

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

УЛЬТРАСОЛЮШН**растворы для перитонеального диализа**

ООО «ИСТ-Фарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа, представляет собой раствор электролитов, содержащий икодекстрин и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) для лечения хронической болезни почек 5 стадии (терминальной (декомпенсированной) стадии хронической почечной недостаточности). Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы, производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперитонеальном введении во время проведения перитонеального диализа (ПД). 7,5 % раствор является приблизительно изотоническим сыворотке крови, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию продолжительностью до 12-16 ч при ПД. Калорийность снижена по сравнению с	Фармакологические свойства Фармакодинамика Препарат УЛЬТРАСОЛЮШН, раствор для перитонеального диализа, представляет собой раствор электролитов, содержащий икодекстрин и лактатный буфер, вводимый внутривентриально (интраперитонеально) для лечения хронической болезни почек 5 стадии (терминальной (декомпенсированной) стадии хронической почечной недостаточности). Икодекстрин является водорастворимым полимером декстрозы, производным крахмала. Действует как осмотический агент при интраперитонеальном введении во время проведения перитонеального диализа (ПД). 7,5 % раствор является приблизительно изотоническим сыворотке крови, но позволяет осуществлять ультрафильтрацию продолжительностью до 12-16 ч при ПД. Калорийность снижена по сравнению с

Старая редакция	Новая редакция
гиперосмолярными растворами глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при применении 3,86 % раствора глюкозы при проведении ПД. Не оказывает влияния на концентрацию глюкозы и инсулина в крови. Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита. Рекомендуемая доза лимитирована однократным обменом каждые 24 ч в рамках постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или автоматизированного перитонеального диализа (АПД).	гиперосмолярными растворами глюкозы. Объем ультрафильтрата сравним с получаемым при применении 3,86 % раствора глюкозы при проведении ПД. Не оказывает влияния на концентрацию глюкозы и инсулина в крови. Ультрафильтрация сохраняется во время эпизодов перитонита. Рекомендуемая доза лимитирована однократным обменом каждые 24 ч в рамках постоянного амбулаторного перитонеального диализа (ПАПД) или автоматизированного перитонеального диализа (АПД).
Фармакокинетика При ежесуточном применении с экспозицией раствора икодекстрина в течение ночного промежутка, концентрация углеводного полимера в крови достигает равновесной концентрации приблизительно через 7-10 дней. Полимер гидролизуеться амилазой на более мелкие фрагменты, которые выводятся посредством перитонеального диализа. Для олигомеров глюкозы, состоящих из менее чем 9 субъединиц (G9), зарегистрированная равновесная концентрация в плазме составляет 1,8 мг/мл. Также отмечается повышение до 1,1 мг/мл концентрации сывороточной мальтозы (G2), однако значимых изменений осмоляльности крови при этом не наблюдается. При применении раствора икодекстрина в условиях АПД с длительной дневной экспозицией препарата в брюшной полости, концентрация мальтозы в крови может достигать 1,4 мг/мл, однако	Фармакокинетика При ежесуточном применении с экспозицией раствора икодекстрина в течение ночного промежутка, концентрация углеводного полимера в крови достигает равновесной концентрации приблизительно через 7-10 дней. Полимер гидролизуеться амилазой на более мелкие фрагменты, которые выводятся посредством перитонеального диализа. Для олигомеров глюкозы, состоящих из менее чем 9 субъединиц (G9), зарегистрированная равновесная концентрация в плазме составляет 1,8 мг/мл. Также отмечается повышение до 1,1 мг/мл концентрации сывороточной мальтозы (G2), однако значимых изменений осмоляльности крови при этом не наблюдается. При применении раствора икодекстрина в условиях АПД с длительной дневной экспозицией препарата в брюшной полости концентрация мальтозы в крови может достигать 1,4 мг/мл, однако

