

Побочные эффекты: Артериальная гипотензия, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, головная боль, потеря сознания.

Примечание: кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разводить непосредственно перед употреблением водой надлежащего качества для гемодиализа. Не используйте, если упаковка повреждена. Используйте только прозрачные растворы. Остатки утилизируйте. Всегда проверяйте состав готового к употреблению гемодиализного раствора.

Учтите, что в дополнение к компоненту бикарбоната в готовом к использованию растворе гемодиализа, ацетат (CH_3COO^-) также вносит свой вклад в общий буфер, так как он метаболизируется в организме пациента в бикарбонат (HCO_3^-). Рекомендуется регулярный мониторинг уровня бикарбоната в крови пациента. Гиперкалиемия может произойти при использовании концентратов для гемодиализа с концентрацией K^+ в диализной жидкости готовой к использованию 4 ммоль / л или выше, гипонатриемия может развиваться при гемодиализе концентратов получая концентрацию K^+ ниже, чем 3 ммоль / л при использовании готового к диализу раствора.

Необходим специальный мониторинг при использовании варизантов свободного Ca^{++} . Для процедуры гемодиализа (процедуры FRESenius ONLINE HDF), особое внимание должно быть уделено качеству воды для того, чтобы обеспечить выполнение требований действующих норм и / или Европейской фармакопеи для растворов для гемодиализа

диализа

Условия хранения: До использования хранить плотно запечатанным. После контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды. После контакта с глазами, немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу, если это необходимо. Используйте много воды, чтобы вымыть пол и все предметы, затрагиваемые этим концентратом. Используйте защитные перчатки при работе с разлитым концентратом.

Спецификация данных по безопасности предоставляется по запросу.

Проводимость готового к использованию раствора для гемодиализа.



XX Аллергено

GRANUDIAL

AF10, AF11, AF13, AF14, AF15, AF70, AF80, AF81, AF82, AF83, AF84

ES Instrucciones de uso

Concentrado seco de ácido para hemodilisis con bicarbonato

PT Instruções de Utilização

Concentrado ácido em pó para hemodilise por bicarbonato

RU Инструкция по использованию

Сухой кислотный концентрат для бикарбонатного диализа

Composición de la solución de hemodilisis lista para usar: Se muestra en la etiqueta del concentrado ácido para hemodilisis con bicarbonato.

Tipo de aplicación: Para hemodilisis extracorpórea con bicarbonato o hemodiafiltración con bicarbonato (hemodiafiltración siguiendo el procedimiento HDF ONLINE de FRESenius) de acuerdo con la prescripción médica.

Para una correcta preparación del concentrado ácido líquido, se deben utilizar todas las bolsas contenidas en una caja de concentrado seco de ácido GRANUDIAL para hemodilisis con bicarbonato. Una caja completa de GRANUDIAL suministra la cantidad suficiente para preparar 100 litros de concentrado ácido líquido para hemodilisis con bicarbonato.

El concentrado ácido líquido preparado debe utilizarse sólo en combinación con un concentrado de bicarbonato al 8,4 % o bicarbonato en un formato seco para una hemodilisis con bicarbonato en la dilución dada:

	1.000 L	concentrado de ácido líquido
+	32.775 L	agua purificada
+	1.225 L	sol. NaHCO ₃ 8,4 %

Se prohíbe el uso de diluciones diferentes que pueden poner en peligro a los pacientes. Para un uso seguro, las sesiones de diálisis deben ser realizadas por personal con formación en hemodilisis, familiarizados tanto con las instrucciones para el uso de este producto como con el manual de instrucciones del monitor de diálisis utilizado. Efectos secundarios: hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza, pérdida del conocimiento.

Nota: Los concentrados ácidos y básicos para una diálisis con bicarbonato deben ser diluidos inmediatamente antes de su uso, con agua de calidad apropiada para la hemodilisis. No usar si el envase está dañado. Usar solo si las soluciones están claras. Descartar en caso que se aparezcan residuos. Comprobar siempre la solución de hemodilisis lista para su uso. Debe tenerse en cuenta que además del bicarbonato contenido en la solución de hemodilisis lista para su uso, el acetato (CH₃COO⁻) se metaboliza por el paciente a bicarbonato (HCO₃⁻) también contribuye como tampón total. Se recomienda un control regular de los niveles del bicarbonato sérico de los pacientes. Durante la hemodilisis puede aparecer hipotensión en el caso de proporcionar concentrados con una concentración de K⁺ de 4 mmol/L o mayor, en el líquido de diálisis listo para su uso, o una hipotensión, cuando durante la hemodilisis la concentración de K⁺ sea inferior a 3 mmol/L. En el concentrado del líquido de diálisis listo para su uso. Para la realización de hemodiafiltración (HDF ONLINE de FRESenius) debe prestar especial atención a la calidad del agua, con el fin de conseguir los requisitos de las normas aplicables y/o la Farmacopea Europea para las soluciones de hemodiafiltración.

Granudial debe ser disuelto únicamente con el dispositivo mezclador GRANUMIX, instalado correctamente y calibrado con regularidad. Compruebe el contenido de la caja antes de su uso. No divida las bolsas. El concentrado ácido debe ser filtrado, almacenado en contenedores o bidones y usado inmediatamente antes de su uso. Antes de usar, compruebe siempre la densidad del concentrado ácido con el aparato de densidad.

Requerimientos de la calidad del agua: El agua para la disolución y la dilución del concentrado ácido seco debe ser conforme a la monografía actual de la Farmacopea Europea 1167: "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" o equivalente, por ejm. ISO 13959 "Water for haemodialysis and related therapies". Condiciones de almacenaje: Debe ser almacenado a temperaturas entre +5°C y +30°C. Mantenga los contenedores bien cerrados hasta su uso.

Precauciones de seguridad: Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y contactar con un servicio médico, si fuese necesario. Limpiar el suelo y todos los objetos que hayan estado en contacto con este concentrado con abundante agua. Utilizar guantes de protección, en caso de derramamiento de concentrado. Hoja de seguridad disponible bajo petición. Presentación: Bolsas de polietileno.

* De acuerdo con los últimos datos, los contenedores deben ser previamente lavados y aclarados. El material del contenedor debe ser apto para el almacenaje de concentrado ácido líquido.
** Tabla de Referencias de densidad en la última página

PL Instrukcja użycia

Suchy koncentrat kwasny do hemodializy wodoro-weglanowej

Skład gotowego do użycia roztworu do hemodializy: podano na etykiecie opakowania zawierającego koncentrat kwasny do hemodializy wodoro-weglanowej. Sposób stosowania: do pozostawiającej hemodializy wodoro-weglanowej lub hemodiafiltracji wodoro-weglanowej (hemodiafiltracja według procedury FRESenius HDF ONLINE), zgodnie z zaleceniami lekarza. Aby właściwie przygotować płynny koncentrat kwasny, należy użyć wszystkich worków zawartych w pojemniku kartonie "Granudial" – suchy koncentrat kwasny do hemodializy wodoro-weglanowej. Jeden kompletny karton GRANUDIAL zawiera ilość wystarczającą do sporządzenia 100 l płynnego kwasnego koncentratu do hemodializy wodoro-weglanowej. Otrzymany płynny koncentrat kwasny musi zostać użyty do hemodializy wodoro-weglanowej wyłącznie razem z 8,4% koncentratem wodoro-weglanu lub wodoro-weglanem w postaci suchej, w następującym rozcieńczeniu:

	1.000 l	płynny koncentrat kwasny
+	32.775 l	aqua purificata
+	1.225 l	8,4% roztwór NaHCO ₃

Inne rozcieńczenia mogą stanowić zagrożenie dla pacjentów i są zabronione. Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania, zabieg dializy muszą być przeprowadzane przez personel wyszkolony w hemodializie, dobrze zaznajomiony z zawartością niniejszej instrukcji, jak i instrukcją obsługi stosowanego aparatu do dializy. Objawy uboczne: niskie ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, kurcze mięśni, zawroty głowy, bóle głowy i utrata przytomności.

