

Pulver zur Herstellung von flüssigem Bicarbonat-konzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse

Art der Anwendung: Für die extrakorporale Bicarbonat-Hämodialyse oder Bicarbonat-Hämodiafiltration (Hämodiafiltration nach dem FRESenius ONLINE HDF Verfahren) gemäß ärztlicher Verordnung. Ausreichend für eine Bicarbonat-Dialysebehandlung von mindestens 6 h (bibag 650g), bzw. von mindestens 8 h (bibag 900g) bei einem Dialysatfluss von 500ml/min und einer Natriumbicarbonatkonzentration von 32mmol/L in der gebrauchsfertigen Hämodialyselösung. Für eine Dialysebehandlung.

Kontraindikationen: Hyperkalämie (nur für Hämodialysekonzentrate, die eine Dialysierfähigkeit mit einer Kaliumkonzentration von 4mmol/L oder höher ergeben), Hypokalämie (nur für Hämodialysekonzentrate, die eine Dialysierfähigkeit mit einer Kaliumkonzentration von 3mmol/L oder niedriger ergeben). Un erwünschte Nebenwirkungen schneller Änderungen der Kaliumkonzentration im Plasma sollten bei der Verschreibung der Kaliumkonzentration in der Dialysierfähigkeit bedacht werden. Unkontrollierbare Koagulationsanomalien.

Nebenwirkungen: Hypotension, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen und Bewusstseinsstörungen sind während der Hämodialyse beobachtet worden.

Hinweise: Nur in Kombination mit saurem Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat nach vorgegebener Verdünnung. Andere Verdünnungen können zu einer Gefährdung des Patienten führen. Nur zu verwenden mit Fresenius Medical Care Hämodialysegeräten 5008 und/oder Fresenius Medical Care Hämodialysegeräten 4008 mit einem entsprechenden Adapter. Zur sicheren Anwendung muß die Dialysebehandlung von für die Dialyse qualifiziertem Personal, das die aktuelle Bedienungsanleitung und die Gebrauchsanweisung des verwendeten Hämodialysegerätes kennt, durchgeführt werden.

Bitte beachten: Saures und basisches Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat sollen erst unmittelbar vor der Anwendung verdünnt werden. Dabei soll Wasser einer zur Hämodialyse geeigneten Qualität eingesetzt werden. Die Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Hämodialyselösung muß exakt überwacht werden. Nur unbeschädigte Behälternisse verwenden. Verwerfen Sie jegliche Reste am Ende der Dialyse. Eine Nichtbeachtung kann eine Kontamination und Kreuzinfektion zur Folge haben. Dies kann zu einer Abweichung vom erwarteten Ergebnis führen und somit ein Risiko für den Patienten darstellen, für das der Hersteller keine Haftung übernimmt. Pulver ist nicht pyrogen. Für die Anwendung der Hämodiafiltration (FRESenius ONLINE-HDF-Verfahren), sollte besonderes Augenmerk auf die Wasserqualität gelegt werden, um die Anforderungen der geltenden Normen und/oder der europäischen Pharmakopöe für Hämodiafiltrationslösungen zu erreichen.

Lagerung: Zwischen 5°C und 30°C. Vor Frost geschützt aufbewahren. Um jegliche Kontamination zu vermeiden, sollte der bibag bis zur Konnektion an die Maschine geschlossen bleiben.

Beutel: PA/PE

Handelsformen: bibag 650g, bibag 900g

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR DIALYSE MIT bibag

Bitte beachten: Ausführliche Angaben entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Hämodialysegerätes 5008 und/oder Fresenius Medical Care Hämodialysegeräten 4008, mit entsprechendem Adapter.

Poudre pour production de concentré bicarbonaté liquide pour hémodialyse au bicarbonate

Type d'application: Pour hémodialyse et hémodiafiltration au bicarbonate (hémodiafiltration selon la procédure FRESenius ONLINE HDF) par circulation extracorporelle selon la prescription médicale. Permet une séance de dialyse de 6h minimum (bibag 650g) et 8h minimum (bibag 900g) à un débit de dialysat de 500ml/min et une concentration en bicarbonate de sodium de 32mmol/L dans la solution de dialyse prête à l'emploi. Pour une séance de dialyse.

Contre-indications: Hyperkaliémie (pour les concentrés d'hémodialyse dont la contribution en potassium dans la solution de dialyse prête à l'emploi est de 4mmol/L ou plus), hypokaliémie (pour les concentrés d'hémodialyse dont la contribution en potassium dans la solution de dialyse prête à l'emploi est de 3mmol/L ou moins). Des effets secondaires potentiels dus aux changements rapides de la concentration en potassium dans le plasma doivent être pris en compte lors de la prescription d'une solution d'hémodialyse contenant du potassium. Anomalies de la coagulation non régularisées.

Effets indésirables: Hypotension, nausée, vomissement, crampes musculaires, vertige, maux de tête, perte de conscience peuvent être observés lors de traitements d'hémodialyse.

Précautions: Ne doit être utilisé qu'en combinaison avec un concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate dont la dilution doit être respectée, selon la prescription médicale. L'utilisation d'une dilution différente peut entraîner un risque pour le patient. Utilisation exclusive avec des générateurs d'hémodialyse 5008 de Fresenius Medical Care et/ou des générateurs d'hémodialyse type 4008 de Fresenius Medical Care équipés d'une connexion adaptée. Pour une utilisation sûre, les séances d'hémodialyse doivent être réalisées par du personnel qualifié en hémodialyse connaissant la présente notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du générateur de dialyse employé.