Старая редакция	Новая редакция
осмоляльность сыворотки при этом достоверно не меняется. Долгосрочные эффекты повышения концентрации мальтозы и полимеров глюкозы в плазме неизвестны, однако на текущий момент нет повода полагать, что они могут быть неблагоприятными.	осмоляльность сыворотки при этом достоверно не меняется. Долгосрочные эффекты повышения концентрации мальтозы и полимеров глюкозы в плазме неизвестны, однако на текущий момент нет повода полагать, что они могут быть неблагоприятными.
Способ применения и дозы <u>Дозы</u> Рекомендован для применения в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД. Вид терапии, частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа в целом должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного. <i>Взрослые пациенты и лица пожилого возраста</i> Применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора обычно составляет 2 л. Увеличение объема вводимого раствора до 2,5 л может быть необходимо в следующих случаях: у пациентов с площадью поверхности тела более 1,85 кв.м; при анурии; при необходимости дополнительной ультрафильтрации для поддержания баланса жидкости; при значении суммарного недельного фракционного клиренса по мочеvine (диализный индекс Kt/V) менее 1,7.	Способ применения и дозы <u>Дозы</u> Рекомендован для применения в течение наиболее длительного промежутка между процедурами ПАПД или АПД. Вид терапии, частота сеансов, объем раствора для одного сеанса обмена, период пребывания раствора в брюшной полости и длительность диализа в целом должны определяться ответственным врачом, руководящим лечением каждого конкретного больного. <i>Взрослые пациенты и лица пожилого возраста</i> Применение раствора ограничено до одного раза в сутки. Объем вводимого раствора обычно составляет 2 л. Увеличение объема вводимого раствора до 2,5 л может быть необходимо в следующих случаях: у пациентов с площадью поверхности тела более 1,85 кв.м; при анурии; при необходимости дополнительной ультрафильтрации для поддержания баланса жидкости; при значении суммарного недельного фракционного клиренса по мочеvine (диализный индекс Kt/V) менее 1,7.

Старая редакция	Новая редакция
Объем заливаемого раствора может быть уменьшен (например, до 1,5 л.), если пациент испытывает чувство распирания в брюшной полости. Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6-12 ч, при АДП – 12-16 ч. <i>Пациенты детского возраста</i> Безопасность и эффективность не установлена. Не рекомендуется применять у пациентов до 18 лет. <u>Введение</u> <i>Меры предосторожности при применении</i> Исключительно для интраперитонеального введения. Не для внутривенного введения. Пластиковые контейнеры с раствором могут быть случайно повреждены при транспортировке или хранении. Это может привести к контаминации диализного раствора бактериями. Поэтому всю упаковку необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения до начала процедуры перитонеального диализа. При любом, даже незначительном, повреждении элементов упаковки, раствор не должен использоваться из-за риска возможной контаминации. Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае! В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования	Объем заливаемого раствора может быть уменьшен (например, до 1,5 л.), если пациент испытывает чувство распирания в брюшной полости. Время нахождения раствора в брюшной полости при ПАПД около 6-12 ч, при АДП – 12-16 ч. <i>Пациенты детского возраста</i> Безопасность и эффективность не установлена. Не рекомендуется применять у пациентов до 18 лет. <u>Введение</u> <i>Меры предосторожности при применении</i> Исключительно для интраперитонеального введения. Не для внутривенного введения. Пластиковые контейнеры с раствором могут быть случайно повреждены при транспортировке или хранении. Это может привести к контаминации диализного раствора бактериями. Поэтому всю упаковку необходимо тщательно осмотреть на предмет повреждения до начала процедуры перитонеального диализа. При любом, даже незначительном, повреждении элементов упаковки, раствор не должен использоваться из-за риска возможной контаминации. Поврежденные пакеты или пакеты с мутным содержимым нельзя использовать ни в коем случае! В случае возникновения сомнений обратитесь к врачу для принятия решения о возможности использования

Старая редакция	Новая редакция
раствора. Используйте раствор для перитонеального диализа, только если упаковка не повреждена, герметична, а раствор в нем прозрачен. Внешнюю упаковку контейнера следует снимать только перед применением. В целях снижения риска инфицирования во время обмена диализного раствора, процедура должна проводиться строго с соблюдением мер асептики. Дренированный из брюшной полости раствор следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита. Метод и продолжительность применения Перитонеальный диализ следует проводить в соответствии с предписанной врачом программой лечения. Раствор для перитонеального диализа УЛЬТРАСОЛЮШН применяется последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с высоким или низким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой или более низкой осмолярностью). Перед проведением перитонеального диализа на дому пациента и/или его родственников следует надлежащим образом обучить. Он должен продемонстрировать свободное владение методикой проведения процедуры на практике. Обучение должен проводить квалифицированный медицинский персонал. Лечащий врач должен убедиться, что пациент достаточно свободно владеет	раствора. Используйте раствор для перитонеального диализа, только если упаковка не повреждена, герметична, а раствор в нем прозрачен. Внешнюю упаковку контейнера следует снимать только перед применением. В целях снижения риска инфицирования во время обмена диализного раствора, процедура должна проводиться строго с соблюдением мер асептики. Дренированный из брюшной полости раствор следует проверять на наличие фибрина или помутнения, которые могут указывать на наличие перитонита. Метод и продолжительность применения Перитонеальный диализ следует проводить в соответствии с предписанной врачом программой лечения. Раствор для перитонеального диализа УЛЬТРАСОЛЮШН применяется последовательно с другими растворами для перитонеального диализа с высоким или низким содержанием глюкозы (т.е. с более высокой или более низкой осмолярностью). Перед проведением перитонеального диализа на дому пациента и/или его родственников следует надлежащим образом обучить. Он должен продемонстрировать свободное владение методикой проведения процедуры на практике. Обучение должен проводить квалифицированный медицинский персонал. Лечащий врач должен убедиться,