Uwaga: Kwasne i zasadowe koncentraty do hemodializy wodoro-weglanowej powinny być rozcieńczone bezpośrednio przed użyciem, wodą o jakości wymaganej dla hemodializy. Nie wolno używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Wolno używać wyłącznie przezroczystych roztworów. Należy unikać pozostałości. Zawsze należy sprawdzić skład gotowego do użycia roztworu do hemodializy. Należy pamiętać, że w gotowym do użycia roztworze do hemodializy, oprócz składnika wodoro-weglanowego, także octan (CH₃COO⁻) przyczynia się do całkowitej zawartości buforu, gdyż jest metabolizowany przez organizm pacjenta do wodoro-weglanu (HCO₃⁻). Zaleca się regularne monitorowanie stężeń wodoro-weglanu w surowicy pacjentów. Hiperkaliemia może wystąpić w przypadku stosowania koncentratów do hemodializy o stężeniu potasu w gotowym do użycia płynie do dializy 4 mmol/l lub wyższym. Hipokaliemia może wystąpić w przypadku stosowania koncentratów do hemodializy o stężeniu potasu w gotowym do użycia płynie do dializy niższym niż 3 mmol/l. Podczas stosowania hemodiafiltracji (procedura FRESenius HDF ONLINE) szczególną uwagę należy zwrócić na jakość wody, aby spełnić wymagania mających zastosowanie standardów i/lub wymagań Europejskiej Farmakopei dla roztworów do hemodiafiltracji.

Granudial powinien być rozpuszczany tylko w aparatach mieszających GRANUMIX, dokładnie zainstalowanych i regularnie kalibrowanych. Należy sprawdzić zawartość kartonu przed użyciem. Nie wolno rozdzielać zawartości kartonu, ani worków. Płynne koncentraty kwasne powinny być przefiltrowane, składowane w pojemnikach lub kanistrach i rozcieńczone bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy zawsze sprawdzić odpowiednim przyrządem gęstość płynnego koncentratu kwasnego.

Wymagania co do jakości wody: woda do rozpuszczenia i rozcieńczenia suchego koncentratu kwasnego musi spełniać wymagania aktualnej monografii 1167 Farmakopei Europejskiej: "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" lub równoważnego standardu (np. ISO 13959 "Water for haemodialysis and related therapies").

Warunki przechowywania: należy przechowywać w temperaturze od +5 do +30°C. Pojemniki powinny być szczelnie zamknięte aż do momentu użycia. Środki ostrożności: należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody. W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie przepłukać dużą ilością wody i zwrócić się o poradę lekarską, o ile to konieczne. Dla wyzyszczenia podłogi i wszelkich przedmiotów zanieczyszczonych tym koncentratem należy używać dużej ilości wody. Przy usuwaniu rozlanego koncentratu należy stosować rekawiczki ochronne. Karta charakterystyki dostępna na życzenie. Postać: worek z polietylenu.

* Zgodnie z zasadami szpitali, tzn. pojemniki powinny być uprzednio wyczyszczone i wypłukane. Materiał, z którego wykonane są pojemniki, powinien być odpowiadający przeznaczeniu.
** Patrz tabela

Composição da solução pronta-a-usar para hemodilise: Indica no rótulo do concentrado ácido para hemodilise por bicarbonato.

Tipo de aplicação: Para hemodilise extracorpórea ou hemodiafiltração por bicarbonato (hemodiafiltração segundo o procedimento FRESenius HDF ONLINE) de acordo com a prescrição médica.

Para uma correta preparação do concentrado líquido, têm de ser usados todos os sacos que constituem a caixa de concentrado ácido em pó para hemodilise por bicarbonato, GRANUDIAL. Uma caixa completa de GRANUDIAL fornece a quantidade suficiente para preparar 100 L de concentrado ácido líquido para hemodilise por bicarbonato. O concentrado líquido obtido deve ser diluído em combinação com um concentrado por bicarbonato a 8,4% ou bicarbonato em pó para hemodilise por bicarbonato na seguinte diluição:

	1.000 L	Concentrado ácido líquido
+	32.775 L	Água purificada
+	1.225 L	NaHCO ₃ sol. 8,4%

Outras diluições podem pôr em risco os doentes, não sendo permitidas. Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodilise, conhecedor das atuais instruções de utilização e do manual de operações e da máquina de diálise. Efeitos secundários: Hipotensão, náuseas, vômitos, câibras musculares, tonturas, dores de cabeça, estados de inconsciência.

Nota: Os concentrados base e ácido para hemodilise por bicarbonato devem apenas ser diluídos imediatamente antes da sua utilização, com água de qualidade apropriada para hemodilise. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Utilize apenas soluções límpidas. Rejeite os resíduos. Verifique sempre a composição da solução de hemodilise pronta-a-usar. Por favor considere que adicionalmente ao componente de bicarbonato na solução de hemodilise pronta-a-usar, o acetato (CH₃COO⁻) também contribui para o tamponamento total, uma vez que é metabolizado pelo organismo do paciente em bicarbonato (HCO₃⁻). Recomenda-se a monitorização regular do bicarbonato sérico do paciente. Podem ocorrer episódios de hipercalemia com concentrados para hemodilise com uma concentração de potássio de 4 mmol ou superior no líquido de diálise pronto-a-usar, podem ocorrer episódios de hipocalemia com concentrados para hemodilise com uma concentração de potássio inferior a 3 mmol no líquido de diálise pronto-a-usar. Para aplicação em hemodiafiltração (procedimento FRESenius HDF ONLINE), deve ser dada uma especial atenção à qualidade da água, a fim de alcançar os requisitos das normas aplicáveis e/ou da Farmacopeia Europeia para soluções de hemodiafiltração.

O Granudial só deve ser dissolvido num misturador GRANUMIX, corretamente instalado e calibrado regularmente. Verificar o conteúdo da caixa antes de usar. Não dividir o conteúdo da caixa. Não dividir os sacos. O concentrado líquido deve ser filtrado, guardado em recipientes ou bidões e usado imediatamente antes da sua utilização. Antes de utilizar, verificar sempre a densidade do concentrado com o equipamento apropriado.

Requisitos para a qualidade da água: A água para dissolução e diluição do concentrado em pó tem de estar de acordo com a monografia atual da Farmacopeia Europeia "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" ou equivalente (ex: ISO 13959 "Water for haemodialysis and related therapies"). Condições de armazenagem: Armazenar entre +5°C e +30°C. Manter as embalagens hermeticamente seladas até à sua utilização.

Precauções de segurança: Evite o contacto com a pele e olhos. Após contacto com a pele, lave imediatamente com água abundante. Após contacto com os olhos, lave imediatamente com água abundante e procure assistência médica, em caso de necessidade. Para limpar o chão e todos os objetos contaminados com este concentrado, utilize água em dose abundante. Utilize luvas de proteção quando contacto com concentrado derramado. Ficha de Dados de Segurança disponível, mediante solicitação. Apresentação: Sacos de polietileno.

* De acordo com o estado da arte atual, i.e. recipientes previamente limpos e enxaguados. O material do recipiente deverá ser adequado para armazenagem de concentrado líquido.
** Consultar a tabela de densidade na última página.

DK Brugsvejledning

Tersyrekoncentrat til hæmodialyse med bikarbonat

Sammensætning af den brugsklare hæmodialyseopløsning: Fremgår af etiketten på syrekoncentratet til hæmodialyse med bikarbonat.

Anvendelsesmåte: Til ekstrakorporel hæmodialyse med bikarbonat eller hemodiafiltration med bikarbonat. Hemodiafiltration i henhold til FRESenius ONLINE HDF-proceduren. I følge lægeanbefaling. For at det flydende syrekoncentrat kan tilberedes korrekt, skal man bruge alle poser i en kasse med GRANUDIAL. Tersyrekoncentrat til hæmodialyse med bikarbonat. I en hel kasse er der tilstrækkeligt GRANUDIAL til at forberede 100 l flydende syrekoncentrat til hæmodialyse med bikarbonat. Det forberedte flydende syrekoncentrat må kun anvendes sammen med 8,4 % bikarbonatkoncentrat eller bikarbonat i tør form til hæmodialyse med bikarbonat i det angivne fortyndingsforhold:

	1.000 l	flydende syrekoncentrat
+	32.775 l	agua purificata
+	1.225 l	NaHCO ₃ -opløsning 8,4%

Andre fortyndinger kan udgøre en risiko for patienterne og er forbudte. Af hensyn til sikkerheden skal dialysen udføres af personale, som er uddannet til hæmodialyse og fortroligt med både denne brugsvejledning og brugsvejledningen for den anvendte dialysemaskine.

