

Инструкция по применению

Сi-Са диализат К2

Сi-Са диализат К4

Предназначение

Сi-Са диализат К2, диализирующий раствор для непрерывного вено-венозного гемодиализа (CVVHD) с антикоагуляцией с 4%-ным раствором тринатрийцитрата и с параллельным введением кальция. Сi-Са диализат К2 должен использоваться только в сочетании со специальным аппаратом для непрерывного гемодиализа, который имеет встроенные насосы для инфузии цитрата и кальция.

Противопоказания

Раствор не может использоваться для внутривенного вливания. Пониженный метаболизм цитрата, как, например, у больных со сниженной функцией печени, может привести к ацидозу, гипокальциемии и повышенной потребности в возмещении кальция. Может оказаться необходимым прекратить процедуру непрерывного вено-венозного гемодиализа (Сi-Са® - CVVHD) с цитратной антикоагуляцией и использовать другой вид заместительной почечной терапии.

Побочные эффекты

Процедура непрерывного вено-венозного гемодиализа (CVVHD) может привести к гипофосфатемии. Сывороточный уровень фосфатов должен проверяться до и во время лечения и должно проводиться возмещение фосфатов в случае необходимости

Состав

Сi-Са диализат К2 поставляется в двухкамерных мешках общим объемом 5000 мл. Готовый к использованию диализирующий раствор получается путем перемешивания содержимого обеих камер непосредственно перед применением. Малая камера содержит 250 мл кислотного раствора, содержащего 15 ммоль/л, Mg^{++} , 40 ммоль/л K^{+} , 72 ммоль/л Cl^{-} , избыток H^{+} 2,0 ммоль/л (что эквивалентно рН около 2,7) и 111 ммоль/л глюкозы. Большая камера содержит 4750 мл раствора, содержащего 140 ммоль/л Na^{+} , 118,84 ммоль/л, Cl^{-} и 21,16 ммоль/л HCO_3^{-} .

Готовый к применению раствор для диализа содержит:

Хлорид натрия	6,604 г/л
Гидрокарбонат натрия	1,680 г/л
Хлорид калия	0,1491 г/л
Хлорида магния гексагидрат	0,1525 г/л
Глюкозы моногидрат	1,100 г/л

Другие составляющие:

Вода для инъекций

Соляная кислота 25%

Концентрации ионов и глюкозы в готовой к использованию диализной жидкости составляют:

Na^{+}	133 ммоль/л
K^{+}	2,0 ммоль/л,
Mg^{+}	0,75 ммоль/л
Cl^{-}	116,5 ммоль/л
HCO_3^{-}	20 ммоль/л
Глюкоза, безводная	1,0 г/л
рН $\approx$ 7,4	
Теоретическая осмолярность	278 мосмол/л

Способ применения

При применении требуются дополнительные устройства и растворы: 4% раствор тринатрийцитрата вливается в разведении. Соотношение между потоком этого 4% раствора тринатрийцитрата к потоку крови в нормальных условиях должно быть около 1:34, что соответствует вливанию около 4 ммоль цитрата на литр обрабатываемой крови. Раствор кальция с концентрацией кальция от 50 до 500 ммоль/л, должен вливаться систематически либо в венозную магистраль, либо непосредственно в систему CVVHD перед соединением с венозным катетером. Влитые объемы кальция должны быть соответствующим образом скорректированы под контролем за системными концентрациями ионизованного кальция. Приемлемая стартовая доза составляет обычно 1,7 ммоль Са на литр применяемого диализирующего раствора. При дозе 2 л/ч Si-Sa диализата K2 метаболический кислотно-щелочной статус пациента может быть изменен соотношением между вливанием буферного основания в зависимости от потока крови и раствора цитрата и исключением буферного основания с потоком раствора для диализа. Следует отметить, что увеличение потока раствора диализа вызывает сдвиг в сторону ацидоза. В этом отличие от применения растворов диализа (например, 35 ммоль/л бикарбоната), которые используются с CVVHD в сочетании с системой антикоагулянтов. При дозе 2 л/ч Si-Sa диализата K2, сбалансированный метаболический кислотно-основной статус, как правило, достигается в сочетании с кровотоком 100 мл/мин. Это существенно, когда используется достаточно большой диализатор с высокопоточной мембраной, что не ограничивает транспорта буферных оснований.

По сравнению с Si-Sa диализатом K2 продукт Si-Sa диализат K4 обладает более высокой концентрацией калия, а именно 4 ммоль/л.

Способ применения аналогичен со способом применения Si-Sa диализатом K2.

Доза непрерывного гемодиализа

Если нет клинических противопоказаний, необходимая эффективность непрерывного лечения гемодиализом достигается при потоке диализата от 1500 до 2500 мл/ч у взрослых, в зависимости от массы тела. Опыт лечения детей отсутствует.

Обслуживание

Для удобства обслуживания мешок должен иметь комнатную температуру.