Remarques: Les concentrés acide et basique pour hémodialyse au bicarbonate doivent être préparés juste avant l'emploi, en utilisant une eau de qualité requise pour hémodialyse. Vérifier la composition de la solution prête à l'emploi avant utilisation. Ne pas utiliser si le bibag est endommagé. Éliminer tous les résidus à la fin de la dialyse. Le non respect de cette consigne pourrait entraîner une contamination et une infection croisée et conduire à une altération de la performance attendue du produit et constituer un risque pour les patients pour lequel le fabricant n'assume aucune responsabilité. Le concentré sec n'est pas pyrogène. Dans le cadre d'une application pour hémodiafiltration (procédure FRESenius ONLINE HDF), une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'eau dans le respect des exigences des normes applicables et/ou de la Pharmacopée Européenne relatives aux solutions d'hémodiafiltration.

Stockage: A conserver entre +5°C et +30°C. Ne pas réfrigérer. Pour éviter les risques de contamination, conserver le bibag hermétiquement fermé jusqu'au moment de sa connexion avec la machine d'hémodialyse.

Poche: PA/PE

Présentation: bibag 650g, bibag 900g

INSTRUCTIONS GENERALES POUR L'UTILISATION DU bibag AU COURS DE LA DIALYSE

Remarques: Plus de détails sont fournis dans le manuel d'utilisation du générateur d'hémodialyse 5008 et/ou des générateurs d'hémodialyse type 4008 de Fresenius Medical Care équipés d'une connexion adaptée.

Powder for production of liquid bicarbonate concentrate for bicarbonate haemodialysis

Type of application: For extracorporeal bicarbonate haemodialysis or bicarbonate haemodiafiltration (haemodiafiltration following the FRESenius ONLINE HDF procedure) according to a physician's prescription. Sufficient for a bicarbonate dialysis session of 6h minimum (bibag 650g) and 8h minimum (bibag 900g) at a dialysate flow rate of 500ml/min and a sodium bicarbonate concentration of 32 mmol/L in the ready-to-use haemodialysis solution. For one dialysis session.

Contraindications: Hyperkalaemia (only for haemodialysis concentrates yielding a potassium concentration in the ready-to-use dialysis fluid of 4mmol/L or higher), hypokalaemia (only for haemodialysis concentrates yielding a potassium concentration in the ready-to-use dialysis fluid of 3mmol/L or lower). Potential adverse effects of rapid plasma potassium concentration changes should be considered when prescribing a patient's dialysis fluid potassium concentration. Uncontrollable coagulation anomalies.

Side effects: Hypotension, nausea, vomiting, muscle cramps, dizziness, headache and unconsciousness have been observed during haemodialysis treatment.

Precautions: Only to be used in combination with acid concentrate for bicarbonate haemodialysis in the given dilution according to a physician prescription. Other dilutions can endanger patients. Only to be used with Fresenius Medical Care haemodialysis machines 5008 and/or Fresenius Medical Care haemodialysis machines type 4008 equipped with the adapted connector. For safe use, the dialysis sessions must be carried out by personnel qualified in haemodialysis, conversant with both the current instructions for use and the operating instruction manual of the dialysis machine used.

Note: Acid and basic concentrates for bicarbonate haemodialysis should be diluted immediately prior to use, with water of appropriate quality for haemodialysis. Always check the composition of the ready-to-use haemodialysis solution. Do not use damaged bibag. Discard any residues at the end of dialysis. Failure to do so could result in contamination and cross-infection and could lead to an alteration in the expected performance of the product and pose a risk for the patient for which the manufacturer will assume no responsibility. Powder is non-pyrogenic.

For haemodiafiltration application (FRESenius ONLINE HDF procedure), special attention should be paid to the water quality in order to achieve the requirements of the applicable standards and/or the European Pharmacopoeia for haemodiafiltration solutions.

Storage: Store between +5°C to +30°C. Do not refrigerate. In order to avoid any contamination, keep bibag tightly sealed until it is connected to the haemodialysis machine.

Bag: PA/PE

Presentation: bibag 650g, bibag 900 g

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE FOR bibag DIALYSIS

Observe: More detailed instructions are given in the operating instructions for the haemodialysis machine 5008 and/or Fresenius Medical Care haemodialysis machines type 4008 equipped with the adapted connector.

Polvere per la preparazione di concentrato bicarbonato liquido per bicarbonato emodialisi

Type di applicazione: per bicarbonato emodialisi extracorporea oppure bicarbonato emodiafiltrazione (emodiafiltrazione secondo le procedure FRESenius ONLINE HDF) secondo la prescrizione medica. Sufficiente per una seduta di bicarbonato dialisi di 6h minimo (bibag 650g) ed 8h minimo (bibag 900g) ad un flusso di dialisato di 500ml/min ed a una concentrazione di bicarbonato di sodio di 32 mmol/L nella soluzione per emodialisi pronta per l'uso. Per un solo trattamento di dialisi.

Controindicazioni: Iperkaliemia (solo per concentrati per emodialisi che portano ad una concentrazione di potassio di 4 mmol/L nel bagno di dialisi pronto per l'uso), ipokaliemia (solo per concentrati per emodialisi che portano ad una concentrazione di potassio di 3 mmol/L o inferiori nel bagno di dialisi pronto per l'uso). Nel prescrivere una concentrazione di potassio nel bagno di dialisi del paziente dovrebbero essere considerati potenziali effetti avversi di rapida variazione della concentrazione di potassio plasmatico.

Effetti collaterali: Durante il trattamento di emodialisi sono stati osservati ipotensione, nausea, vomito, crampi muscolari, stordimento, mal di testa e svenimento.

Precauzioni: Da utilizzare solo in combinazione con concentrato acido per bicarbonato emodialisi secondo prescrizione medica nella diluizione indicata. Altre diluizioni possono mettere in pericolo i pazienti. Da usare solo con macchine per emodialisi 5008 Fresenius Medical Care e/o macchine per emodialisi Fresenius Medical Care tipo 4008 munite del connettore adattato. Per un uso sicuro, la seduta di dialisi deve essere eseguita da personale qualificato in emodialisi, bene al corrente sia delle presenti Istruzioni per l'uso che del Manuale di Istruzioni Operative della macchina di dialisi utilizzata.