Bivirkninger: Hypotension, kvalme, opkastninger, muskelkramper, svimmelhed, hovedpine og bevægestød.

NB: Surs og basiske koncenterat til hæmodialyse med bikarbonat bør umiddelbart efter brug opløses med vand, som er egnet til hæmodialyse. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Kun opløsninger uden uklarheder må anvendes. Restprodukter skal kasseres. Sammensætningen af den brugsklare hæmodialyseopløsning skal altid kontrolleres. Det skal tages i betragtning, at ud over bikarbonatkomponenten i den brugsklare hæmodialyseopløsning bidrager også acetat (CH₃COO⁻) til den samlede buffer. Idet patientens krop omsætter dette til bikarbonat (HCO₃⁻), ladebende kontrol af patientens serumkaliumkoncentration anbefales. Hiperkæliemi kan opstå ved hæmodialysekoncenterat med en K⁺koncentration på 4 mmol/l eller derover i den brugsklare dialysevæske, hypokæliemi kan udvikles ved hæmodialysekoncenterat med en K⁺koncentration på under 3 mmol/l i den brugsklare dialysevæske. Ved anvendelse af hemodiafiltration (FRESenius ONLINE HDF-procedure) bør man være særligt opmærksom på, at vandets kvalitet opfylder kravene til hæmodiafiltrationsopløsninger i de gældende standarder og/eller den Europæiske Farmakopis kalibrerede Granudial bør kun opløses i korrekt installeret og regelmæssigt kalibreret GRANUMIX blændeapparat. Kontroller kassens indhold for brug. Opdel ikke kassens indhold. Opdel ikke poserne. Frysning af syrekoncentratet bør undgås, og beholdere i det beredte beholdere eller frimærket og fortyndes umiddelbart inden anvendelse. Kontroller altid det flydende syrekoncentrats densitet med det rette apparat** inden anvendelse.

Krav til vandkvalitet: Vand til opløsning og fortynding af det tørre syrekoncentrat skal være i overensstemmelse med den gældende monografi i den Europæiske Farmakopis 1167: "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" eller ækvivalent standard (f.eks. ISO 13959 "Vand til hæmodialyse og relaterede behandlinger").

Opbevaring: Opbevar ved temperaturer på mellem +5°C og +30°C. Beholdere holdes tæt lukkede indtil brug.

Sikkerhedsforanstaltninger: Undgå kontakt med hud og øjne. Efter kontakt med huden vaskes straks med rigeligt med vand. Efter kontakt med øjnene skylles straks med rigeligt med vand. Se læge om nødvendigt. Gulv og genstande, som er kontamineret med koncenterat, rengøres med rigeligt med vand. Der skal anvendes beskyttelsestøj ved håndtering af spilt koncenterat. Sikkerhedsdatablad udleveres på anmodning.

Emballagetype: Polyethylenpose.

* Ifølge de nyeste metoder, dvs. rengjøring, skyllede beholdere. Beholdere bør være fremstillet af et materiale, der er egnet til opbevaring af flydende syrekoncenterat.
** Der henvises til densitetstestmetoden på sidste side.

Состав готового к употреблению гемодиализного раствора: Указан на этикетке кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа.

Тип применения: Для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемodiafiltrации (гемodiafiltrация включая процедуру FRESenius ONLINE HDF) в соответствии с назначением врача.

Для правильного приготовления жидкого кислотного концентрата должны быть использованы все мешки, содержащиеся в одной коробке сухого кислотного концентрата GRANUDIAL для бикарбонатного гемодиализа. Одна полная коробка GRANUDIAL содержит количество, достаточное для приготовления 100 литров жидкого кислотного концентрата для бикарбонатного гемодиализа. Приготовленный жидкий кислотный концентрат может использоваться только в сочетании с готовым к использованию бикарбонатным концентратом 8,4% или с сухим бикарбонатом для бикарбонатного гемодиализа в заданном разведении:

	1.000 л	жидкого кислотного концентрата
+	32.775 л	очищенной воды
+	1.225 л	8,4%-р-р NaHCO ₃

Другие разведения могут подвергать опасности пациента. Для соблюдения безопасности, гемодиализные процедуры должны проводиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в гемодиализе, ознакомленным с обшими инструкциями по использованию и с руководством для диализного аппарата.

Побочные эффекты: Гипотензия, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, головная боль и потеря сознания.

Примечание: Кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа должны быть разведены немедленно перед использованием водой для гемодиализа соответствующего качества. Не использовать, если упаковка повреждена. Использовать только прозрачные растворы. Удалите остатки. Всегда проверять состав готового к использованию гемодиализного раствора У-типа, что в дополнение к бикарбонату компоненты в готовый к применению для гемодиализа раствор входит ацетат (CH₃COO⁻), также вносит свой вклад в общий буфер, поскольку они метаболизируются в теле пациента в бикарбонат (HCO₃⁻). Рекомендуется регулярный мониторинг уровня сывороточного бикарбоната с концентратом K⁺ в готовом к использованию гемодиализном концентрате с концентрацией K⁺ ниже 3 ммоль / л в готовом к использованию диализной жидкости. Для процедуры гемodiafiltrации (включая процедуру FRESenius ONLINE HDF) основное внимание должно уделяться качеству воды в соответствии с предписываемыми стандартами и/или Европейской Фармакопеей для растворов для гемodiafiltrации.

Granudial должен быть смешан только в GRANUMIX устройствах, акуратно установленных и регулярно проверяемых. Проверьте содержимое коробки перед использованием. Не разделяйте содержимое коробки. Не делите содержимое пакетов. Жидкие концентраты кислоты должны быть отфильтрованы, сохранены в емкости для хранения или в контейнерах * и разбавлены непосредственно перед использованием. Перед использованием необходимо проверить плотность жидкого кислотного концентрата с соответствующим устройством.

Требования к качеству воды: Вода для растворения и разведения концентрата сухой кислоты должны соответствовать фактической монографии Европейской Фармакопеей: "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" или эквивалентный стандарт (например, ISO 13959 "Вода для гемодиализа и связанных с ним методов лечения").

Условия хранения: До использования хранить при температуре от +5°C до +30°C. Меры предосторожности: Избегайте контакта с кожей и глазами. После контакта с кожей, немедленно промойте большим количеством воды. После попадания в глаза немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу, если это необходимо. Для очистки пола и предметов, загрязненных этим концентратом, используйте большое количество воды. Используйте защитные перчатки, при работе с пролитым концентратом. Паспорт безопасности предоставляется по запросу. Форма: Полиэтиленовый пакет.

* В соответствии с уровнем техники, т.е. контейнеры ранее очищены и промыты. Материал бака должен быть пригодной для хранения концентратов жидких кислот.
** См. таблицу плотности на последней странице.

GR Οδηγίες χρήσης

Ξηρό συμπυκνωμένο οξύ διάλυμα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό

Συνθεση του έτοιμου προς χρήση διαλύματος αιμοκάθαρσης: Απεκρίνεται στην ετικέτα του οξέος διαλύματος για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό.

