

ИНСТРУКЦИЯ по применению

Концентраты для гемодиализа

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат "Искусственная почка" является аппаратом для проведения хронического и острого гемодиализа. Его можно применять в домашнем диализе, в диализном центре, для диализа с ограниченным уходом или в клиническом диализе.

Аппарат "Искусственная почка" позволяет проводить лечение диализом без привлечения других дополнительных устройств. Она обеспечивает циркуляцию и контроль контура диализата и экстракорпорального контура крови.

В контуре диализата очищенная вода нагревается, дегазируется смешивается с гемодиализным концентратом и подается в диализатор. Притекающее и оттекающее количества жидкости балансируются волуметрическим способом. Давление в диализаторе устанавливается в зависимости от выбранной скорости ультрафильтрации и применяемого диализатора.

Аппарат для гемодиализа предназначен для проведения как бикарбонатного, так и ацетатного гемодиализа.

Бикарбонатные концентраты для бикарбонатного диализа представлены в сухом и жидком виде.

Бикарбонатные концентраты могут применяться только в сочетании с кислотным концентратом (представлены в сухом и жидком виде) в определенной пропорции смешивания. Бикарбонатные концентраты (из представленных), могут применяться с любым кислотным концентратом (из представленных).

Стандартная пропорция смешивания для обеих форм 1:34. Это означает, что в диализном аппарате 1 литр жидкого кислотного концентрата смешивается с 1.225 литра бикарбонатного концентрата и 32.775 литра обратнoосмотической воды для получения 35 литров готового к применению диализирующего раствора.

Ацетатные концентраты для ацетатного диализа представлены в сухом и жидком виде. Стандартная пропорция смешивания для обеих форм 1:34. Это означает, что в диализном аппарате 1 литр жидкого ацетатного концентрата смешивается с 34 литра обратнoосмотической воды для получения 35 литров готового к применению диализирующего раствора.

Сухие бикарбонатные, кислотные, ацетатные концентраты для получения жидкого концентрата разводятся, водой, очищенной обратным осмосом, в соответствии с инструкцией. Полученный жидкий концентрат смешивается в диализном аппарате с водой, как описано выше.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНЦЕНТРАТОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА

2.1 Сухой основной бикарбонатный концентрат

Состав:

Na ⁺	35.00 ммоль/ л
H ₃ CO ⁺	35.00 ммоль/ л
Получаемый раствор при смешивании:	
1,000 л	Кислотного концентрата для гемодиализа
32,775 л	Очищенной воды
1,225 л	NaHCO ₃ 8,4% = ГРАНУДИАЛ В184

Способ применения: Предназначен для внешнего искусственного бикарбонатного гемодиализа или гемодиафильтрации в соответствии с назначением врача. Обеспечивает сеанс бикарбонатного диализа продолжительностью 5-6 часов (ViBag 650г, ViBag 700г) и 7-8 часов (ViBag 950 г) при интенсивности потока диализа 500 мл/мин и концентрации натрия бикарбоната 38 миллиэкв/литр. Концентрация насыщенного раствора натрия бикарбоната (28оС): $\text{HCO}_3^- \cong 1190$ млэкв/л. $\text{Na}^+ \cong 1190$ млэкв/л. Предназначено только для одного сеанса диализа.

Противопоказания и побочные эффекты: Действительны противопоказания и побочные эффекты, относящиеся к сеансам гемодиализа.

Меры предосторожности: Только для использования в сочетании с кислым концентратом для бикарбонатного гемодиализа в данном разбавлении в соответствии с назначением врача. Другие разбавления могут быть опасными для пациентов. Предназначено только для использования в сочетании с машинами гемодиализа, оборудованными адаптером ViBag и модифицированными на ответственность АО Медицинское обслуживание Фрезениус. Для безопасной эксплуатации сеансы диализа должны проводиться только квалифицированным в области гемодиализа персоналом, знакомым как с действующей инструкцией по использованию, так и с инструкциями изготовителя оборудования на данную используемую машину.

Замечание: Кислотные и основные концентраты для бикарбонатного гемодиализа должны быть разбавлены непосредственно перед использованием, при этом должна применяться вода такого качества, который подходит для гемодиализа. Избавляйтесь от остатков. Всегда проверяйте состав готового к использованию раствора для гемодиализа. Не пользуйтесь поврежденными ViBagми. Предполагается использование в течение 12 часов с момента открывания. Выбросьте остатки. Порошок не пирогенный. Хранение: храните при температуре от 5оС до 30оС, не охлаждайте.

2.2. Жидкий основной бикарбонатный концентрат BC-F 8,4% (8 л), BC-F 8,4% (10 л).