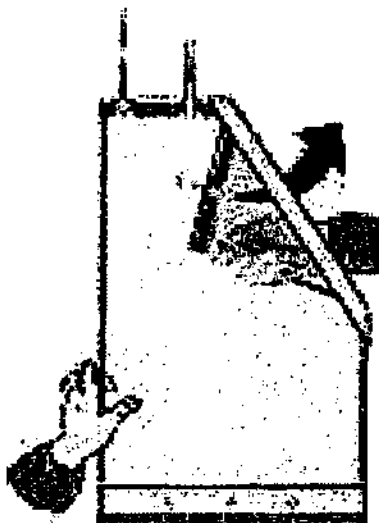
Снятие упаковки

Двухкамерный мешок с раствором для диализа должен освобождаться от упаковки только непосредственно перед использованием. Перед снятием упаковки она должна быть проверена на наличие повреждений. Мешки с поврежденной упаковкой должны уничтожаться.

Смешивание обеих камер

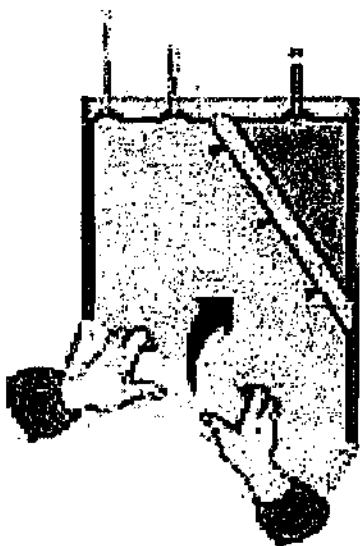
Обе камеры должны смешиваться непосредственно перед использованием диализирующего раствора.

А)



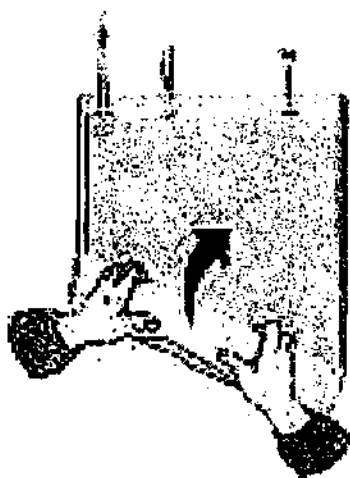
Открыть малую камеру.

В)



Свернуть мешок раствора, начиная с угла напротив малой камеры ...

С)



... пока соединительный шов между обеими камерами не откроется на всю длину и растворы из обеих камер не перемешаются.

После смешивания содержимого обеих камер, следует проверить, что соединительный шов полностью открыт, что раствор прозрачный и бесцветный, и что мешок не течет.

Си-Са диализат К2 следует использовать в течение 48 часов после смешивания.

Подключение мешка к экстракорпоральному контуру

После смешивания обоих отсеков, мешок с раствором для диализа соединяется с контуром диализата в соответствии с инструкциями к применяемому аппарату для непрерывной заместительной почечной терапии. Необходимо исключить загрязнение раствора диализа или какой-либо части, соприкасающейся с раствором диализа. Мешок Si-Ca диализата K2, который был отключен от контура диализата, должен уничтожаться. Si-Ca диализат K2 не должен вливаться внутривенно или в венозную магистраль экстракорпорального контура.

Перед применением Si-Ca диализат K2 необходимо нагреть примерно до температуры тела для предотвращения существенного снижения температуры тела пациента.

Примечания

- Раствор помещен в двухкамерный мешок.
- Не используйте до смешения двух камер.
- Диализат должен быть использован в течение 48 часов после смешивания.
- Раствор не должен использоваться для внутривенного вливания.
- Используйте только если раствор прозрачный и контейнер не поврежден.
- Диализирующий раствор должен использоваться только в сочетании с вливанием цитрата (цитратная антикоагуляция).
- Диализирующий раствор не содержит кальция: обязательно отдельное вливание кальция.
- Настройка «Цитратно-кальцевый гемодиализ (Si-Ca CVVHD)» должна быть тщательно проверена до начала лечения. В частности, важно предотвратить неправильную настройку вливания цитрата и кальция. Правильность настройки должна быть подтверждена путем измерения цитрат-индуцированного снижения концентрации ионизованного кальция в экстракорпоральном контуре не позднее, чем через 20 - 30 мин после начала лечения. Если это снижение не наступает, настройки должны быть проверены, поскольку смешанное вливание цитрата и кальция может привести к серьезному электролитному дисбалансу.
- Пониженный метаболизм цитрата, как, например, у больных со сниженной функцией печени, может привести к ацидозу, гипокальциемии и повышенной потребности в возмещении кальция. Может оказаться необходимым прекратить процедуру непрерывного вено-венозного гемодиализа (Si-Ca® - CVVHD) с цитратной антикоагуляцией и использовать другой вид заместительной почечной терапии.
- Эффективное CVVHD лечение может привести к гипофосфатемии. Сывороточный уровень фосфатов должен проверяться до и во время лечения и фосфат должен восполняться в случае необходимости.
- Стерилизация паром.
- Не содержит бактериальных эндотоксинов.
- Не храните при температуре ниже 4°C или выше 25°C.
- Срок хранения: См. информацию на этикетке.
- Для одноразового использования.



Единицы



Производитель:

Fresenius Medical Care

Fresenius Medical AG Care & Co KGaA

D-61346 Bad Homburg • Тел. 49 (0) 6172/609-0