Τρόπος εφαρμογής: Για εξωσωματική αιμοκάθαρση με διττανθρακικό ή αιμοδιαφύλωση με διττανθρακικό (βεβαιωθείτε αιμοδιαφύλωση σύμφωνα με την διαδικασία της FRESenius ONLINE HDF) και σύμφωνα με την αγωγή του θεράποντος ιατρού. Για την σωστή παρασκευή του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλοι οι σακίδια που περιέχονται στο κιβώτιο GRANUDIAL. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL, διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Για την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης με διττανθρακικό, το παρασκευασμένο οξύ διάλυμα αιμοκάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα συμπυκνωμένο διάλυμα διττανθρακικού περικοπτόμενο 8,4% ή με κάποιο ξηρό διττανθρακικό διάλυμα για βεβαιωθείτε αιμοκάθαρση με διττανθρακικό στην συγκεκριμένη αναλογία:

	1.000 L	Υγρό οξύ διάλυμα
+	32.775 L	Αqua purificata
+	1.225 L	NaHCO ₃ sol. 8,4%

Άλλες αναλογίες μίξης επιτρέπουν κινδύνους για τους ασθενείς και απαγορεύονται κατηγορηματικά. Για ασφαλή χρήση, οι βεβαιωθείτε καθαρότητα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία παρασκευής του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλοι οι σακίδια που περιέχονται στο κιβώτιο GRANUDIAL. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL, διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL, διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Για την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης με διττανθρακικό, το παρασκευασμένο οξύ διάλυμα αιμοκάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα συμπυκνωμένο διάλυμα διττανθρακικού περικοπτόμενο 8,4% ή με κάποιο ξηρό διττανθρακικό διάλυμα για βεβαιωθείτε αιμοκάθαρση με διττανθρακικό στην συγκεκριμένη αναλογία.

Αλλες αναλογίες μίξης επιτρέπουν κινδύνους για τους ασθενείς και απαγορεύονται κατηγορηματικά. Για ασφαλή χρήση, οι βεβαιωθείτε καθαρότητα πρέπει να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία παρασκευής του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλοι οι σακίδια που περιέχονται στο κιβώτιο GRANUDIAL. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL, διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Ένα κιβώτιο GRANUDIAL, διαθέτει την κατάλληλη ποσότητα για αιμοκάθαρση με διττανθρακικό. Για την παρασκευή του έτοιμου προς χρήση οξέος διαλύματος αιμοκάθαρσης με διττανθρακικό, το παρασκευασμένο οξύ διάλυμα αιμοκάθαρσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με ένα συμπυκνωμένο διάλυμα διττανθρακικού περικοπτόμενο 8,4% ή με κάποιο ξηρό διττανθρακικό διάλυμα για βεβαιωθείτε αιμοκάθαρση με διττανθρακικό στην συγκεκριμένη αναλογία.

Απαιτήσεις ποιότητας νερού: Το νερό που χρησιμοποιείται για την διάλυση και αραιώση του έτοιμου αιμοκάθαρσης οξέος διαλύματος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραγόμενου μονογράφου της Ευρωπαϊκής Φαρμακοπείας 1167: "Aqua ad dilutionem solutionum concentratum ad haemodialysim" ή άλλου ισχύοντος προτύπου (π.χ. ISO 13959 "Water for haemodialysis and related therapies").

Συνθήκες αποθήκευσης: Να αποθηκεύεται μεταξύ +5°C και +30°C. Διατηρείται τους σάκους αεροστεφώς μέχρι την χρήση.

Προφυλάξεις ασφαλείας: Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μετά την επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό. Μετά την επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε τον γιατρό εφόσον απαιτείται. Για να καθαριστεί το πλυντήριο ή άλλα αντικείμενα μολυσμένα με νερό, χρησιμοποιήστε άφθονο νερό. Όταν διαχειρίζεστε ανοικτούς σάκους, χρησιμοποιήστε προστατευτικό εξοπλισμό. Φυλάξτε δεδομένα ασφαλείας (Safety data sheet) διατεθειμένη κατόπιν αιτήματος. Συσκευασία: Σάκος πολυαιθυλενίου.

* Ανάλογα με την κατάσταση των περιεχομένων, π.χ. περιέκτες που έχουν κατάλληλα καθαριστεί και ξεπλύνει. Το υλικό των περιεχομένων πρέπει να είναι κατάλληλο για αποθήκευση υγρού οξέος συμπυκνωμένου διαλύματος.
** Αναφερθείτε στον πίνακα πυκνότητας στην τελευταία σελίδα.

Pólvora para la preparación de concentrado de bicarbonato para hemodilisis con bicarbonato

Tipo de aplicación: Para técnicas extracorpóreas como hemodilisis con bicarbonato o hemodiafiltración con bicarbonato (hemodiafiltración siguiendo el procedimiento de FRESenius HDF ONLINE) de acuerdo con la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 6 h (bibag 650g) y de 8 h (bibag 900g) a un flujo de líquido de diálisis de 500 mL/min y para una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/L en la solución de hemodilisis preparada para su uso inmediato. Para una sesión de diálisis.

Contraindicaciones: Hiperpotasemia (solo para concentrados de hemodilisis que originen una concentración de potasio igual o mayor a 4 mmol/L de mayor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato), hipopotasemia, (solo para concentrados de hemodilisis que originen una concentración de potasio igual o menor a 3 mmol/L o menor en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato). Cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis, deberá tenerse en cuenta potenciales efectos adversos por cambios rápidos de concentración de potasio en plasma. Anomalías en la coagulación incontrolables.

Efectos secundarios: Durante los tratamientos de diálisis se ha observado hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza y pérdida de la conciencia.

Precauciones: Utilizar exclusivamente con concentrados ácidos para hemodilisis con bicarbonato en la dilución recomendada de acuerdo con la prescripción médica. Otras diluciones podrían poner en peligro al paciente. Para ser utilizado exclusivamente con sistemas terapéuticos 5008 y/o monitores 4008 equipados con el conector adaptado de Fresenius Medical Care. Para un uso seguro, las sesiones de diálisis deben ser realizadas por personal cualificado en hemodilisis, correctamente formado en estas instrucciones de uso y en el manual de instrucciones del monitor de diálisis utilizado.

Notas: Los concentrados ácidos y básicos para hemodilisis con bicarbonato deben ser diluidos inmediatamente antes de su uso con agua de calidad adecuada para hemodilisis. Comprobar siempre la composición de las soluciones de hemodilisis "listas para usar". No utilizar bolsas de bibag dañadas. Al finalizar la diálisis, debe desecharse cualquier residuo. En caso contrario, podría dar lugar a contaminación e infección cruzada debido a la alteración del comportamiento previsto del producto, y suponer un riesgo para el paciente del cual el fabricante no asume la responsabilidad. El polvo no es pirógeno. Para aplicación en hemodiafiltración (procedimiento de FRESenius HDF ONLINE) se debe prestar especial atención a la calidad del agua con el fin de alcanzar los requisitos de las normas aplicables y/o de la farmacopea europea para soluciones de hemodiafiltración.

Almacenamiento: Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar. Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodilisis.

Bolsa: PA/PE

Presentación: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL USO DE bibag EN DIÁLISIS

Observaciones: Pueden encontrarse Instrucciones más detalladas en el manual de instrucciones del sistema terapéutico 5008 y/o monitor 4008 equipado con el conector adaptado.

Pó para a preparação de concentrado líquido de bicarbonato para hemodilise por bicarbonato

Tipo de aplicação: Para hemodilise extracorporeal por bicarbonato ou hemodiafiltração por bicarbonato (hemodiafiltração segundo o procedimento HDF ONLINE FRESenius) de acordo com a prescrição do médico. Permite realizar uma sessão de diálise de 6 h no mínimo (bibag 650g) e 8 h no máximo (bibag 900g), com um fluxo de dialisante de 500mL/min e uma concentração de bicarbonato de sódio de 32 mmol/L na solução de hemodilise pronta a usar. Para uma sessão de diálise.

Contra-indicações: Hipercalemia (só para concentrados para hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 4 mmol ou superior no líquido de diálise pronto a usar), Hipocalcemia (só para concentrados para hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 3 mmol ou inferior no líquido de diálise pronto a usar). Na prescrição da concentração de potássio no fluido dialisante a um doente, devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos adversos de rápidas alterações da concentração de potássio no plasma.

Distúrbios da coagulação incontroláveis.

Efeitos secundários: Durante um tratamento por hemodilise podem ser observados: Hipotensão, náuseas, vômitos, câibras musculares, tonturas, dores de cabeça e estados de inconsciência.