Тип	Na^+	HCO_3^-	Теор. осм.
	ммоль/л	мосм/л	6 литров
BC-F 8,4%	1000	1000	2000
BC-F 8,4% без CO_2	1000	1000	2000

2.3. Сухой кислотный бикарбонатный концентрат

Сухой кислотный бикарбонатный концентрат для гемодиализа «Granudial AF» предназначен для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодиафильтрации (включая on-line процедуры с использованием только на аппаратуре Fresenius) в соответствии с предписанием лечащего врача.

Состав готового гемодиализного раствора приведен на этикетке сухого кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа (табл. 1).

**Состав гемодиализного раствора приготовленного на основе
сухого кислотного бикарбонатного концентрата «Granudial AF»**

Состав	Концентрация, моль/л								Альтернативные составы
	Na ²⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Глюкоза	Cl ⁻	HCO ³⁻	CH ₃ CO ₂ ⁻	
AF10	140	2	1.50	1.00	-	109.00	32.00	6.00	AF80
AF11	140	3	1.50	1.00	-	110.00	32.00	6.00	AF81
AF12	140	2	1.75	1.00	-	109.50	32.00	6.00	AF15; AF82
AF13	140	2	1.25	1.00	-	108.50	32.00	6.00	AF83
AF14	140	2	1.25	0.75	-	108.00	32.00	6.00	AF83
AF15	140	2	1.75	0.50	-	106.50	32.00	6.00	AF82; AF80
AF16	140	2	1.65	1.00	-	108.80	32.00	6.00	AF15; AF82
AF70	140	2	1.50	1.00	1.00	109.00	32.00	6.00	
AF71	140	3	1.50	1.00	1.00	110.00	32.00	6.00	
AF72	140	2	1.75	1.00	1.00	109.50	32.00	6.00	AF80
AF73	140	2	1.25	1.00	1.00	108.50	32.00	6.00	
AF74	140	2	1.25	0.75	1.00	108.00	32.00	6.00	AF83

2.4. Жидкий кислотный бикарбонатный концентрат

Пропорция смешивания для всех кислых концентратов, перечисленных ниже: 1 + 34. Все концентраты разработаны для использования с biBag® или Flexicart® или жидким бикарбонатным концентратом 8,4%.

В диализном аппарате 1 литр кислого концентрата смешивается с 1,225 литра бикарбонатного концентрата 8,4% и 32,775 литра очищенной воды для получения 35 литров готовой диализной жидкости. Пропорция смешивания в гемодиализном аппарате должна быть установлена на (1 + 34 SK-F).

Этикетки кислых концентратов помечены красным.

**Состав гемодиализного раствора приготовленного на основе
кислотного бикарбонатного концентрата**

Тип	Na+	K+	Ca++	Mg++	Cl ⁻	HCO ₃	Ацетат ⁻	Глюк.	Теор. осм.
	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л	ммоль/л	г/л	мосм/л
SK-F 119/4	138,00	1,00	1,000	0,50	107,00	32,00	3,00	1,00	288
SK-F 119/5	138,00	1,00	1,250	0,50	107,50	32,00	3,00	1,00	289
SK-F 113/1	138,00	1,00	1,500	0,50	108,00	32,00	3,00	1,00	290
SK-F 113	138,00	1,00	1,750	0,50	108,50	32,00	3,00	1,00	290
SK-F 219/0	138,00	2,00	0,000	0,50	106,00	33,00	2,00	1,00	287
SK-F 219/3	138,00	2,00	1,000	0,50	108,00	32,00	3,00	1,00	290
SK-F 219/1	138,00	2,00	1,250	0,50	108,50	32,00	3,00	1,00	291
SK-F 213/4	138,00	2,00	1,500	0,50	109,00	32,00	3,00	1,00	292
SK-F 213	138,00	2,00	1,750	0,50	109,50	32,00	3,00	1,00	292
SK-F 313/2	138,00	3,00	1,250	0,50	109,50	32,00	3,00	1,00	293
SK-F 313/1	138,00	3,00	1,500	0,50	110,00	32,00	3,00	1,00	294
SK-F 313	138,00	3,00	1,750	0,50	110,50	32,00	3,00	1,00	294
SK-F 419	138,00	4,00	1,250	0,50	110,50	32,00	3,00	1,00	295
SK-F 413/1	138,00	4,00	1,500	0,50	111,00	32,00	3,00	1,00	296
SK-F 413	138,00	4,00	1,750	0,50	111,50	32,00	3,00	1,00	296

2.5. Жидкий ацетатный концентрат HF 23, HF 42.

