



Fresenius Medical Care

ИНСТРУКЦИЯ по применению

МультиПлюс представляет собой диализный раствор для продолжительного вено-венозного гемодиализа (ПВВГД). МультиПлюс должен использоваться совместно с предназначенным для ПВВГД аппаратом, обеспечивающим соблюдение баланса объема.

Противопоказания

- МультиПлюс противопоказан при гиперфосфатемии;
- препарат не предназначен для внутривенной инфузии или инфузии при экстракорпоральном кровообращении.

Состав

Мульти-Плюс состоит из двухкамерной системы общим объемом 5000 мл. Готовую к использованию диализирующую жидкость получают путем смешивания растворов в обеих камерах непосредственно перед применением. Малая камера содержит 250 мл раствора ($\text{pH} \approx 2,7$), состоящего из Ca^{++} (30 ммоль/л), Mg^{++} (15 ммоль/л), K^{+} (20 ммоль/л), Cl^{-} (112 ммоль/л) и глюкозы (111 ммоль/л).

Большая камера содержит 4750 мл раствора, состоящего из Na^{+} (147,37 ммоль/л), K^{+} (1,053 ммоль/л), Cl^{-} (110,42 ммоль/л), HCO_3 (36,95 ммоль/л) и H_2PO_4 (1,053 ммоль/л).

Готовая к использованию диализирующая жидкость содержит:

Натрия хлорид	6,136	г/л
Натрия гидрогенкарбонат	2,940	г/л
Калия гидрогенфосфат	0,1361	г/л
Калия хлорид	0,07455	г/л
Кальция хлорид дигидрат	0,2205	г/л
Магния хлорид гексагидрат	0,1525	г/л
Глюкозы моногидрат	1,100	г/л

= безводная глюкоза 1,0 г/л

Вспомогательные вещества:

вода для инъекций, соляная кислота 25%.

Готовая к использованию диализирующая жидкость содержит следующие концентрации ионов и глюкозы:

Na ⁺	140	ммоль/л
K ⁺	2,0	ммоль/л
Ca ⁺⁺	1,5	ммоль/л
Mg ⁺⁺	0,75	ммоль/л
Cl ⁻	110,5	ммоль/л
HCO ₃ ⁻	35	ммоль/л
H ₂ PO ₄ ⁻	1,0	ммоль/л
безводная глюкоза	1,0	г/л

pH ≈ 7,4

теоретическая осмолярность 296 мосм/л

Способ применения

МультиПлюс представляет собой диализирующую жидкость для продолжительного вено-венозного гемодиализа. Во время и перед процедурой необходим регулярный контроль содержащихся в сыворотке крови электролитов (Na, K, Ca, Mg, неорганический фосфат), кислотно-щелочного статуса, а также концентрации глюкозы. Так как МультиПлюс содержит фосфат, то при многократных процедурах ПВВГ с его использованием, в отличие от не содержащего фосфаты раствора, не требуется замещения фосфатов.

Препарат противопоказан при гиперфосфатемии из-за риска недостаточного выведения фосфатов.

Дозы при продолжительном диализе

Если не показано иное, то требуемая эффективность процедуры диализа достигается у взрослых с помощью 1500-2500 мл/ч диализирующей жидкости, исходя из веса пациента. В отношении применения препарата у детей данных нет.

Использование

Для надлежащего использования система с жидкостью должна иметь комнатную температуру.

Вскрытие упаковки

Двухкамерная система с диализирующей жидкостью вскрывается только непосредственно перед преднамеренным использованием диализирующей жидкости. Перед открытием упаковки система должна быть проверена на наличие повреждений. Системы с поврежденной внешней упаковкой запрещены к использованию.

Смешивание содержимого обеих камер

Содержимое обеих камер смешивается непосредственно перед использованием диализирующей жидкости.

А)



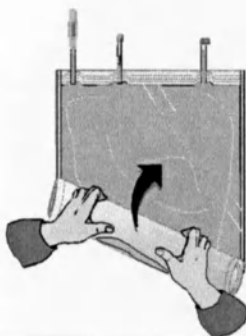
Расправить малую камеру.

Б)



Сворачивать систему в рулон, начиная от противоположного малой камере угла,

В)



пока разделительный шов между обеими камерами не откроется по всей длине, и обе жидкости не смешаются.

После смешения жидкостей обеих камер необходимо убедиться, что разделительный шов между камерами полностью разошелся, раствор прозрачный, бесцветный, и система не имеет течи.

МультиПлюс годен к использованию в течение 48 часов после смешивания.

Подключение системы к экстракорпоральному кровообращению

После смешения жидкостей обеих камер система с диализирующей жидкостью подключается к аппарату для продолжительного гемодиализа, в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При этом необходимо избегать контаминации диализирующей жидкости, либо вступающих с ней в контакт соединительных трубок системы. Если система хотя бы один раз отключалась от соединительных трубок, ее дальнейшее использование запрещено.

Перед применением Мульти-Плюс должен иметь комнатную температуру во избежание существенного снижения температуры тела пациента.

Особые указания

- Диализирующая жидкость для ПВВГ в двухкамерной системе:
- **запрещена к использованию до смешения обоих растворов;**
- **годна в течение 48 часов после смешения растворов;**
- не предназначена для внутривенных инфузий;
- используется только при неповрежденной упаковке и прозрачном растворе;
- противопоказана при гиперфосфатемии;
- стерилизована в автоклаве;
- не содержит эндотоксинов и бактерий;
- хранится при температуре от + 4 °С до 25 °С;
- срок годности до: см. данные на упаковке;
- предназначена для однократного использования.

Генеральный директор
ЗАО «Фрезениус СП»



А.В. Мягков