Precauções: Só pode ser usado em combinação com um concentrado ácido para hemodilise por bicarbonato, na diluição apropriada e de acordo com a prescrição médica. Outro tipo de diluições pode pôr em risco os doentes. Só pode ser usado em monitores de hemodilise 5008 da Fresenius Medical Care. Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodilise, conhecedor das actuais instruções de utilização e do manual de instruções operativas do monitor de diálise utilizado.

Nota: Os concentrados ácidos e básicos para hemodilise por bicarbonato, só devem ser diluídos imediatamente antes da utilização, utilizando água de qualidade apropriada para hemodilise. Verificar sempre a composição da solução de hemodilise pronta a usar. Não utilizar embalagens de bibag danificadas. Rejeite quaisquer resíduos no final da diálise. Caso contrário, poderá haver contaminação e infecção cruzada e poderá provocar uma alteração da performance do produto, representando risco para o doente, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade. O pó é não-pirógeno. Para aplicação em hemodiafiltração (procedimento HDF ONLINE FRESenius), deve ser dada uma atenção especial à qualidade da água, a fim de serem cumpridos os requisitos das normas aplicáveis e / ou da Farmacopeia Europeia para soluções de hemodiafiltração.

Armazenagem: Guardar entre +5°C a +30°C. Não congelar. Para evitar qualquer contaminação mantenha o bibag bem fechado até à sua conexão à máquina de hemodilise.

Saco: PA/PE

Apresentação: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO bibag DURANTE A DIÁLISE

Observações: Mais detalhes são fornecidos nas Instruções Operativas dos monitores de hemodilise 5008.

Порошок для приготовления жидкого бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа

Тип приложения: для экстракорпорального бикарбонатного гемодиализа или бикарбонатной гемодильтрации (процедуры гемодильтрации FRESenius HDF ONLINE) по назначению врача. Количество, достаточное для проведения бикарбонатного диализа длительностью как минимум 6 часов (bibag 650g) и как минимум 8 часов (bibag 900g), при скорости потока диализата 500 мл/мин и использовании гемодиализного раствора. Предназначен только для одного сеанса диализа.

Противопоказания: Гиперкалиемия (только для гемодиализных концентратов, образующих при растворении готовый к использованию раствор с содержанием калия 4 ммоль/л и выше), гипонатриемия (только для гемодиализных концентратов, образующих при растворении готовый к использованию раствор с содержанием калия 3 ммоль/л и ниже). При определении целевой концентрации калия в диализате, следует учитывать потенциальные побочные эффекты быстрого изменения концентрации калия в плазме. Непрогнозируемые нарушения коагуляции. Побочные эффекты: гипотензия, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, головная боль, потеря сознания были отмечены при проведении гемодиализа.

Меры предосторожности: Должен использоваться только в комбинации с кислотным концентратом для бикарбонатного гемодиализа в данных разведениях, в соответствии с предписаниями врача. Другие разведения могут навредить пациенту. Должен использоваться только для гемодиализных машин марки 5008 производства Fresenius Medical Care/или для гемодиализных машин марки 4008 производства Fresenius Medical Care оснащенных адаптированными конекторами. Для безопасного применения, процедура диализа должна проводиться только квалифицированным (в гемодиализе) персоналом, сведущим как в существующих инструкциях по применению, так и в инструкции оператора использующей диализной машины.

Примечание: кислотный и основной концентраты для бикарбонатного гемодиализа следует разводить непосредственно перед применением, водой надлежащего качества (для гемодиализа). Всегда проверяйте состав готового гемодиализного раствора. Не используйте поврежденный bibag. Остаточное количество должно быть уничтожено после завершения диализа. Хранение остатков с целью последующего использования, может привести к загрязнению и инфицированию продукта, а так же к изменению заявленных свойств и возможности угрозы для пациента, за которые производитель не несет ответственности. Порошок апиrogen. Для проведения гемодильтрации (процедуры FRESenius HDF ONLINE) особое внимание следует уделить качеству воды в порядке соответствия стандартам Европейской фармакопеи для гемодиализных растворов.

Хранение: хранить при температуре от +5°C до +30°C. Не замораживать. Для предотвращения контаминации хранить bibag запечатанным до соединения с гемодиализными линиями.

Упаковка: Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с применимым законодательством.

Пакет PA/PE

Расфасовка: bibag 650g, bibag 900g

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДИАЛИЗА С bibag

Комментарий: Более детальные указания даны в инструкции оператора для гемодиализной машины 5008 /или/ для гемодиализной машины 4008 производства Fresenius Medical Care оснащенных адаптированными конекторами.

Bikarbonat hemodiyalizinde kullanilan sıvı bikarbonat konsantresinin ıretimi için toz

Uygulama tipi: Hektimin reçetesine göre ekstrakorporeal bikarbonat hemodiyaliz veya bikarbonat hemodiafiltrasyonu için (hemodiafiltrasyonunda FRESenius ONLINE HDF prosedürünü takip edin). Diyaliz akış hızı 500mL/dakika olan en az 6 saatlik (bibag 650g) ve en az 8 saatlik (bibag 900g) bikarbonat diyaliz seansı ve 32mmol/L sodyum bikarbonat konsantrasyonlu kılınmaz hazırlanmış hemodiyaliz solüsyonu için yeterlidir.

Bu rn tek kullanımlıktır.

Kontraindikasyonları: Hiperkalemi (sadece 4mmol/L ya da daha fazla miktarda kılınmaz hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana gelinen potasyum konsantrasyon için), hipokalemi (sadece 3mmol/L ya da daha az miktarda kılınmaz hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana gelinen hemodiyaliz konsantrasyon için). Hızlı plazma potasyum konsantrasyonu deėiřikliirinin potansiyel advers etkileri, hastanın diyaliz sıvısındaki potasyum konsantrasyonunu reetledirinken diğletir alınmalıdır. Kontrol edilemeyen koagölasyon anomalileri.

Yan etkiler: Hemodiyaliz tedavisi sırasında hipotansiyon, mide bulantısı, kusma, kas krampları, baş irmesi, başağrı ve biling kaybı gözlenmiştir.

Uyarılar: Bikarbonatli hemodiyaliz tedavisi için asit konsantratl ile kombine edilecek doktor reçetesinde tavsiye edilen oranlarda seyreltilerek kullanılmalıdır. Farklı seyreltilmeler hasta için tehlikeli olabilir. Sadece Fresenius Medical Care 5008 ve/veya ilgili baėlırli konnektörü olan Fresenius Medical Care hemodiyaliz cihazları ile kullanılabilir. Güvenli kılınmaz için, diyaliz seansı mevcut kılınmaz taimatlarını ve kılınmaz diyaliz cihaz ıreticisinin kılınmaz kılavuzunu l bilen, eėitimli personel tarafından yrtılmalıdır.

Not: Bikarbonatli hemodiyaliz için kullanılabilecek asit ve bazik konsantrantların seyreltilmesi kılınmazın hemen önce ve hemodiyaliz için yeterli kalitede antiseptik su ile yapılmalıdır. Her zaman kılınmaz hazırlanmış hemodiyaliz solüsyonlarının bilingimini kontrol edin. Hassarlı bibag ıeri kılınmayınız. Diyaliz seansı sonunda kalan miktarda atılmalıdır. Kılınması konsantrasyon ve parız kontaminasyona neden olarak hastaya risk oluşturalacak şekilde ürünün beklenen etkisinde deėiřikli yapabilir. ıretici firma bu gibi durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Toz non-pirojeniktir. Hemodiyalizasyon uygulaması için (FRESenius ONLINE HDF prosedürü), uygulanan ıretici standartları ve/veya Avrupa Farmakopeisi'nin hemodiyalizasyon solüsyonları için olan deėiřikliirini yerine getirebilmek için özellikle su kalitesine önem verilmelidir.

Saklama Kořulları: +5°C ile +30°C arasında saklayınız. Ambalajları kılınmazdan aırz. Herhangi bir kontaminasyona sebebiyet vermeme iin bibag, hemodiyaliz makinasına baėlanana kadar ambalajı kapalı tutulmalıdır.