Старая редакция	Новая редакция
методикой проведения процедуры, прежде чем он будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае возникновения любых проблем или сомнений, пациенту или его родственникам следует связаться с лечащим врачом.	что пациент достаточно свободно владеет методикой проведения процедуры, прежде чем он будет проводить перитонеальный диализ в домашних условиях. В случае возникновения любых проблем или сомнений, пациенту или его родственникам следует связаться с лечащим врачом.
Инструкция по проведению процедуры перитонеального диализа	Инструкция по проведению процедуры перитонеального диализа
УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа может использоваться для проведения перитонеального диализа с использованием расходных материалов, имеющих соединительные системы с коннекторами типа Люэр.	УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа может использоваться для проведения перитонеального диализа с использованием расходных материалов, имеющих соединительные системы с коннекторами типа Люэр.
<i>Процедура постоянного амбулаторного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые спаренные типа «двойной мешок» (контейнер с раствором и дренажный контейнер), соединенные пластиковыми магистральями (магистраль пациента и дренажная магистраль) с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock).</i>	<i>Процедура постоянного амбулаторного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые спаренные типа «двойной мешок» (контейнер с раствором и дренажный контейнер), соединенные пластиковыми магистральями (магистраль пациента и дренажная магистраль) с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock).</i>
Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Нарушение последовательности наложения зажимов на	Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Нарушение последовательности наложения зажимов на

Старая редакция	Новая редакция
магистрала может привести к поступлению воздуха в брюшную полость. Для полной подготовки к проведению процедуры ПАПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала. После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать. Для обеспечения комфорта больного раствор следует предварительно подогреть до температуры тела (37 °C). Подогрев растворов для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем защитном пакете с использованием только сухого тепла. Растворы не следует нагревать в воде или в микроволновой печи из-за возможности повреждения упаковки и причинения вреда или дискомфорта пациенту. Непосредственно перед проведением процедуры контейнер с раствором должен быть теплым на ощупь. Если используется способ подогрева, не обеспечивающий контроль температуры, следует часто проверять температуру контейнера на ощупь. Как только контейнер станет теплым, его следует убрать от источника тепла. Подготовка к применению	магистрала может привести к поступлению воздуха в брюшную полость. Для полной подготовки к проведению процедуры ПАПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала. После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать. Для обеспечения комфорта больного раствор следует предварительно подогреть до температуры тела (37 °C). Подогрев растворов для перитонеального диализа следует осуществлять во внешнем защитном пакете с использованием только сухого тепла. Растворы не следует нагревать в воде или в микроволновой печи из-за возможности повреждения упаковки и причинения вреда или дискомфорта пациенту. Непосредственно перед проведением процедуры контейнер с раствором должен быть теплым на ощупь. Если используется способ подогрева, не обеспечивающий контроль температуры, следует часто проверять температуру контейнера на ощупь. Как только контейнер станет теплым, его следует убрать от источника тепла. Подготовка к применению

Старая редакция	Новая редакция
Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры ПАПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.	Соберите набор расходных материалов, необходимых для проведения процедуры ПАПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором, магистралями и дренажным контейнером. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.	Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором, магистралями и дренажным контейнером. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится.
Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.	Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию.
Положите контейнер на рабочую поверхность.	Положите контейнер на рабочую поверхность.
Разъедините магистрали.	Разъедините магистрали.
Осмотрите магистраль пациента контейнера с раствором, чтобы убедиться, что вытяжное кольцо закрывает ее надлежащим образом.	Осмотрите магистраль пациента контейнера с раствором, чтобы убедиться, что вытяжное кольцо закрывает ее надлежащим образом.
Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистралях.	Осмотрите магистрали и дренажный контейнер на предмет нахождения в них раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в