Note: I concentrati acido e basico devono essere diluiti prima dell'uso, l'acqua utilizzata deve avere le caratteristiche necessarie per l'emodialisi. Verificare sempre la composizione della soluzione finale per l'emodialisi. Non utilizzare se la bibag è danneggiata. Eliminare tutti i residui al termine della dialisi. Il mancato rispetto di questa regola potrebbe condurre a contaminazione ed infezione incrociata e comportare un'alterazione delle caratteristiche del prodotto, ed esporre il paziente ad un rischio per il quale il produttore non assume alcuna responsabilità. La polvere contenuta non è pirigena. Per applicazioni in emodiafiltrazione (procedura FRESenius ONLINE HDF), deve essere posta particolare attenzione alla qualità dell'acqua al fine di soddisfare i requisiti degli standard applicabili e/o delle norme European Pharmacopoeia per le soluzioni da emodiafiltrazione.

Immagazzinamento: Immagazzinare fra +5°C e +30°C. Non congelare. Al fine di evitare qualsiasi contaminazione, mantenere la bibag sigillata fino alla sua connessione alla macchina di emodialisi.

Sacca: PA/PE

Confezione: bibag 650g, bibag 900g

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO PER DIALISI CON bibag

Nota bene: Istruzioni più dettagliate vengono date nelle Istruzioni Operative per la macchina di emodialisi 5008 e/o macchine per emodialisi Fresenius Medical Care tipo 4008 munite del connettore adattato.

Poeder voor productie van vloeibaar bicarbonaat-concentraat voor bicarbonaat hemodialyse

Gebruiksaanwijzing: Voor extracorporele bicarbonaathemodialyse of bicarbonaathemodiafiltratie (hemodiafiltratie volgens de FRESenius ONLINE HDF procedure) volgens voorschrift van de arts. Voldoende voor een bicarbonaat dialysebehandeling van 6 uur minimaal (bibag 650g) en 8 uur minimaal (bibag 900g) bij een dialysaatflow van 500 ml/min en een natriumbicarbonaat-concentratie van 32 mmol/l in de gemengde dialyse-vloeistof. Voor één dialysebehandeling.

Contra-indicaties: Hyperkaliëmie (alleen bij hemodialyse concentraten met een kaliumconcentratie van 4 mmol/l of hoger in de gemengde dialysevloeistof), Hypokaliëmie (alleen bij hemodialyse concentraten met een kalium gehalte van 3 mmol/l of lager in de gemengde dialysevloeistof). Men dient rekening te houden met neveneffecten of snelle veranderingen van de kaliumconcentratie in het plasma wanneer men de kaliumconcentratie in de dialysevloeistof voorschrijft. Niet beheersbaar stollingsafwijkingen.

Bijwerkingen: Hypotensie, misselijkheid, braken, spier-krampen, duizeligheid, hoofdpijn en bewusteloosheid kunnen voorkomen tijdens hemodialysebehandelingen.

Voorzorg: Alleen te gebruiken in combinatie met zuur concentraat voor bicarbonaat hemodialyse in de aangegeven verdunningsverhouding volgens voorschrift van de arts. Andere verdunningsverhoudingen kunnen schadelijk zijn voor de patiënt. Alleen te gebruiken met een Fresenius Medical Care hemodialysemachine 5008 en/of Fresenius Medical Care hemodialysemachine type 4008 voorzien van een aangepaste aansluiting. Voor veilig gebruik moet de dialysebehandeling worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel, vertrouwd met zowel de huidige handleiding als met de gebruiksaanwijzing van de gebruikte hemodialysemachine.

Opmerking: Zuur en basisch concentraat voor bicarbonaat hemodialyse mogen slechts direct voor gebruik verdund worden met water waarvan de kwaliteit geschikt is voor hemodialyse. Controleer steeds de samenstelling van de gebruiksklare hemodialyse oplossing. Gebruik alleen een onbeschadigde bibag. Gooi ieder restant weg nadat de dialyse beëindigd is. Indien dit niet gebeurt, kan dit resulteren in contaminatie en kruisinfectie en dit kan leiden tot een verandering in de te verwachten prestatie van het product en vormt een risico voor de patiënt waarvoor de producent geen verantwoordelijkheid zal dragen. Het poeder is pyrogeen/vrij. Bij toepassing van hemodiafiltratie (FRESenius ONLINE HDF procedure) dient speciaal aandacht besteed te worden aan de waterkwaliteit, om te voldoen aan de vereisten van de daarvoor geldende richtlijnen en/of de richtlijnen van de Europese Pharmacopoe voor hemodiafiltratie vloeistoffen.

Voorraad: Bewaren tussen +5°C en +30°C. Voorvrij bewaren. Om iedere vorm van besmetting te voorkomen dient de verpakking van de bibag gesloten te blijven, totdat de connectie met de hemodialysemachine gemaakt wordt.

Zak: PA/PE.

Leverbaar in: bibag 650g, bibag 900g

ALGEMENE HANDLEIDING VOOR BIBAG DIALYSE

Let op: Meer gedetailleerde instructies staan beschreven in de gebruiksaanwijzing voor de hemodialysemachine 5008 en/of Fresenius Medical Care hemodialysemachine type 4008 voorzien van een aangepaste aansluiting.

Pulver för beredning av flytande bikarbonatkonzentrat för bikarbonat hemodialys

Användningsområde: För extrakorporell bikarbonat hemodialys eller bikarbonat hemodiafiltration (hemodiafiltration i enlighet med FRESenius ONLINE HDF) efter läkarordination. Tillräckligt för en bikarbonatdialysbehandling på 6 timmar (bibag 650g) och 8 timmar (bibag 900 g) med ett dialysatflöde på 500 ml/min och en natriumbikarbonatkonzentration på 32 mmol/l i den bruksfärdiga hemodialyslösningen. För en dialysbehandling.