Ambalaj: PA/PE

Ticari ęekit: bibag 650g, bibag 900g

DİYALİZ TEDAVİSİNDE bibag İLE İLGİLİ GENEL TALİMATLAR

Gzlem: Daha detaylı bilgi 5008 Hemodiyaliz cihazının

Prirak za pripremu tekućeg bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

Primjena: Za izvanjelesnu bikarbonatnu hemodijalizu ili hemodiafiltraciju (hemodiafiltraciju prema FRESenius ONLINE HDF postupku) sukladno propisima liječnika. Omogućuje trajanje dijaliznog postupka od minimuma 6 sati (bibag 650g) ili minimuma 8 sati (bibag 900g) s protokom dijalizata od 500mL/min i koncentracijom natrijevog hidrokarbonata od 32 mmol/L u hemodijaliznoj otopini pripremljenoj za uporabu. Za jedan dijalizni postupak.

Kontraindikacije: Hiperkalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalija u pripremljenoj dijaliznoj otopini bude 4 mmol/L ili viša), hipokalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalija u pripremljenoj dijaliznoj otopini bude 3 mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalija u bolesnikovoj dijaliznoj otopini trebalo bi uzeti u obzir moguće nuspojave uslijed nagle promjene koncentracije kalija u plazmi. Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolirati.

Nuspojave: Tijekom hemodijalizne terapije zapažena je hipotenzija, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvjestica.

Mjere opreza: Koristiti jedino u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u danom omjeru sukladno liječničkoj preporuci. Ostali omjeri miješanja mogu ugroziti bolesnika. Koristiti samo na Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima 5008 i/ili Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima tipa 4008 koji su opremljeni s preuvednim konektorom. Za sigurnu uporabu, dijalizni postupak mora izvoditi osobe kvalificirane za izvođenje hemodijalize, upoznate sa važećim uputama za uporabu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

Napomena: Kiseli i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razrediti neposredno prije uporabe s vodom kaluđve prikladne za hemodijalizu. Uvijek provjeriti sastav gotove hemodijalizne otopine. Ne koristiti ostaleu bibag vodu. Baciti sav ostatak po završetku dijalize. Posljedica neizvršenja ove upute može biti kontaminacija i unakrsna infekcija a može i dovesti do promjena očekivanih performansi proizvoda i pojave rizika za bolesnika za koji proizvođač neće preuzeti odgovornost. Prirak je apirogen.

Kod hemodiafiltracije (FRESenius ONLINE HDF postupak) posebnu pažnju treba obratiti na kvalitetu vode, kako bi se zadovoljili zahtjevi odgovarajućih standarda i/ili Europske farmakopeje za otopine za hemodiafiltraciju.

Skladištenje: Skladiti na temperaturi od +5°C do +30°C. Ne skladištiti u hladnjaku. Držati bibag čvrsto zatvoren do konekcije na hemodijalizni aparat kako bi se izbjegla kontaminacija bilo koje vrste.

Vreda: PA/PE

Pakiranje: bibag 650g, bibag 900g

OPĆE UPUTE ZA UPORABU KOD bibag DIJALIZE

Pažnja: Detaljnije upute nalaze se u uputama za rukovanje hemodijaliznim aparatom 5008 i/ili Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima koji su opremljeni s preuvednim konektorom.

Prirak za pripremu tekućeg bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

Primjena: Za vantelesnu bikarbonatnu hemodijalizu ili hemodiafiltraciju (hemodiafiltraciju prateći FRESenius ONLINE HDF postupak) prema receptu lekara. Omogućava trajanje postupka dijalize od minimuma 6 sati (bibag 650g) i minimum 8 sati (bibag 900g) sa protokom dijalizata od 500 mL/min i koncentracijom natrijum-hidrokarbonata od 32 mmol/L u rastvoru za hemodijalizu spremnom za upotrebu. Za jedan postupak dijalize.

Kontraindikacije: Hiperkalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 4 mmol/L ili viša), hipokalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 3 mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalijuma u dijaliznom rastvoru bolesnika trebalo bi uzeti u obzir moguće nuspojave usled nagle promene koncentracije kalijuma u plazmi.

Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolisati.

Neželjena dejstva: Tokom hemodijalizne terapije zapažena je hipotenzija, mućnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvestica.

Mere predostrožnosti: Koristiti samo u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u datoj razmeri i u skladu sa uputstvom lekara. Ostale razmere mešanja mogu ugroziti bolesnika. Samo za upotrebu na Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima 5008 i/ili Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima tipa 4008 opremljenim sa adaptiranim konektorom. Za sigurnu upotrebu, postupak dijalize mora da izvodi osobe kvalifikovane za izvođenje hemodijalize, a koje je upoznato sa važećim uputstvom za upotrebu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

Napomena: Kiseli i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razrediti neposredno pre upotrebe sa vodom odgovarajućeg kvaliteta za hemodijalizu. Uvek proveriti sastav gotovog rastvora za hemodijalizu. Ne koristiti ostetenu bibag vodu. Baciti ostatak na kraju dijalize, izostanak takvog postupka može dovesti do kontaminacije i ukrstne infekcije i može dovesti do promena očekivanih performansi proizvoda i predstavljati rizik za pacijenta za koji proizvođač ne preuzima odgovornost. Prirak je apirogen. Za primenu kod hemodiafiltracije (FRESenius ONLINE HDF postupak), posebnu pažnju treba obratiti na kvalitet vode kako bi se zadovoljili zahtevi odgovarajućih standarda i/ili Evropske farmakopeje za rastvore za hemodiafiltraciju.

Čuvanje: Čuvati na temperaturi od +5°C do +30°C. Ne držati u frižideru. Držati bibag čvrsto zatvoren do konekcije na hemodijalizni aparat kako bi se izbegla kontaminacija bilo koje vrste.

Kesica: PA/PE

Pakovanje: bibag 650g, bibag 900g

OPŠTA UPUTSTVA ZA UPOTREBU KOD bibag DIJALIZE

Pažnja: Detaljnija uputstva su data u uputstvima za rukovanje aparatom 5008 i/ili Fresenius Medical Care hemodijaliznim aparatima tipa 4008 opremljenim sa adaptiranim konektorom.

Pelvo para la preparación de concentrado de bicarbonato para hemodilisis con bicarbonato

Pó para a preparação de concentrado líquido de bicarbonato para hemodilise por bicarbonato

Порошок для приготовления жидкого бикарбонатного концентрата для гемодиализа

Tipo de aplicación: Para técnicas extracorpóreas como Hemodilisis con bicarbonato o hemodiafiltración con bicarbonato (hemodiafiltración siguiendo el procedimiento de FRESenius HDF ONLINE) de acuerdo con la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 5h (bibag 650g) o de 7h (bibag 900g) a un flujo de líquido de diálisis de 500 mL/min y para una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/L en la solución de hemodilisis preparada para su uso inmediato. Para una sesión de diálisis.

Contraindicaciones: Hipertensión (solo para concentrados de hemodilisis que originen una concentración de potasio igual o mayor a 4 mmol/L en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato), hipotensión, (solo para concentrados de hemodilisis que originen una concentración de potasio igual o menor a 3 mmol/L en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato). Cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis, deberá tenerse en cuenta potenciales efectos adversos por cambios rápidos de concentración potasio en plasma. Anomalías en la coagulación incontrolables.

Efectos secundarios: Durante los tratamientos de hemodilisis se han observado hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza, y pérdida de consciencia.

Precauciones: Utilizar sólo en combinación con el concentrado ácido para hemodilisis con bicarbonato a la dilución apropiada. Una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Utilizar únicamente con monitores de hemodilisis de Fresenius Medical Care equipados con conector bibag y modificados bajo la responsabilidad de Fresenius Medical Care. Para una utilización segura, las sesiones de hemodilisis deben llevarse a cabo por personal cualificado que conozca las instrucciones de uso del monitor de diálisis.

