случае помутнения и/или изменения окраски раствора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жидкий концентрат для гемодиализа для внутривенного введения, перитонеального диализа или гемофильтрации в качестве замещающего раствора.

Условия хранения, срок годности.

В чистом, защищенном от влаги и света помещении при температуре от +5 до +25°С. Срок годности – 12 месяцев от момента приемки службой контроля

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

качества производителя.

Утилизация.

Утилизация согласно Специфическим санитарно-эпидемиологическим требованиям к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утвержденным Постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 03.03.2020 г. № 130, требованиям 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.

В таблице 1 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.

Таблица 1 Составы готового к применению диализного раствора

Тип концентрата	Состав, ммоль/л									
	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Mg^{2+}	Cl^-	Ацетат	HCO_3^-	Глюкоза (г/л)	Сукцинат	Цитрат
КК А-Ян2	140	2,0	1,5	0,5	111,0	3,0	32	5,5 (1,0)	0,45	-
КК А-Цит2	140	2,0	1,5	0,5	111,0	3,0	32	-	0,9	0,35

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