Kontraindikationer: Hyperkaliemi (endast för hemodialyskonzentrat innehållande en kaliumkonzentration på 4 mmol/L eller mer i den bruksfärdiga dialysvätskan) hypokaliemi (endast för hemodialyskonzentrat innehållande en kaliumkonzentration på 3 mmol/L eller lägre i den bruksfärdiga dialysvätskan). Potentiella biverkningar på grund av snabb förändring av kaliumkonzentrationen i plasma skall beaktas vid ordination av patientens kaliumkonzentration i dialysvätskan. Ökontrollerbar koagulationsrubning.

Biverkningar: Hypotension, illamående, kräkningar, muskelkramp, yrsel, huvudvärk och medvetlöshet har observerats under hemodialysbehandling.

Varningar: För endast användas tillsammans med syrakonzentrat för bikarbonat hemodialys med korrekt spädnings enligt läkares ordination. Andra spädnings kan utgöra en fara för patienten. För endast användas tillsammans med Fresenius Medical Cares dialysmaskiner 5008 och/eller Fresenius Medical Cares dialysmaskiner av typ 4008 utrustade med den anpassade anslutningen. För säker användning skall dialysbehandling utföras av personer som är specialutbildade på hemodialys och väl förtrogena med såväl denna bruksanvisning som bruksanvisningen till den dialysmaskin som används.

Observera: A-konzentrat och basiskt koncentrat för bikarbonat hemodialys skall spädas med vatten av lämplig kvalitet för hemodialys omedelbart före användning. Kontrollera alltid den bruksfärdiga hemodialyslösningens sammansättning. Använd inte skadad bibag. Kasta alla rester vid slutet av dialysbehandling. Om detta inte görs kan det resultera i kontaminering och korsinfektion och kan leda till förändringar i de förväntade egenskaperna på produkten och utgöra en risk för patienten som tillverkaren inte kommer att ta något ansvar för. Pulvret är pyrogeen/fritt. För användning vid hemodiafiltration (FRESenius ONLINE HDF) skall vattenkvaliteten särskilt beaktas för att uppnå gällande krav och/eller den Europeiska Farmakopöens för hemodiafiltrationsvätskor.

Lagring: Lagras mellan +5°C till +30°C. För ej förvaras i kylskåp. För att undvika kontaminering, låt försejningen sitta kvar på bibag tills den ansluts på hemodialysmaskinen.

Påse: PA/PE

Levererbär i: bibag 650g, bibag 900g

ALLMÄNNA INSTRUKTIONER FÖR DIALYS MED BIBAG

Observera: Mer detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen för hemodialysmaskin 5008 och/eller Fresenius Medical Cares dialysmaskin av typ 4008 utrustad med den anpassade anslutningen.

(PL) Ulotka opakowania

Proszek do przygotowania płynnego koncentratu wodoroeglanowej do hemodializy wodoroeglanowej

(DK) Indlægseddell

Pulver til fremstilling af flydende bicarbonatkoncentrat til bicarbonathæmodialyse

(GR) Εσώκλειστο φυλλάδιο

Σκόνη για την παραγωγή του διαφανικού διαλύματος για αιμοκάθαρση ή αιμοδιύλιση

Rodzaj zastosowania: Do pozaustrojowej hemodializy wodoroeglanowej lub hemodiafiltracji wodoroeglanowej (hemodiafiltracja według procedury FRESenius ONLINE HDF), zgodnie z zaleceniem lekarza. Wystarcza na zabieg dializy o długości co najmniej 6 godz. (biabag 650g) i co najmniej 8 godz. (biabag 900g) przy szybkości przepływu płynu dializacyjnego 500ml/min. i stężeniu wodoroeglanowej sodu 32 mmol/l w gotowym do użycia płynie dializacyjnym. Przechowywać na jeden zabieg dializy.

Przeciwwskazania: Hiperkaliemia (tylko dla koncentratów do hemodializy o stężeniu potasu w gotowym do użycia płynie do dializy 4mmol/l lub wyższym), hipokaliemia (tylko dla koncentratów do hemodializy o stężeniu potasu w gotowym do użycia płynie do dializy 3mmol/l lub niższym). Przepisując pacjentom opk o określonym stężeniu potasu, należy wziąć pod uwagę potencjalne objawy uboczne wynikające z nagłych zmian stężenia potasu w surowicy. Niepodające się leczeniu zaburzenia rzępliwosci krwi.

Objawy uboczne: W czasie zabiegów hemodializy obserwowano spadek ciśnienia tętniczego krwi, nudności, wymioty, kurcze mięśni, zawroty głowy, bóle głowy i utratę przytomności.

Ostrzeżenie: Należy stosować w połączeniu z koncentratem kwasywnym do hemodializy wodoroeglanowej, w odpowiednim rozcieńczeniu, zgodnie z zaleceniem lekarza. Inne rozcieńczenia mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta. Można stosować wyłącznie z następującymi aparatami produkowanymi przez Fresenius Medical Care: aparatem do hemodializy 5008 i/lub aparatem do hemodializy typu 4008, wyposażonym w zaadaptowany łącznik. Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania, zabiegi hemodializy muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowaną personel dobrane zaznajomiony zarówno z niniejszą instrukcją, jak i instrukcją obsługi stosowanego aparatu do dializy.