Nota: Los concentrados ácidos y básicos para hemodilisis con bicarbonato deben diluirse inmediatamente antes de su uso con agua de calidad apropiada para hemodilisis. Verificar la composición de la solución de hemodilisis antes de su uso. No utilizar si el bibag está dañado. Al finalizar la diálisis, debe desecharse cualquier residuo. En caso contrario, podría dar lugar a contaminación e infección cruzada debido a la alteración del comportamiento previsto del producto, y suponer un riesgo para el paciente del cual el fabricante no asume la responsabilidad. Desechar los restos del polvo apropiados. Para aplicación en hemodiafiltración (procedimiento de FRESenius HDF ONLINE) se debe prestar especial atención a la calidad del agua con el fin de alcanzar los requisitos de las normas aplicables y/o de la farmacopea europea para soluciones de hemodiafiltración.

Almacenamiento: Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar. Para el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodilisis.

Bolsa: PA/PE.
Presentación: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL USO DE BIBAG DURANTE LA DIÁLISIS

Nota: Se dan más detalles en "Instrucciones de Uso del bibag 2008 o 4008".

Tipo de aplicação: Para hemodilise extracorporeal por bicarbonato ou hemodiafiltração por bicarbonato (hemodiafiltração segundo o procedimento FRESenius HDF ONLINE) de acordo com a prescrição do médico. Permite realizar uma sessão de diálise de 5h no mínimo (bibag 650g) e 7h no mínimo (bibag 900g), com um fluxo de dialisante de 500mL/min e uma concentração de bicarbonato de sódio de 32 mmol/L na solução de hemodilise pronta a usar. Para uma sessão de diálise.

Contra-indicações: Hipertensão (só para concentrados de hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 4 mmol ou superior no líquido de diálise pronto a usar), hipotensão (só para concentrados de hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 3 mmol ou inferior no líquido de diálise pronto a usar). Na prescrição da concentração de potássio no fluido dialisante a um doente, devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos adversos de rápidas alterações da concentração de potássio no plasma. Distúrbios da coagulação incontroláveis.

Efeitos secundários: Durante um tratamento por hemodilise podem ser observados: Hipotensão, náuseas, vómitos, câibras musculares, tonturas, dores de cabeça e estados de inconsciência.

Precauções: Só pode ser usado em combinação com um concentrado ácido para hemodilise por bicarbonato, na diluição apropriada e de acordo com a prescrição médica. Outro tipo de diluições pode pôr em risco os doentes. Só pode ser usado em monitores de diálise de Fresenius Medical Care equipados com um adaptador bibag apropriado e alterado sob a responsabilidade da Fresenius Medical Care. Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodilise, conhecedor das atuais instruções de utilização e do manual de instruções operativas do monitor de diálise utilizado.

Nota: Os concentrados ácidos e básicos para hemodilise por bicarbonato, só devem ser diluídos imediatamente antes da utilização, utilizando água de qualidade apropriada para hemodilise. Verificar sempre a composição da solução de hemodilise pronta a usar. Não utilizar embalagens de bibag danificadas. Rejeitar quaisquer resíduos no final da diálise. Caso contrário, poderá haver contaminação e infecção cruzada e poderá provocar uma alteração da performance do produto, representando risco para o doente, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade. O pó é não-pirogênico. Para aplicação em hemodiafiltração (procedimento FRESenius HDF ONLINE), deve ser dada uma atenção especial à qualidade da água, a fim de alcançar os requisitos das normas aplicáveis e / ou da Farmacopeia Europeia para soluções de hemodiafiltração.

Armazenagem: Guardar entre +5°C e +30°C. Não congelar. Para o fim de evitar qualquer contaminação manter o bibag bem fechado até à sua conexão à máquina de hemodilise.

Saco: PA/PE.
Apresentação: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO bibag DURANTE A DIÁLISE

Observações: Mais detalhes são fornecidos nas "Instruções Operativas bibag (2008 ou 4008)".

Tipos de aplicação: Para técnicas extracorpóreas como hemodiafiltração (procedimento FRESenius HDF ONLINE) de acordo com a prescrição médica. Quantidade suficiente para realização de hemodiafiltração com bicarbonato de sódio de 5 horas (bibag 650g) ou de 7 horas (bibag 900g), com fluxo de líquido de diálise de 500 mL/min e concentração de bicarbonato de sódio de 32 mmol/L em solução de hemodilise pronta a usar. Para uma sessão de diálise.

Contraindicações: Hipertensão (apenas para concentrados de hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 4 mmol/L ou superior no líquido de diálise pronto a usar), hipotensão (apenas para concentrados de hemodilise que forneçam uma concentração de potássio de 3 mmol/L ou inferior no líquido de diálise pronto a usar). Na prescrição da concentração de potássio no fluido dialisante a um doente, devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos adversos de rápidas alterações da concentração de potássio no plasma. Distúrbios da coagulação incontroláveis.

Efeitos secundários: Durante um tratamento por hemodilise podem ser observados: Hipotensão, náuseas, vómitos, câibras musculares, tonturas, dores de cabeça e estados de inconsciência.

Precauções: Só pode ser usado em combinação com um concentrado ácido para hemodilise por bicarbonato, na diluição apropriada e de acordo com a prescrição médica. Outro tipo de diluições pode pôr em risco os doentes. Só pode ser usado em monitores de diálise de Fresenius Medical Care equipados com um adaptador bibag apropriado e alterado sob a responsabilidade da Fresenius Medical Care. Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodilise, conhecedor das atuais instruções de utilização e do manual de instruções operativas do monitor de diálise utilizado.

Nota: Os concentrados ácidos e básicos para hemodilise por bicarbonato, só devem ser diluídos imediatamente antes da utilização, utilizando água de qualidade apropriada para hemodilise. Verificar sempre a composição da solução de hemodilise pronta a usar. Não utilizar embalagens de bibag danificadas. Rejeitar quaisquer resíduos no final da diálise. Caso contrário, poderá haver contaminação e infecção cruzada e poderá provocar uma alteração da performance do produto, representando risco para o doente, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade. O pó é não-pirogênico. Para aplicação em hemodiafiltração (procedimento FRESenius HDF ONLINE), deve ser dada uma atenção especial à qualidade da água, a fim de alcançar os requisitos das normas aplicáveis e / ou da Farmacopeia Europeia para soluções de hemodiafiltração.

Armazenagem: Guardar entre +5°C e +30°C. Não congelar. Para o fim de evitar qualquer contaminação manter o bibag bem fechado até à sua conexão à máquina de hemodilise.

Saco: PA/PE.
Apresentação: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO bibag DURANTE A DIÁLISE

Observações: Mais detalhes são fornecidos nas "Instruções Operativas bibag (2008 ou 4008)".

Общие инструкции для диализа с би баг
Осмотр: Более подробные сведения приводятся в «Инструкциях по эксплуатации би баг (2008 или 4008)».

Bikarbonat hemodijalizinde sıvı bikarbonat konsantrasyonu için tıx bikarbonat

Prášak za pripremu tekućeg bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

Prášak za pripremu tečnog bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

Uygulama tipi: Hekimin reçetesiine göre elastrakorporeal bikarbonat hemodiyalizi veya bikarbonat hemodiyafiltrasyonu için (hemodiyafiltrasyonunda FRESenius ONLINE HDF prosedürünü takip edin). Diyaliz akış hızı 500mL/dakika olan az 5 saatlik (bibag 650g) ve en az 7 saatlik (bibag 900g) bir diyaliz seansı için ve 32 mmol/L tıx sodyum bikarbonat konsantrasyonu için yeterlidir. Ürün tek kullanımlıktır.

Kontraindikasyonlar: Hipertansiyon (sadece 4mmol/L ya da daha fazla miktaradki kullanıma hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana getiren hemodiyaliz konsantrasyonu için), hipotansiyon (sadece 3mmol/L ya da daha az miktaradki kullanıma hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana getiren hemodiyaliz konsantrasyonu için). Hızlı plazma potasyum konsantrasyonu değışikliklerinin potansiyel advers etkileri, hastanın diyaliz sıvısında potasyum konsantrasyonu reglestirildikrinden dikkate alınmalıdır. Kontrol edilemeyen koagülasyon anormallikleri.