Na+	135.0 - 150.0	ммоль/л
-----	---------------	---------

K+	0 - 4 ммоль/л
Ca++	1.625 - 2.125 ммоль/л
Mg++	0.75 - 1.00 ммоль/л
Cl-	100.75 - 113.00 ммоль/л
Лактат	24.0 - 55.0 ммоль/л
Глюкоза	0.00 - 1.50 г/л
прочие ингредиенты (в зависимости от типа раствора):	
ацетат	0.00 - 35.00 ммоль/л
Теоретическая осмолярность (в зависимости от типа раствора):	286 - 312 мосм/л

2.5.1 Показания к применению:

- Конечная стадия хронической почечной недостаточности (ХПН).
- Острая почечная недостаточность (ОПН), не сопровождающаяся синдромом гипер-катаболизма.
- Сердечная недостаточность не обусловленная медикаментами или гипергидратацией.
- Острые стадии интоксикации, вызванные непротеиновыми ядами. В этом случае растворы типа HF используются как отдельно, так и в сочетании с другими медикаментами и процедурами (гемодиализ, перитонеальный диализ, гемодиализация).
- Нарушения метаболизма, вызванные конечной стадией ХПН.

2.5.2 Противопоказания:

- ОПН сопровождающаяся синдромом гиперкатаболизма условиями, которые не лечатся гемофильтрацией
- Кровотечение из шунта (фистулы)
- Недавняя кровопотеря или внутреннее кровоизлияние.

Примечание: В случае сильной гипергидратации и при удалении большого количества жидкости (ультрафильтрации), должен быть использован раствор, содержащий больше соли.

2.5.3 Побочные эффекты:

До настоящего времени не обнаружены.

2.5.4 Меры предосторожности:

Готовый инфузионный раствор вводится в экстракорпоральный контур посредством дозатора (волюметрического насоса). При проведении процедуры гемофильтрации необходимо следить за тем, чтобы объем вводимого замещающего раствора соответствовал объему выводимого фильтрата (если нет других предписаний лечащего врача). В зависимости от показаний врача, при среднем объеме замещения 18-20 л, процедура займет 3 или 6 часов.

Примечание: Рекомендуется использование 5 мкм окончных фильтров во время проведения процедуры.

2.5.5 Длительность лечения:

Наибольшая продолжительность процедуры назначается пациентам с ХПН. У пациентов с сердечной недостаточностью и ОПН, продолжительность лечения ограничивается, т.е. в случае возобновления функционирования органов лечение прекращается. В случае интоксикации лечение продолжается под наблюдением врача, до тех пор пока необходимые объемы токсинов не выведутся.

2.6. Сухой ацетатный концентрат АТ 11

Сухой ацетатный концентрат Granudial® АТ11, сухой ацетатный концентрат, растворяется в очищенной воде при помощи имеющегося устройства смешивания в соответствии с инструкцией, находящейся в упаковке, для получения жидкого ацетатного концентрата. Полученный жидкий ацетатный концентрат предназначен для использования в пропорции смешивания 1 + 34. В гемодиализном аппарате 1 литр ацетатного концентрата смешивается с 34 литрами очищенной воды для получения 35 литров готовой диализной жидкости.

Полученный жидкий ацетатный концентрат необходимо профильтровать, хранить в контейнерах или канистрах и использовать в течение 12 часов после приготовления. Используйте только чистый раствор. Остатки слить.

Меры предосторожности:

Использовать только в разведении, соответствующем предписанию врача.

Другие разведения могут представлять угрозу для больных.

Всегда проверяйте состав готового к употреблению раствора для гемодиализа.

Содержание алюминия в диализате < 10 ppb.

В целях безопасности диализ должен проводиться квалифицированным персоналом, хорошо знакомым с данной инструкцией по применению и руководством по использованию устройства для проведения диализа.

Примечание:

Ацетатный концентрат для гемодиализа должен разводиться непосредственно перед применением, водой, пригодной для проведения гемодиализа.

Состав готовой диализной жидкости
(после смешивания с очищенной водой)

Натрий, ммоль/л	калий, ммоль/л	кальций, ммоль/л	магний, ммоль/л	Хлорид- ион, ммоль/л	Ацетат ммоль/л	Глюкоз а г/л	Вес /короб. (кг)	Литры конц..
140	2,00	1,75	1,00	112,50	35,00	-	39	100

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Свойства компонентов концентратов для гемодиализа обеспечивают возможность применения их после транспортирования и хранения.

Хранить при температуре от +5°C до +30°C в плотно запечатанных упаковках (контейнерах) до использования. Конкретные сроки хранения компонентов концентратов для гемодиализа указаны в инструкциях по эксплуатации и маркированы на упаковках.

Конкретные условия хранения компонентов концентратов для гемодиализа после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения указаны в инструкциях по использовании.