Старая редакция	Новая редакция
Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность. В случае необходимости дополнительного введения лекарств 1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера. 2. Наденьте маску. 3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. 4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство. 5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите пальцами руки и постучите по нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с раствором. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер. Выполнение процедуры ПАПД 1. Наденьте маску и вымойте руки.	магистралях. Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность. В случае необходимости дополнительного введения лекарств 1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера. 2. Наденьте маску. 3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. 4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство. 5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите пальцами руки и постучите по нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с раствором. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер. Выполнение процедуры ПАПД

Старая редакция	Новая редакция
2. Убедитесь, что закрыта переходная трубка катетера для перитонеального диализа пациента.	Наденьте маску и вымойте руки.
3. Разъедините и расправьте магистрали контейнера с раствором и дренажного контейнера.	2. Убедитесь, что закрыта переходная трубка катетера для перитонеального диализа пациента.
4. Удалите вытяжное кольцо с магистрали пациента контейнера с раствором.	3. Разъедините и расправьте магистрали контейнера с раствором и дренажного контейнера.
5. Снимите одноразовый отсоединяемый колпачок с переходной трубки больного и немедленно присоедините магистраль к коннектору больного, прикрутив его до упора.	4. Удалите вытяжное кольцо с магистрали пациента контейнера с раствором.
6. Пережмите соответствующим зажимом магистраль пациента (магистраль, идущая от контейнера с раствором).	5. Снимите одноразовый отсоединяемый колпачок с переходной трубки больного и немедленно присоедините магистраль к коннектору больного, прикрутив его до упора.
7. Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.	6. Пережмите соответствующим зажимом магистраль пациента (магистраль, идущая от контейнера с раствором).
8. Откройте полностью вращающийся замок переходной трубки, чтобы начать дренирование раствора из брюшной полости пациента.	7. Поместите дренажный контейнер ниже уровня брюшной полости.
9. После окончания дренирования раствора полностью закройте вращающийся замок переходной трубки.	8. Откройте полностью вращающийся замок переходной трубки, чтобы начать дренирование раствора из брюшной полости пациента.
10. Сломайте, расположенную внутри магистрали пациента, хрупкую заглушку (синюю), сжав трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.	9. После окончания дренирования раствора полностью закройте вращающийся замок переходной трубки.
11. Расположите контейнер с раствором выше уровня брюшной полости пациента, оптимально подвесить его рядом с	10. Сломайте, расположенную внутри магистрали пациента, хрупкую заглушку (синюю), сжав трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.
	11. Расположите контейнер с

Старая редакция	Новая редакция
пациентом. 12. Снимите зажим с магистральной трубки пациента для выполнения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. Сливайте свежий раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5-7 секунд. 13. Наложите соответствующий зажим на дренажную магистраль для прекращения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. 14. Откройте вращающийся замок переходной трубки для начала введения свежего раствора в брюшную полость. 15. После окончания введения раствора закройте вращающийся замок переходной трубки. 16. Подготовьте новый отсоединяемый колпачок. 17. Отсоедините переходную трубку больного от магистральной трубки пациента и немедленно накрутите до упора новый отсоединяемый колпачок на переходную трубку. 18. После окончания процедуры ПАПД утилизируйте пустой пластиковый контейнер с магистралью и с дренажным контейнером с дренированным раствором в соответствии с инструкциями, полученным от квалифицированного медицинского персонала.	раствором выше уровня брюшной полости пациента, оптимально подвесить его рядом с пациентом. 12. Снимите зажим с магистральной трубки пациента для выполнения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. Сливайте свежий раствор напрямую в дренажный контейнер в течение 5-7 секунд. 13. Наложите соответствующий зажим на дренажную магистраль для прекращения промывки магистралей перед введением раствора в брюшную полость. 14. Откройте вращающийся замок переходной трубки для начала введения свежего раствора в брюшную полость. 15. После окончания введения раствора закройте вращающийся замок переходной трубки. 16. Подготовьте новый отсоединяемый колпачок. 17. Отсоедините переходную трубку больного от магистральной трубки пациента и немедленно накрутите до упора новый отсоединяемый колпачок на переходную трубку. 18. После окончания процедуры ПАПД утилизируйте пустой пластиковый контейнер с магистралью и с дренажным контейнером с дренированным раствором в соответствии с инструкциями, полученным от квалифицированного медицинского персонала.

