УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
СП ООО «Фармлэнд»
_____ Г.В. Макеев
«01» ноября 2022 г.

Инструкция по применению кконцентратов для гемодиализа ТУ ВУ 101431475.045- 2009, изм. «5»

Концентраты для гемодиализа 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 для гемодиализа смешиваются в аппарате «искусственная почка» с водой очищенной (ГФ РБ 11, 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 гемодиализирующего раствора (составы готового к применению диализного раствора указаны в таблице 1).

Кислотный компонент А выпускается с различным содержанием ионных компонентов, с глюкозой или без глюкозы.

Описание:

Концентраты для гемодиализа представляют собой прозрачный бесцветный раствор, готовый к применению.

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 метаболизма;
- 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.

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

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 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 качества производителя.

Запрещается замораживать концентрат.

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+ 32,77 5 л воды очищенной.

Таблица 1 Составы готового к применению диализного раствора

Тип концентрата	Na^+, ммоль/л	K^+, ммоль/л	Ca^{2+}, ммоль/л	Mg^{2+}, ммоль/л	Cl^-, ммоль/л	HCO_3^-, ммоль/л	Ацетат, ммоль/л	Глюкоза, ммоль/л (г/л)
КК-А-1	140,0	2,0	1,25	0,5	110,50	32,0	3,0	-
КК-А-1 G1	140,0	2,0	1,25	0,5	110,50	32,0	3,0	5,5 (1,0)
КК-А-1 G2	140,0	2,0	1,25	0,5	110,50	32,0	3,0	11,0 (2,0)
КК-А-2	140,0	2,0	1,50	0,5	111,00	32,0	3,0	-
КК-А-2 G1	140,0	2,0	1,50	0,5	111,00	32,0	3,0	5,5 (1,0)
КК-А-2 G2	140,0	2,0	1,50	0,5	111,00	32,0	3,0	11,0 (2,0)
КК-А-3	140,0	3,0	1,50	0,5	112,00	32,0	3,0	-
КК-А-3 G1	140,0	3,0	1,50	0,5	112,00	32,0	3,0	5,5 (1,0)
КК-А-3 G2	140,0	3,0	1,50	0,5	112,00	32,0	3,0	11,0 (2,0)
КК-А-4	140,0	2,0	1,75	0,75	112,00	32,0	3,0	-
КК-А-4 G1	140,0	2,0	1,75	0,75	112,00	32,0	3,0	5,5 (1,0)
КК-А-4 G2	140,0	2,0	1,75	0,75	112,00	32,0	3,0	11,0 (2,0)
КК-А-5	140,0	2,0	1,75	1,0	112,50	32,0	3,0	-
КК-А-5 G1	140,0	2,0	1,75	1,0	112,50	32,0	3,0	5,5 (1,0)
КК-А-5 G2	140,0	2,0	1,75	1,0	112,50	32,0	3,0	11,0 (2,0)

Бикарбонатный компонент В (БК-В-8,4) представляет собой 8,4% раствор натрия бикарбоната в воде.

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

Утилизация:

Утилизация согласно Специфическим санитарно-эпидемиологическим требованиям к содержанию и эксплуатации организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляют медицинскую, фармацевтическую деятельность, утверждённым 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 требованиям действующих технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и инструкции по применению.

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

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