

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування медичного виробу**

Концентрат кислотний для гемодіалізу ABC 34

Склад готового до використання гемодіалізного розчину: вказаний на етикетці.

Цільове призначення

Для екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації у відповідності до призначення лікаря.

Показання

Стани, що потребують проведення екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації.

Протипоказання

Гіперкаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію у готовій до застосування діалізній рідині 4 mmol/l (ммоль/л) або вище), гіпокаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію в готовій до застосування діалізній рідині 3 mmol/l (ммоль/л) або нижче). При виборі концентрації калію в діалізній рідині мають братися до уваги можливі негативні наслідки швидкої зміни концентрації калію в плазмі. Неконтрольовані порушення коагуляції.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують проведення екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації.

Спосіб застосування

З метою дотримання заходів безпеки, гемодіалізні процедури повинні здійснюватися персоналом, який має відповідну кваліфікацію, ознайомлений з інструкцією із застосування та з керівництвом з використання для діалізного апарату. Для попередження електролітного дисбалансу у пацієнта, слід контролювати вміст електролітів у сироватці крові.

Використовується тільки у поєднанні з готовим до використання рідким бікарбонатним концентратом 8,4 % або з сухими – бікарбонатними концентратами для бікарбонатного гемодіалізу в заданому розведенні. Пропорції змішування для всіх кислотних концентратів групи **ABC 34** дорівнюють 1+34. В апараті для гемодіалізу 1 літр кислотного концентрату змішується з 1,225 літрами рідкого бікарбонатного концентрату 8,4 % та 32,775 літрами очищеної води для отримання 35 літрів готового діалізату. Пропорція змішування в апараті для гемодіалізу повинна бути встановлена на 1:34. Інші розведення можуть наражати на небезпеку пацієнтів.

Побічні реакції

Під час терапії гемодіалізом спостерігались гіпотонія, нудота, блювання, судоми, запаморочення, головний біль і втрата свідомості.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

Кислотний і основний концентрати для бікарбонатного діалізу мають бути розведені прямо перед використанням водою для гемодіалізу відповідної якості. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Використовувати тільки прозорі розчини. Слід завжди перевіряти склад готового до використання гемодіалізного розчину. Після закінчення процедури утилізувати залишки відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів. Для процедур

гемодіафільтрації (в тому числі, процедури on-line) основна увага має приділятися якості води відповідно до запропонованих стандартів і/або Європейської Фармакопеї для розчинів гемодіафільтрації. Каністри відкрити безпосередньо перед використанням.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від +5 °C до +30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва:

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13.



Графічні символи та їх роз'яснення	
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Manufacturer/Виробник
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
партія 	Batch code/Код партії
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду: 22.02.2021 р.

Версія: 02.

ІНСТРУКЦІЯ **із застосування медичного виробу**

Концентрат кислотний для гемодіалізу ABC 44

Склад готового до використання гемодіалізного розчину: вказаний на етикетці.

Цільове призначення

Для екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації у відповідності до призначення лікаря.

Показання

Стани, що потребують проведення екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації.

Протипоказання

Гіперкаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію у готовій до застосування діалізній рідині 4 mmol/l (ммоль/л) або вище), гіпокаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію в готовій до застосування діалізній рідині 3 mmol/l (ммоль/л) або нижче). При виборі концентрації калію в діалізній рідині мають братися до уваги можливі негативні наслідки швидкої зміни концентрації калію в плазмі. Неконтрольовані порушення коагуляції.

Цільова група (популяція)

Особи, що потребують проведення екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації.

Спосіб застосування

З метою дотримання заходів безпеки, гемодіалізні процедури повинні здійснюватися персоналом, який має відповідну кваліфікацію, ознайомлений з інструкцією із застосування та з керівництвом з використання для діалізного апарату. Для попередження електролітного дисбалансу у пацієнта, слід контролювати вміст електролітів у сироватці крові.

Використовується тільки у поєднанні з готовим до використання рідким бікарбонатним концентратом 8,4 % або з сухими – бікарбонатними концентратами для бікарбонатного гемодіалізу в заданому розведенні. Пропорції змішування для всіх кислотних концентратів групи **ABC 44** дорівнюють 1+44. В апараті для гемодіалізу 1 літр кислотного концентрату змішується з 1,575 літрами рідкого бікарбонатного концентрату 8,4 % та 42,425 літрами очищеної води для отримання 45 літрів готового діалізату. Пропорція змішування в апараті для гемодіалізу повинна бути встановлена на 1:44.

Інші розведення можуть наражати на небезпеку пацієнтів.

Побічні реакції

Під час терапії гемодіалізом спостерігались гіпотонія, нудота, блювання, судоми, запаморочення, головний біль і втрата свідомості.

Обмеження, запобіжні заходи та застереження

Кислотний і основний концентрати для бікарбонатного діалізу мають бути розведені прямо перед використанням водою для гемодіалізу відповідної якості. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Використовувати тільки прозорі розчини. Слід завжди перевіряти склад готового до використання гемодіалізного розчину. Після закінчення процедури утилізувати залишки відповідно до місцевих вимог з утилізації медичних відходів. Для процедур

гемодіалізації (в тому числі, процедури on-line) основна увага має приділятися якості води відповідно до запропонованих стандартів і/або Європейської Фармакопеї для розчинів гемодіалізації. Каністри відкрити безпосередньо перед використанням.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від +5 °C до +30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

2 роки. Термін придатності діє при дотриманні умов зберігання в непошкодженій упаковці.

Назва та адреса виробника

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: uf@uf.ua

www.uf.ua

Адреса виробництва:

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/13.



Графічні символи та їх роз'яснення	
	Consult instructions for use/Ознайомлення з інструкціями із застосування
	Do not re-use/Не використовувати повторно
	Manufacturer/Виробник
	Temperature limit/Температурне обмеження
	Date of manufacture/Дата виготовлення
	Use-by date/Не застосовувати після
	Batch code/Код партії
	Conformity mark to the Technical regulation for medical devices and the code of the conformity assessment body/Знак відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та код органу з оцінки відповідності

Дата останнього перегляду: 22.02.2021 р.

Версія: 02.