Старая редакция	Новая редакция
Процедура автоматизированного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые одинарные с пластиковой магистралью с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock). Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Для полной подготовки к проведению процедуры АПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала. После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать. Подготовка к применению Подготовьте к работе систему для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат для АПД), следуйте инструкции производителя прибора и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. Соберите набор расходных материалов,	Процедура автоматизированного перитонеального диализа с использованием УЛЬТРАСОЛЮШН раствор для перитонеального диализа, контейнеры пластиковые одинарные с пластиковой магистралью с типом подключения - соединение Люэра (коннектор Luer-lock). Во время процедуры и по ее окончании необходимо соблюдать правила асептики для снижения риска инфицирования. Загрязнение люэровского запирающего коннектора может привести к развитию перитонита. Для полной подготовки к проведению процедуры АПД следуйте соответствующим инструкциям медицинского персонала. После удаления внешнего защитного пакета убедитесь в отсутствии повреждения внутреннего контейнера и отсутствии минимальных протечек, крепко сжав контейнер. Если обнаружатся протечки, не используйте раствор, так как стерильность может быть нарушена. Контейнер с раствором предназначен только для однократного применения. Неиспользованный остаток раствора следует утилизировать. Подготовка к применению Подготовьте к работе систему для автоматизированного перитонеального диализа (аппарат для АПД), следуйте инструкции производителя прибора и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. Соберите набор расходных материалов,

Старая редакция	Новая редакция
необходимых для проведения процедуры АПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится. Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию. Положите контейнер на рабочую поверхность или на нагреватель аппарата для АПД. Осмотрите магистраль контейнера с раствором на предмет нахождения в ней раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистрали. Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте раствор, если контейнер или хрупкая	необходимых для проведения процедуры АПД. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. Надорвите внешний защитный пакет контейнера с раствором по линии надрыва и извлеките контейнер с раствором. Пластик может быть слегка мутным за счет абсорбции влаги в процессе стерилизации. Это является нормальным и не влияет на качество и безопасность раствора. Мутность постепенно уменьшится. Если требуется добавление инъекционной формы какого-либо лекарственного средства, следуйте приведенным ниже инструкциям при подготовке к использованию. Положите контейнер на рабочую поверхность или на нагреватель аппарата для АПД. Осмотрите магистраль контейнера с раствором на предмет нахождения в ней раствора. Если раствор обнаружится, использовать контейнер с раствором нельзя и следует его утилизировать, а для проведения процедуры использовать новый контейнер с раствором. Обратите внимание: допускается наличие маленьких капель раствора в магистрали. Сдавите контейнер руками, чтобы проверить на наличие протечки или сломанной хрупкой заглушки. Обратите внимание, не проходит ли струя раствора через хрупкую заглушку. Не используйте

Старая редакция	Новая редакция
заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность. В случае необходимости дополнительного введения лекарств 1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера. 2. Наденьте маску. 3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. 4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство. 5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите пальцами руки и постучите по порту нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с удалителем раствора. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер. Выполнение процедуры АПД с использованием одинарных пластиковых контейнеров с пластиковой магистралью и соединением Люэра. 1. Расположите пакет с раствором для первого введения на нагревателе аппарата для АПД. 2. Разместите дополнительные пакеты с	раствор, если контейнер или хрупкая заглушка протекают, т.к. может быть нарушена герметичность. В случае необходимости дополнительного введения лекарств 1. Осмотрите контейнер, чтобы убедиться в том, что герметичный резиновый медикаментозный порт на месте. Не используйте, если резиновый порт для инъекций не присоединен к порту контейнера. 2. Наденьте маску. 3. Подготовьте медикаментозный порт в соответствии с правилами асептики. Следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала. 4. Используя шприц с иглой 19-25 калибра, длиной 2,5 см, пунктируйте опечатанный инъекционный канал и введите лекарство. 5. Расположите контейнер так, чтобы медикаментозный порт находился сверху. Сожмите пальцами руки и постучите по нему, чтобы лекарственный препарат из порта попал в контейнер с раствором. Тщательно смешайте лекарство и раствор, встряхивая контейнер. Выполнение процедуры АПД с использованием одинарных пластиковых контейнеров с пластиковой магистралью и соединением Люэра. 1. Расположите пакет с раствором для первого введения на нагревателе аппарата для АПД.