Uwaga: Koncentrat kwasywny i zasadowy do dializy wodoroeglanowej powinny być rozcieńczone bezpośrednio przed użyciem wodą do hemodializy o odpowiedniej jakości. Zawsze należy sprawdzić skład gotowego płynu do hemodializy. Nie stosować uszkodzonych worków biabag. Po zakończeniu dializy należy wyrzucić wszelkie pozostałości. Nieprzeznaczanie tego zalecenia może powodować niezachowanie lub zakazanie krzyżowe i prowadzić do zmiany oczekiwanego efektu oraz stanowią dla pacjenta ryzyko, za które wytwórcza nie będzie ponosić odpowiedzialności. Proszek nie jest pirogenny. Przy stosowaniu w hemodiafiltracji (procedura FRESenius ONLINE HDF) należy zwrócić szczególną uwagę na jakość wody, aby spełnić wymagania dla roztworów do hemodiafiltracji, określone w mających zastosowanie standardach i/lub Europejskiej Farmakopei.

Przechowywanie: Przechowywać w temp. +5 do +30°C. Nie przechowywać w lodówce. W celu uniknięcia jakichkolwiek zanieczyszczeń, biabag powinien być szczelnie zamknięty, aż do momentu podłączenia do aparatu do hemodializy.

Worek: PA/PE

Opakowania: biabag 650g, biabag 900g

OGÓLNA INSTRUKCJA UŻYCIA WORKA biabag W ZABIEGU DIALIZY

Uwaga: Dalsze szczegóły zawarte są w instrukcji obsługi produkowanych przez Fresenius Medical Care aparatów do hemodializy 5008 i/lub aparatów do hemodializy typu 4008, wyposażonych w zaadaptowany łącznik.

(BG) Указания за използване

Праховаобразен препарат за производство на течен бикарбонат /концентрат за бикарбонатна хемодиализа

Вид на приложението: За извънтелесна бикарбонатна хемодиализа или бикарбонатна хемодиализация (хемодиализация със съставно процедура ОНЛАЙН ХДФ НА ФРЕЗЕНИУС) според лекарското предписване. Осигурява бикарбонатна диализа процедура за минимум 6 часа (biabag 650 g) и 8 часа (biabag 900g) при поток на диализата от 500 ml/min и концентрация на натриев бикарбонат от 32 mmol/l в готовия за използване хемодиализен разтвор. За една диализа процедура.

Противопоказания: Хиперкалиемия (само за хемодиализни концентрати подготвени на калиева концентрация в готовата за използване диализна течност с 4 mmol/L или по-висока), хипокалиемия (само за диализни концентрати подготвени на калиева концентрация в готовата за ползване диализна течност с 3 mmol/L или по-ниска). Потенциални неблагоприятни ефекти от бързи промени в концентрацията на калий в плазмата, ще бъдат взети под внимание, когато се предписва на пациента калиева концентрация в диализната течност. Неконтролируеми аномалии в коагулацията.

Странични ефекти: В хода на хемодиализното лечение могат да се наблюдават хипотензия, гадене, повръщане, свиване на мускулите, замаяност, главоболие и загуба на съзнание.

Предпазни мерки: Препаратът да се използва само в комбинация с киселинен концентрат за бикарбонатна хемодиализа в посоченото съотношение на разреждане, съгласно лекарско предписване. Друго съотношение на разреждане може да бъде опасно за пациента. Да се използва само с апарати за хемодиализа 5008 на Fresenius Medical Care и/или апарати за хемодиализа на Fresenius Medical Care тип 4008, оборудвани с адаптиран конектор. За по-голяма сигурност е необходимо диализните процедури да се провеждат от квалифициран персонал, запознат както с настоящите инструкции за употреба, така и с инструкциите за работа с диализния апарат.

Бележка: Киселинните и основните концентрати за бикарбонатна хемодиализа трябва да се разреждат непосредствено преди употреба, като се използва вода с подходящо качество за хемодиализа. Винаги проверявайте състава на готовия за употреба хемодиализен разтвор. Не използвайте повтарящи опаковки. Изхвърляйте всички остатъци в краи на диализата. Ако пропуснете да го направите, това би могло да доведе до замърсяване и кръстосана инфекция и може да стане причина за промяна на очакваните работни качества на продукта и представлява риск за пациента, за което производителът няма да носи отговорност. Препаратът е непиrogenен. За приложение при хемодиализация (съгласно процедура ОНЛАЙН ХДФ НА ФРЕЗЕНИУС), специално внимание трябва да се обърне на качеството на водата, за да се спазят изискванията на приложимите стандарти и/или на Европейската фармакопея за разтвори за хемодиализация.

Съхранение: Да се съхранява при температура от +5°C до +30°C. Да не се замразява. За да се избегне всяко замърсяване, дръжте биabag плътно запечатан до свързването му с хемодиализния апарат.

Опаковка: PA/PE

Видове опаковки: biabag 650g, biabag 900g

Основни инструкции за употреба на биabag

Забележка: По-подробна информация е дадена в инструкциите за работа с хемодиализен апарат 5008 и/или с апарати за хемодиализа на Fresenius Medical Care тип 4008, оборудвани с адаптиран конектор.

Anvendelse: Til ekstrakorporal bicarbonat hæmodialyse eller bicarbonat hæmodiafiltration (hæmodiafiltration efter FRESenius ONLINE HDF procedure) ifølge lægens ordination. Til bicarbonathæmodialyse i 6 timer (biabag 650g) og 8 timer (biabag 900g) med et flow på 500 ml/min og en natrumbicarbonatkoncentration på 32 mmol/l og den brugsfærdige hæmodialyse. Til én dialysecyklus.

Kontraindikationer: Hyperkaliæmi (kun for hæmodialyse-koncentrater, der giver en kaliumkoncentration i den brugsfærdige væske på 4 mmol/l eller mere), hypokaliæmi, (kun for hæmodialysekoncentrater, der giver en kaliumkoncentration i den brugsfærdige væske på 3 mmol/l eller mindre). Mulige bivirkninger ved pludselige ændringer i kaliumkoncentrationen i plasma skal tages i betragtning, når kaliumkoncentrationen i dialysevæsken ordineres. Ukontrollerbare koagulations anomalier.

