

СПРАВКА**об изделии медицинского назначения****1 Наименование изделия**

Растворы солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» ТУ 9398-004-50861859-2005.

2 Описание изделия

Растворы солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» выпускаются следующих составов:

- кислотный компонент «А» (КК-А-1, КК-А-2);
- бикарбонатный компонент «В» (БК-В-1, БК-В-2);
- ацетатный компонент «С» (АК-С-1).

Область применения - клиническая нефрология.

Класс потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000 – 26.

3 Назначение изделия и предполагаемые области медицины, где оно может быть использовано

Растворы солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» Кислотный компонент «А» и Бикарбонатный компонент «В» используются в клинической медицине совместно для проведения бикарбонатного гемодиализа.

Растворы солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» Ацетатный компонент «С» используется для проведения ацетатного гемодиализа.

4 Описание принципа, на котором основано изделие

Гемодиализ может быть бикарбонатным и ацетатным.

Бикарбонатный гемодиализ проводится с использованием двух компонентов: Кислотного компонента «А» и Бикарбонатного компонента «В».

Кислотный компонент «А» содержит электролиты и по составу макроэлементов максимально приближен к электролитному составу крови содержит электролиты: катионы натрия (Na^+), калия (K^+), магния (Mg^{++}), кальция (Ca^{++}), водорода (H^+) и анионы хлора (Cl^-), ацетата (CH_3COO^-), глюкозу.

Кислотный компонент «А» содержит небольшое количество уксусной кислоты 3 ммоль/л, которое необходимо для коррекции pH, с целью стабилизации бикарбонатного

раствора в отношении потерь углекислоты и для предупреждения выпадения карбонатных солей кальция и магния.

Бикарбонатный компонент «В» содержит бикарбонат натрия.

5 Основные параметры и характеристики изделия

Состав растворов солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» представлен в таблице.

Таблица

Концентрация компонентов, ммоль/л	Значение показателя для состава				
	КК-А-1	КК-А-2	ВК-В-1	ВК-В-2	АК-С-1
Na ⁺	3605,0	2765,0	1000,0	1310,0	4900,0
K ⁺	70,0	73,75	-	-	70,0
Ca ⁺⁺	61,25	64,50	-	-	61,25
Mg ⁺⁺	17,5	18,5	-	-	26,25
Cl ⁻	3832,5	3001,75	-	524,0	3920,5
CH ₃ COO ⁻	105,0	184,25	-	-	1225,0
HCO ₃ ⁻	-	-	1000,0	786,0	-

Каждое изделие сопровождается инструкцией по применению концентрированного гемодиализирующего раствора и паспортом качества.

Диализирующий раствор для бикарбонатного гемодиализа готовится в автоматическом режиме гемодиализирующим аппаратом путем смешения и разбавления концентрированных растворов Кислотного компонента «А» и Бикарбонатного компонента «В».

Диализирующий раствор для ацетатного гемодиализа готовится в автоматическом режиме гемодиализирующим аппаратом путем разбавления концентрированных раствора Ацетатного компонента «С».

Изделие стандартной прописи.

5 Медицинские учреждения, где были проведены медицинские испытания

Растворы солей концентрированные диализирующие для аппаратов «искусственная почка» КДР «МЕДЕЛЕН» прошли медицинские испытания перед регистрацией 2005 г в следующих медицинских учреждениях:

- ГУ РДКБ Росздрава;
- ГУ Российский научно-производственный центр хирургии РАМН;

- ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет
Акад. И.П.Павлова.

Генеральный директор

ООО «НПО «Нефрон»

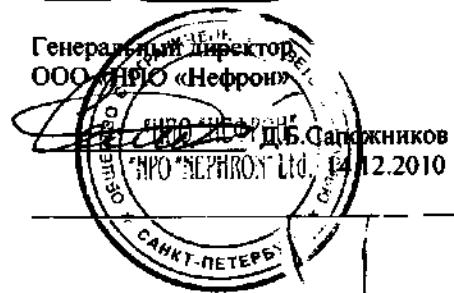


10.12.2010 Д.Б.Сапожников

В настоящем документе

« 5 » (пять) листов

Генеральный директор
ООО ЦРМИ «Нефрон»



Д.Б. Сапожников
14.12.2010