Yan etkiler: Hemodiyaliz tedavisi sırasında hipotansiyon, mide bulantısı, kusma, kas krampları, baş dönmesi, başağrı ve biling kaybi gözlenmiştir.

Uyarılar: Bikarbonatlı hemodiyaliz tedavisi için asit konsantratl ile karbome edilecek doktor reçetesiinde tavsiye edilen oranlarda seyreltilerek kullanılmalıdır. Farklı seyreltilmeler hastalar için tehlikeli olabilir. bibag adaptörünü bulunen ve Fresenius Medical Care teknik servisi tarafından modifiye edilmiş hemodiyaliz cihazları ile kullanılabilir. Güvenli kullanımı için diyaliz seansı, cihaz kullanması ve üretili kullanımı talimatlarını iyı bilen donanımlı personel tarafından kullanılmalıdır.

Not: Bikarbonatlı hemodiyaliz için kullanılacak asit ve bazik konsantratların seyreltilmesi kullanımdan hemen önce ve hemodiyaliz için yeterli kalitede antistim su ile yapılmalıdır. Kullanıma hazır hemodiyaliz solüsyonlarının blegimini daha kontrol ediniz. Hasarlı bibag 'leri kullanmayınız. Diyaliz seansı sonunda kalan miktar atılmalıdır. Kullanımasi kontaminasyonu ve çapraz kontaminasyonu neden olarak hastaya risk oluşturan şekilde ürünü bekleten etkisinde değışiklik yapabilir.

Üretili firma bu gibi durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Tıx non-pirojeniktir. Hemodiyafiltrasyonu uygulamaları için (FRESenius ONLINE HDF prosedürü), uygulanabilir standartlar ve/veya Avrupa Farmakopeası'nın hemodiyafiltrasyonu solüsyonları için olan gerekliliklerini yerine getirebilmek için özellikle su kalitesine önem verilmelidir.
Saklama Koşulları: +5°C ile +30°C arasında saklayınız. Ambalajları kullanımdan açınız. Herhangi bir kontaminasyona sebebiyet vermemek için bibag, hemodiyaliz makinasına bağlanana kadar ambalajı kapalı tutulmalıdır.
Ambalaj: PA/PE.
Ticari şekil: bibag 650g, bibag 900g

Primjena: Za izvanjelesnu bikarbonatnu hemodijalizu ili hemodijafiltrasciju (hemodijafiltrascija prema FRESenius ONLINE HDF postupku) sukladno propisima liječnika. Omogućuje trajanje dijaliznog postupka od minimalno 5 sati (bibag 650g) ili minimalno 7 sati (bibag 900g) s protokom dijalizata od 500mL/min i koncentracijom natrij-hidrogenokarbonata od 32 mmol/L u hemodijaliznoj otopini pripremljenoj za uporabu. Za jedan dijalizni postupak.

Kontraindikacije: Hipertenzija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalija u pripremljenoj dijaliznoj otopini bude 4mmol/L ili više), hipotenzija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalija u pripremljenoj dijaliznoj otopini bude 3mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalija u bolesnikovoj dijaliznoj otopini trebalo bi uzeti u obzir moguće nuspojave uslijed nagle promjene koncentracije kalija u plazmi. Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolirati.

Nuspojave: Tijekom hemodijalizne terapije zapažena je hipotenzija, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvjestica.

Mjere opreza: Koristiti jedino u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u danom omjeru sukladno propisima liječnika. Ostali omjeri miješanja mogu ugroziti bolesnika. Samo ukoliko se koristi na hemodijaliznim aparatima Fresenius Medical Care, koji su opremljeni s bibag adapterom, podižu odgovornosti Fresenius Medical Care. Za sigurnu uporabu, dijalizni postupak mora izvoditi osoba kvalificirano za izvođenje hemodijalize, upoznato sa važećim uputama za uporabu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

Napomena: Kiseli i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razrijediti neposredno prije uporabe s vodom kalakovice prikladne za hemodijalizu. Uvijek provjeriti sastav gotove hemodijalizne otopine. Ne koristiti oštećenu bibag vrećicu. Baci sav ostatak po završetku dijalize. Posljedica neizvršenja ove upute može biti kontaminacija i unakrsna infekcija a može i dovesti do promjena očekivanih performansi proizvoda u pojave rizika za bolesnika za koji proizvođač neće preuzeti odgovornost. Prášak je apirogen. Kod hemodijafiltrascije (FRESenius ONLINE HDF postupak) posebnu pažnju treba obratiti na kvalitetu vode, kako bi se zadovoljili zahtjevi odgovarajućih standarda VIII Europske farmakopeje za otopine za hemodijafiltrasciju.

Skladištenje: Skladištiti na temperaturi od +5°C do +30°C. Ne skladištiti u hladnjaku. Držati bibag čvrsto zatvoreno do konekcije na hemodijalizni aparat kako bi se izbjegla kontaminacija bilo koje vrste.
Vrećica: PA/PE.
Pakiranje: bibag 650g, bibag 900g

Primena: Za vantelesnu bikarbonatnu hemodijalizu ili hemodijafiltrasciju (hemodijafiltrasciju prema FRESenius ONLINE HDF postupku) prema receptu lekara. Omogućava trajanje postupka dijalize od minimum 5 sati (bibag 650g) i minimum 7 sati (bibag 900g) sa protokom dijalizata od 500 mL/min i koncentracijom natrijum-hidrogen karbonata od 32 mmol/L u rastvoru za hemodijalizu spremnom za upotrebu. Za jedan postupak dijalize.

Kontraindikacije: Hipertenzija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenoj dijaliznoj rastvoru bude 4 mmol/L ili više), hipotenzija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenoj dijaliznoj rastvoru bude 3 mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalijuma u dijaliznom rastvoru bolesnika trebalo bi uzeti u obzir moguće nuspojave uslijed nagle promene koncentracije kalijuma u plazmi. Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolisati.

Neželjena dejstva: Tokom hemodijalizne terapije zapažena je hipotenzija, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvestica.

Mere predostrožnosti: Koristiti samo u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u datoj razmeri a u skladu sa uputstvom lekara. Ostale razmere mešanja mogu ugroziti bolesnika. Samo ako se koristi na hemodijaliznim aparatima Fresenius Medical Care, koji su opremljeni sa bibag adapterom, podižu odgovornosti Fresenius Medical Care. Za sigurnu upotrebu, postupak dijalize mora da izvodi osoba kvalifikovano za izvođenje hemodijalize, a koje je upoznato sa važećim uputstvom za upotrebu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

Napomena: Kisel i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razrediti neposredno pre upotrebe, sa vodom odgovarajućeg kvaliteta za hemodijalizu. Uvek proveriti sastav gotovog rastvora za hemodijalizu. Uvijek proveriti sastav gotove hemodijalizne otopine. Ne koristiti oštećenu bibag kesicu. Baci ostatak na kraju dijalize. Izostanak takvog postupanja može dovesti do kontaminacije i ukrstene infekcije i može dovesti do promena očekivanih performansi proizvoda i predstavljati rizik za pacijenta za koji proizvođač ne preuzima odgovornost. Prášak je apirogen. Za primenu kod hemodijafiltrascije (FRESenius ONLINE HDF postupak), posebnu pažnju treba obratiti na kvalitet vode kako bi se zadovoljili zahtjevi odgovarajućih standarda VIII Evropske farmakopeje za rastvore za hemodijafiltrasciju.

Čuvanje: Čuvati na temperaturi od + 5°C do + 30°C. Ne držati u frižideru. Držati bibag čvrsto zatvoreno do konekcije na hemodijalizni aparat kako bi se izbegla kontaminacija bilo koje vrste.
Kesica: PA/PE
Pakovanje: bibag 650g, bibag 900g

OPŠTA UPUTSTVA ZA UPOTREBU KOD BIBAG DIJALIZE
Pažnja: Detaljnija uputstva su data u "bibag 2008 o 4008" Uputstvima za rukovanje".