

Справка
об изделии медицинского назначения

«Картриджи медицинские бикарбонатные DiaCart и DiaBox»

Должность, подпись и печать Заявителя

Дата



Бикарбонатные медицинские картриджи DiaCart, DiaBox производства компании Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH, Германия

Бикарбонатные медицинские картриджи для бикарбонатного гемодиализа DiaCart и DiaBox производства компании Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH, Германия позволяют готовить нестойкую в хранении бикарбонатную часть (часть В) жидкого бикарбонатного концентрата в момент проведения процедуры гемодиализа, что гарантирует качество и чистоту раствора диализата.

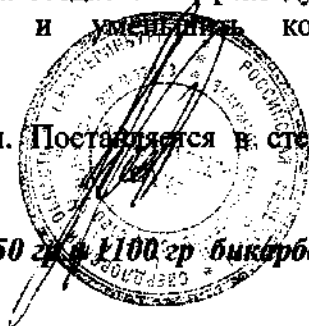
Картриджи легко закрепляются на гемодиализном аппарате с помощью специальных держателей, которыми оборудованы аппараты. Конусовидный корпус картриджа выполнен из полипропилена, и заполнен сухим порошком бикарбоната натрия (NaHCO_3). Картридж имеет 2 порта. В верхний порт поступает вода обратного осмоса и растворяет бикарбонат натрия, который находится внутри картриджа. Из нижнего порта картриджа выходит готовая бикарбонатная часть В, которая в аппарате для гемодиализа смешивается с частью А (которая не относится к этому картриджу и готовится отдельно), и далее готовый диализат поступает в диализатор. Диализат по электролитному составу аналогичен электролитному составу крови (эквивалентное содержание Na, K и т.д.), и, соответственно, не содержит таких веществ как мочевина, креатинин, фосфаты, которые в повышенном количестве содержатся в крови пациента при почечной недостаточности и несут повреждающую функцию. Диализат не имеет прямого контакта с кровью пациента (только через мембрану диализатора), и не поступает в кровеносное русло пациента. Путем диффузии через полупроницаемую диализную мембрану токсины, накапливающиеся в организме пациента в результате почечной недостаточности, из крови переходят в диализат (согласно правилу перемещения вещества через полупроницаемую мембрану (мембрана диализатора) в сторону меньшей концентрации), и далее удаляются вместе с отработанным диализатом. Диализат, компонентом которого является доставляемый из картриджа бикарбонат натрия, не вступает в химическую реакцию с токсинами, и не является адсорбером, он обеспечивает поддержание электролитного состава крови на должном уровне вследствие эквивалентного содержания электролитов.

Достоинства:

- Бикарбоната натрия, содержащегося в картридже, хватает на 5-6 часов диализа.
- За счет приготовления части В непосредственно в процессе диализа и в закрытой стерильной емкости не существует риска контаминации
- Использование бикарбонатных картриджей позволяет упростить процедуру использования концентратов (исключает необходимость использования канистры с частью В)
- Данные картриджи совместимы с большинством машин для гемодиализа
- Прозрачный пластик корпуса позволяет наблюдать за состоянием картриджа во время процедуры терапии
- На входе в картридж за счет специального фильтра создается эффект душа, что позволяет избежать туннелирования порошка, и уменьшает колебания проводимости диализата

Картридж предназначен для одноразового использования. Поставляется в стерильной упаковке.

1) Картриджи DiaCart могут содержать 650 гр, 720 гр, 750 гр и 1100 гр бикарбоната натрия.

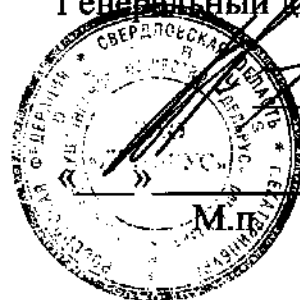


2) Картриджи DiaBox имеют в отличие от картриджей DiaCart не конусовидную, а квадратную форму (в виде коробки). Эти картриджи созданы специально для применения при бикарбонатном диализе с машинами Fresenius, которые имеют особый держатель для картриджа. Картриджи DiaBox могут содержать 650 гр, 700 гр и 950 гр бикарбоната натрия .



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



/Ермаков В.Н./

2007 г.

М.п.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ _
«Картриджи медицинские бикарбонатные DiaCart и DiaBox»

(наименование изделия медицинского назначения)

Общие сведения

-Предназначено для бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиализации.

-Для одной диализной процедуры длительностью 5-6 часов подходят картриджи DiaBox 650 и 700 гр, а для процедуры длительностью 7-8 часов – DiaBox 950 гр, при том, что скорость диализа составляет в среднем 500 мл/мин, и концентрация бикарбоната в растворе составляет 35 ммоль/л.

- Концентрация насыщенного раствора бикарбоната (при 28 С):
 $\text{HCO}_3^- = 1190 \text{ ммоль/л}$, $\text{Na}^+ = 1190 \text{ ммоль/л}$

- Только для гемодиализных процедур.

-Следует использовать только в комбинации с ацидным компонентом бикарбонатного концентрата. Изменение прописи разведения создает риск для пациента.

- Данные картриджи предназначены только для использования с аппаратами FRESenius, которые оборудованы соответствующими устройствами адаптации.

- Данный продукт должен применяться только опытным и квалифицированным медицинским персоналом.

Противопоказания и побочные эффекты, предупреждающие замечания по использованию

Общие противопоказания и побочные эффекты те же самые, что и для традиционных процедур гемодиализа.

Кислотный и основной компоненты должны подвергаться разведению исключительно непосредственно перед применением.

Для разведения должна использоваться исключительно вода для гемодиализа специального качества.

Состав полученного раствора должен тщательно контролироваться.

Используйте только в случае отсутствия повреждений пластикового контейнера.