Старая редакция	Новая редакция
раствором на рабочую поверхность рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.	2. Разместите дополнительные пакеты с раствором на рабочую поверхность рядом с аппаратом для АПД. Общее количество пакетов с раствором, необходимое для проведения процедуры АПД, зависит от программы лечения конкретного пациента. Следуйте назначениям лечащего врача и инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
3. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским соединением на магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД. Если наблюдается непрерывный поток раствора из магистрали, не используйте пакет и утилизируйте его.	3. Извлеките колпачок вытяжного кольца из коннектора с люэровским соединением на магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД. Если наблюдается непрерывный поток раствора из магистрали, не используйте пакет и утилизируйте его.
4. После снятия колпачка вытяжного кольца с магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД, немедленно подсоедините магистраль с коннектором Люэра соответствующего комплекта многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с соответствующим количеством магистралей) к магистрали пакета с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.	4. После снятия колпачка вытяжного кольца с магистрали пакета с раствором на нагревателе аппарата для АПД, немедленно подсоедините магистраль с коннектором Люэра соответствующего комплекта многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с соответствующим количеством магистралей) к магистрали пакета с раствором, крепко скрутив коннекторы вместе.
5. Для подсоединения дополнительных пакетов повторите последовательно этапы 3 и 4 для каждого дополнительного пакета. Порядок подключения магистралей к пакету с раствором на нагревателе аппарата для АПД и к дополнительным пакетам с раствором определяется инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой	5. Для подсоединения дополнительных пакетов повторите последовательно этапы 3 и 4 для каждого дополнительного пакета. Порядок подключения магистралей к пакету с раствором на нагревателе аппарата для АПД и к дополнительным пакетам с раствором

Старая редакция	Новая редакция
кассеты для АПД (набор для АПД с магистральями). Строго выполняйте предписания лечащего врача и следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.	определяется инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистральями). Строго выполняйте предписания лечащего врача и следуйте инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
6. Чтобы обеспечить поток раствора сломайте хрупкую заглушку (синюю), расположенную внутри магистрали, расположенного на нагревателе аппарата для АПД контейнера с раствором. Для этого сожмите трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько раз магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.	6. Чтобы обеспечить поток раствора сломайте хрупкую заглушку (синюю), расположенную внутри магистрали, расположенного на нагревателе аппарата для АПД контейнера с раствором. Для этого сожмите трубку магистрали над верхушкой заглушки и перегните несколько раз магистраль вперед и назад до тех пор, пока части хрупкой заглушки не отделятся друг от друга.
7. Для обеспечения потока диализного раствора из дополнительных контейнеров, последовательно повторите этап 6 для всех подсоединенных пакетов с раствором.	7. Для обеспечения потока диализного раствора из дополнительных контейнеров, последовательно повторите этап 6 для всех подсоединенных пакетов с раствором.
8. Соединение магистрали пациента с переходной трубкой катетера для перитонеального диализа пациента, а также подсоединение дренажной системы (дренажной магистрали) выполняется в соответствии с инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистральями), а также в соответствии с инструкцией производителя для дренажной системы (дренажной магистрали).	8. Соединение магистрали пациента с переходной трубкой катетера для перитонеального диализа пациента, а также подсоединение дренажной системы (дренажной магистрали) выполняется в соответствии с инструкцией производителя аппарата для АПД и инструкцией к соответствующему комплекту многоходовой кассеты для АПД (набор для АПД с магистральями), а также в соответствии с
9. После окончания процедуры АПД утилизируйте пустые пластиковые	

Старая редакция	Новая редакция
контейнеры с магистральями в соответствии инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.	инструкцией производителя для дренажной системы (дренажной магистральной). 9. После окончания процедуры АПД утилизируйте пустые пластиковые контейнеры с магистральями в соответствии инструкциям, полученным от квалифицированного медицинского персонала.
Производитель Российская Федерация ООО «ИСТ-ФАРМ», Россия Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б	Производитель Российская Федерация ООО «ИСТ-ФАРМ» Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Представитель

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Малых Н.Ю.