Bivirkninger: Hypotension, kvalme, opkastning, muskelkramper, svimmelhed, hovedpine og bevidsthedsforringelse er observeret under hæmodialysebehandling.

Forsigtighedsregler: Må kun anvendes i kombination med syrekoncentrat til bicarbonathæmodialyse i den angivne fortynding og som foreskrevet af en læge. Brug af andre fortyndinger kan udsætte patienten for fare. Må kun anvendes med hæmodialysemaskiner 5008 fra Fresenius Medical Care og/ eller Fresenius Medical Care hæmodialyse maskintype 4008 udstyret med tilpasset konektor.

Af sikkerhedsgrunde skal dialysebehandlingen kun udføres af personale, som er uddannet i hæmodialyse og fortrolige med både de gældende brugsanvisninger og med instruktionsmanualen for den anvendte dialysemaskine.

Observér: Syre og base koncenterat til bicarbonat-hæmodialyse skal fortyndes umiddelbart for brug med vand af en kvalitet der egner sig til hæmodialyse. Man bør altid kontrollere sammensætningen af den brugsfærdige hæmodialysevæske. Må ikke anvendes hvis biabag posen er skadet. Efter endt dialyse skal alle rester kasseres. Genbrug eller oplanding kan være årsag til forurening eller krydsinfektion og samtidig ændre produktets forventede virkning og dermed udgøre en risiko for patienten, hvilket producenten ikke kan gøres ansvarlig for. Pulveret er pyrogenfrit. Ved anvendelse af hæmodiafiltration (FRESenius ONLINE HDF procedure), skal særlig opmærksomhed rettes på vandkvaliteten for at kunne opfylde kravene i de gældende standarder og/ eller den Europæiske farmakopé for hæmodiafiltrations opløsninger.

Opbevaring: Opbevares ved 5°C - 30°C. Må ikke fryses. For at undgå kontaminering, må biabag forsørgelsen først brydes umiddelbart inden den tilsluttes hæmodialyse-maskinen.

Pose: PA/PE

Pakninger: biabag 650g, biabag 900g

GENERELLE INSTRUKTIONER FOR biabag DIALYSE

Observér: Man kan finde mere detaljerede instruktioner i "biabag (5008) betjningsvejledning" og / eller Fresenius Medical Care hæmodialyse maskintype 4008 udstyret med tilpasset konektor.

(HU) Használati utasítás

Bikarbonátos dialízishez használt folyékony bika-rbonát koncentrátum előállításához használatos porkszétmény

Felhasználási terület: Extrakorporális bika-rbonát hemodialízishez vagy bika-rbonát hemodiafiltrációhoz (hemodiafiltrációhoz a FRESenius ONLINE HDF eljárásból kivétel) a kezelőorvos utasításának megfelelően. Minimum 6 óráig biabag 650 g és minimum 8 óráig biabag 900 g bika-rbonátos dialízis kezelést biztosít, 500 ml/perc dializáló oldat áramlás mellett, és a kész dializáló oldat 32 mmol/l nátrium-bika-rbonátot tartalmaz.

Egy dialízis kezeléshez.

Kontraindikációk: Hyperkaliémia (csak a felhasználásra kész dializáló oldatban min. 4 mmol/l vagy több káliumot tartalmazó koncentrátumok esetében), hipokaliémia (csak a felhasználásra kész dializáló oldatban max. 3 mmol/l vagy kevesebb káliumot tartalmazó koncentrátumok esetében). A szérum kálium-koncentráció hirtelen változásait, mint lehetséges mellékhatásokat figyelembe kell venni, amikor a betegnek káliumot tartalmazó dializáló oldatot írnak elő. Befolyásolhatlan koagulációs anomáliák.

Mellékhatások: Alacsony vérnyomás, hányingert, hányást, izomgörcsöket, szédülést, fejfájást és eszméletvesztést észleltek hemodialízis kezelés közben.

Figyelmeztetések: Csak savas koncentrátummal együtt használható bika-rbonátos hemodialízishez az adott higítással, orvos előírás szerint. Más higítással veszélyeztethetik a betegét. Csak a Fresenius Medical Care 5008-as berendezésével és/vagy a Fresenius Medical Care megfelelő csatlakozással rendelkező 4008-as hemodialízis berendezésével használható. A biztonságos alkalmazás érdekében a dialízis kezelést a hemodialízisban jártas személyzetnek kell végéne, akik jól ismerik mind a biabag betegájszék-tartójában található, mind a készülték használati utasításában szereplő előírásokat.

Megegyezés: A bika-rbonátos dialízishez használt savas és ligos koncentrátumok közvetlenül a felhasználás előtt kell hígítani, hemodialízis kezelésre alkalmas vízzel. A felhasználásra kész hemodializáló oldat összetételét minden esetben ellenőrizni kell. Sérült biabag zsákok nem szabad felhasználni. A kezelés végzetvél a maradék terméket semmissé meg. Ennek elmulasztása beszenyeződéshez, kereszt-fertőzéshez valamint a termékkel szemben támasztott elvár teljesítményétől való eltéréshez vezet. Mindezek veszélynek tehetik ki a betegét, melyért a gyártó felelősséget nem vállal. Hemodiafiltrációs kezelésekkor (FRESenius ONLINE HDF eljárás), megkülönböztetett figyelmet kell szentelni a vonatkozó standardok és/vagy az Európai Gyógyszerkönyv hemodiafiltrációs oldatokra vonatkozó követelményeire.

Tárolás: +5°C és +30°C között tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható. A fertőzéses elkerülése érdekében a biabag zsákok a hemodializáló géphez való csatlakoztatásig tartva légmentesen lezárva.

Zsák: PA/PE

Kiszérések: biabag 650g, biabag 900g

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS biabag DIALIZISHEZ

Figyelem: Részletesebb információ az 5008-as hæmodializáló készületek vagy a megfelelő csatlakozással rendelkező 4008-as hæmodialízis berendezés használati utasításában található.