Следует использовать в течение 12 часов после распаковки. Любое оставшееся количество порошка должно быть утилизировано.

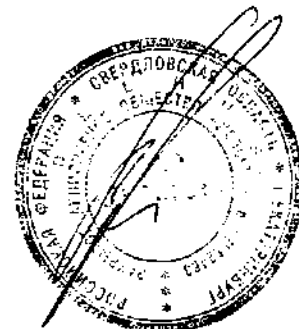
Порошок является апиогенным.

Особенности хранения

Хранить при температуре +5 - +30 С, не допускать замерзания!!

Упаковка:

полипропиленовые контейнеры



Общие инструкции по применению

Начало работы

- 1) Следует проверить, оборудован ли аппарат для гемодиализа специальной системой для работы с DiaBox.
- 2) Включите аппарат и закрепите DiaBox
- 3) Проверьте правильность присоединения картриджа.
- 4) Присоедините ацидный компонент бикарбонатного концентрата для гемодиализа.
- 5) Начните процедуру согласно инструкциям Производителя гемодиализного аппарата.

Завершение работы

- 1) Работа может быть завершена или прервана в любой момент при отсоединении DiaBox с соблюдением инструкций, данных Производителем гемодиализных аппаратов FRESenius.

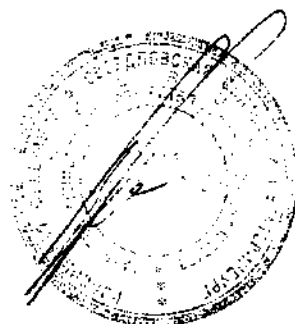
Смена картриджа во время процедуры

Если содержимое картриджа закончилось, или обнаружена поломка, необходимо произвести его замену во время хода процедуры.

Процедура замены описана в инструкциях Производителя гемодиализных аппаратов FRESenius.

Очистка

Процедура очистки описана в инструкциях Производителя гемодиализных аппаратов FRESenius.



1 картридж может содержать 650 гр, 720 гр, 750 гр и 1100 гр бикарбоната

Картридж, содержащий 720 грамм бикарбоната, при разведении водой обратного осмоса позволяет получить 7,2 л концентрата, а картридж, содержащий 750 грамм бикарбоната – 7,5 л соответственно.

В 1000 мл такого концентрата содержится:

Бикарбоната натрия – 100 гр

$\text{Na}^+ = 1190$ ммоль

$\text{HCO}_3^- = 1190$ ммоль

Состав бикарбонатного раствора, готового к использованию:

Бикарбонатный концентрат для гемодиализа + вода для гемодиализа + кислотный компонент бикарбонатного концентрата = готовый раствор для гемодиализа.

Для получения сведений об электролитном составе и осмолярности готового раствора следует обратиться к инструкции, вложенной в упаковку кислотного компонента бикарбонатного концентрата.

Для разведения концентратов для бикарбонатного диализа должна использоваться специально подготовленная вода для гемодиализа особого качества.

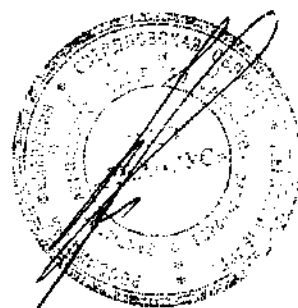
Показания

- 1) Острая почечная недостаточность
- 2) Хроническая почечная недостаточность
- 3) Гипергидратация
- 4) Интоксикации
- 5) Восстановление кислотно-основного и электролитного балансов
- 6) Регуляция температуры тела и крови человека.

Противопоказания

- 1) Гиперкалиемию, возникшая вследствие использования калий-содержащего кислотного бикарбонатного компонента концентрата для гемодиализа
- 2) Гипокалиемию, возникшая вследствие использования кислотного бикарбонатного компонента концентрата для гемодиализа, не содержащего калий
- 3) Резистентная коагулопатия

У пациентов с нестабильной гемодинамикой может быть рекомендованы альтернативные экстракорпоральные методы терапии.



Побочные эффекты

Во время гемодиализа могут иметь место такие побочные эффекты, как гипотония, тошнота, рвота и судороги.

Инструкция по дозировке

Следует развести основной и ацидный компоненты бикарбонатного концентрата для гемодиализа водой соответствующего качества (см. описание состава готового раствора для гемодиализа). Следует обратиться к инструкции, вложенной в упаковку ацидного компонента бикарбонатного концентрата, чтобы узнать пропорции разведения.

Режим и длительность подачи раствора

Следует использовать основной компонент бикарбонатного концентрата только в комбинации с ацидным компонентом. Проведите анализ полученного гемодиализного раствора с помощью газоанализатора.
Длительность подачи раствора должна определяться индивидуально.

Примечания

Не используйте бикарбонатный картридж после истечения срока годности.
Открывайте картридж непосредственно перед использованием. Любые остатки следует утилизировать.
Разводите ацидный и основной компоненты непосредственно перед началом процедуры.
Не используйте поврежденные картриджи.
Не используйте загрязненный концентрат.
Концентрация готового раствора для гемодиализа должна тщательно проверяться.

При закреплении и отсоединении картриджа, следуйте инструкциям по использованию соответствующего аппарата для гемодиализа.
Следует использовать только с аппаратами, которые оборудованы специальным устройством для картриджей.
Картридж должен использоваться только опытным и квалифицированным персоналом.

Порошок бикарбоната является апиогенным.

Хранить при температуре от +5 до +40 С. Не допускать замораживания!!

Корпус картриджа выполнен из полипропилена.

Картриджи 720 и 750 грамм предназначены для диализных процедур длительностью 4-6 часов, при скорости потока 500 мл/мин, и концентрации бикарбоната натрия 35 мЭкв/л.