(SI) Navodilo za uporabo

Prášek za izdelavo tekočega bika-rbonatnega koncentrata za bika-rbonatno hemodializo

Uporaba: za zunajtelesno bika-rbonatno hemodializo ali bika-rbonatno hemodiafiltracijo (hemodiafiltracija po postopku FRESenius ONLINE HDF) v skladu z zdravnikovim predpisom. Zadoštuje za najmanj 6-urno (biabag 650 g) in najmanj 8-urno (biabag 900 g) bika-rbonatno dializo zdravljenje pri hitrosti pretoka dializata 500ml/min in koncentraciji natrijevega bika-rbonata 32mmol/l v hemodializni raztopini za takojšnji uporabo. Za eno dializo zdravljenje.

Kontraindikacije: hiperkalemija (samo za hemodializne koncentrate, ki imajo v pripravljeni dializni tekočini koncentracije kalija 4mmol/l ali več), hipokalemija (samo za hemodializne koncentrate, ki imajo v pripravljeni dializni tekočini koncentracijo kalija 3mmol/l ali manj). Pri predpisovanju bolnikove koncentracije kalija v dializni tekočini, je potrebno upoštevati možne neželene učinke hitrih sprememb plazemske koncentracije kalija. Neobvladljive koagulacijske nepravilnosti.

Neželeni učinki: med hemodializnim zdravljenjem je bilo opaziti hipotenzijo, slabost, bruhanje, mišične krče, vrtoglavico, glavobol in motnje v zavesti.

Previdnostni ukrepi: uporaba samo v kombinaciji s kislim koncentratom za bika-rbonatno hemodializo v danem redčenju po navodilu zdravnika. Druga redčenja lahko ogrozijo bolnike. Uporaba samo s hemodializnimi aparati 5008 in/ali hemodializnimi aparati tipa 4008 blagovne znamke Fresenius Medical Care, opremljenimi s prilagojenimi priključki. Za varno uporabo mora dializo zdravljenje izvesti strokovno usposobljeno osebe, ki je seznanjeno z veljavnimi navodili za uporabo in priročnikom z navodili za rokovanje z dializnim aparatom.

Opozorilo: kislil in bazični koncentrat za bika-rbonatno hemodializo se redčijo tik pred uporabo z vodo primarne kakovosti za hemodializo. Vedno preverite sestavo hemodializne raztopine, ki ji pripravljate za uporabo. Ne uporabljajte poškodovanih vrečk. Zavrite vse ostanke ob koncu dialize. Drugače lahko pride do kontaminacije in navzkrižnih okužb, ki lahko vodijo do spremembe pričakovane učinka izdelka, in predstavljajo tveganje za bolnika, za katerega proizvajalec ne prevzame odgovornosti. Prošek ne vsebuje pirogenov. Za uporabo pri hemodiafiltraciji (postopek FRESenius ONLINE HDF) je treba posebno pozornost nameniti kakovosti vode, da se došodno zahtevne veljavni standardi in/ali Evropske farmakopeje za hemodiafiltracijske raztopine.

Shranjevanje: shranjujte pri temperaturi med +5°C in +30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. V izogib okužbi hranite izdelek tesno zaprt dokler ni priključen na hemodializni aparat.

Vrečka: PA/PE

Oblike pakiranja: biabag 650g, biabag 900g

SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO VREČKE biabag PRI DIALIZI

Upoštevajte podrobna navodila v navodilih za uporabo hemodializnega aparata 5008 in/ali hemodializnega aparata tipa 4008 blagovne znamke Fresenius Medical Care, opremljenimi s prilagojenimi priključki.



Príbalová informácia



Instrucțiuni de utilizare



Príbalová informace

Prášok na výrobu kvapalného bikarbonátového koncentráty na bikarbonátový hemodialýzu

Typ použitia: Pre mimotelovú bikarbonátový hemodialýzu alebo bikarbonátovú hemodiafiltráciu (hemodiafiltrácia FRESENIUS ONLINE HDF postupom) podľa lekárskeho predpisu. Postacuje pre oštenenie bikarbonátový dialýzu v trvaní minimálne 6 h (bibag 650 g) a minimálne 8 h (bibag 900 g) pri prietokovej rýchlosti dialýzátu 500ml/min a koncentrácii bikarbonátu 32 mmol/L v hotovom hemodialýznom roztoku. Pre jedno dialýzačné oštenenie.

Kontraindikácie: Hyperkalemia (len pri hemodialýzačných koncentrátoch produkujúcich koncentráciu draslíka v hotovom dialýznom roztoke 4mmol/L alebo vyššiu), hypokalemia (len pri hemodialýzačných koncentrátoch produkujúcich koncentráciu draslíka v hotovom dialýznom roztoke 3mmol/L alebo nižšiu). Potenciálne nepriaznivé účinky rýchlych zmien koncentrácie draslíka v plazme by sa mali pri predpisovaní koncentrácie draslíka v dialýznom roztoke pacienta brať do úvahy. Nekontrolovateľné koagulačné anomálie.

Vedľajšie účinky: Počas liečby hemodialýzou bol pozorovaný nízky tlak, počet nevoľnosti, zvracanie, svalové kŕče, závrate, bolesti hlavy a midobý.

Bezpečnostné opatrenia: Používať len v kombinácii s kyselým koncentrátom pre bikarbonátový hemodialýzu v danom zriedení podľa predpisu lekára. Iné riedenia by mohli pacientov ohroziť. Používať len v hemodialýzačných prístrojoch 5008 firmy Fresenius Medical Care a/alebo v hemodialýzačných prístrojoch typu 4008 firmy Fresenius Medical Care vybavených prispôsobeným konektorom. Kvôli bezpečnému používaniu, musí dialýzačné oštenenie vykonávať personál kvalifikovaný v hemodialýze, obznaný tým tak s práve platným návodom na použitie, ako i s príručkou a pokynmi k prevádzke používaného dialýzačného prístroja.

Poznámka: Kyslé a zásadité koncentráty pre bikarbonátový hemodialýzu treba zriediť bezprostredne pred použitím vodou vhodnej kvality na hemodialýzu. Vždy skontrolujte zloženie hotového hemodialýzačného roztoke. Nepoužívajte poškodený bibag. Po ukončení dialýzy znehodnotte všetky zvyšky. Znehodnotenie môže vyústiť do kontaminácie a vzájomnej infekcie a môže viesť ku zmene predpokladaného účinku výrobku čo môže predstavovať riziko pre pacienta, za ktoré výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť. Prášok nie je pyrogénny. Pri hemodiafiltrácii aplikácii (FRESENIUS ONLINE HDF postupom), by sa mala venovať osobitná pozornosť kvalite vody, aby sa dosiahli požiadavky platných noriem a/alebo Európskeho liekopisu pre hemodiafiltráciu roztoke.

Skladovanie: Skladujte medzi +5°C až +30°C. Nedávajte do chladničky. Za účelom zabránenia kontaminácie, ponechajte bibag uzatvorený, až kým nie je napojený na hemodialýzačný prístroj.

Vreco: PA/PE

Balenie: bibag 650g, bibag 900g

VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽITIE PRE DIALÝZU S BIBAG

Dodržiavať: Podrobnejšie pokyny sú uvedené v Návode na použitie hemodialýzačného prístroja 5008 a/alebo v návode na použitie hemodialýzačného prístroja typu 4008 firmy Fresenius Medical Care vybavených prispôsobeným konektorom.



Pakningsvedlegg



Käyttöohje



Pakuotės instrukcija

Pulver for fremstilling af flytende bikarbonatkonstrat til bikarbonat hemodialyse

Type anvendelse: For ekstrakorporal bikarbonat hemodialyse eller bikarbonat hemodiafiltration (hemodiafiltration etter (FRESENIUS ONLINE HDF prosedyre)) i henhold til legens resept. Tilstrækkelig for en dialysebehandling på minimum 6 timer (bibag 650g) og 8 timer (bibag 900g) ved dialysatflow på 500 ml/min og natriumbikarbonatkonstratrasjon på 32 mmol/l i den bruskbare hemodialysevæskan.

Beregnet for 6 dialysebehandling.

Kontraindikasjoner: Hyperkalemi (bare for hemodialysekonstratet med en kalcium lik 4 mmol/l eller høyere i den ferdigblandede dialysevæskan), hypokalemi (bare for hemodialysekonstratet med en kalcium lik 3 mmol/l eller lavere i den ferdigblandede dialysevæskan). Skadelige effekter ved hurtige endringer av kalciumkonstrasjonen i plasma bra taes hensyn til ved ordinasjon av kalciumkonstratrasjon i dialysevæskan. Ukontrollerbare koagulasjonsforstyrrelser.

Bivirkninger: Hypotensjon, kvalme, oppkast, kramp, svimmelhet, hodepine og bevisstohet har vært observert under hemodialysebehandling.

Advarsle: Må kun brukes i kombinasjon med surt konstrat for hemodialyse, med bikarbonat i den blanding som er forordnet av legen. Andre konstratrasjoner kan skade pasienten. Må kun brukes til Fresenius Medical Care hemodialysemaskiner 5008 eller Fresenius Medical Care hemodialysemaskin type 4008 utstyrt med egnet tilkobling. Dialysebehandlingens mål utføres av personale som er kvalifisert i hemodialyse og som er kyndige i både håndtering og bruksanvisning for den aktuelle maskinen.

Merk: Surt og basisk konstrat til bikarbonat hemodialyse bør blandes med renset vann umiddelbart for bruk. Sjekk alltid sammensetningen av det ferdige dialysatet. Ikke bruk skadede bibag. Kast rester etter dialysebehandling. Dersom dette ikke gjøres kan det føre til kontaminasjon, kryssinfeksjoner og kan føre til en ending en den forventede ytelsen samt utgjøre en risiko for pasienten. Produsenten vil i så måte ikke påta seg noe ansvar. Pulveret er pyrogenfritt. For hemodiafiltration bruk (FRESENIUS ONLINE HDF prosedyre), bør spesiell oppmerksomhet rettes mot vannkvaliteten for å oppnå kravene i gjeldende standarder og / eller den europeiske farmakopé for hemodiafiltration løsninger.

Lagring: Lagres mellom 5°C og 30°C. Må ikke avkjøles. Hold bibag tett forseglet til den er koblet til maskinen for å unngå kontaminasjon.

Pose: PA/PE

Pakninger: bibag 650g, bibag 900g

GENERELLE FORHOLDSREGLER VED BRUK AV BIBAG DIALYSE

Observer: Detaljerte instruksjoner finnes i bruksanvisningen for hemodialysemaskinen 5008 eller Fresenius Medical Care hemodialysemaskin type 4008 utstyrt med egnet tilkobling.

Pudră pentru producerea concentratului de bicarbonat lichid pentru hemodializa cu bicarbonat

Utilizare: pentru hemodializa extracorporeală cu bicarbonat sau hemodiafiltrarea cu bicarbonat (HDF ONLINE conform procedurii FRESENIUS), în funcție de prescripția medicală. Suficient pentru o ședință de dializă cu bicarbonat de minim 6 ore (bibag 650g) și de minim 8 ore (bibag 900g) la un debit al dializantului de 500 ml/min, și o concentrație de bicarbonat de sodiu de 32 mmol/L în soluția gata de utilizare. Pentru o ședință de dializă.

Contraindicatii: Hipertensiune (numai pentru soluții cu o concentrație a potasiului de 4 mmol/l sau mai mare, în soluția gata de utilizare), hipotensiune (numai pentru soluții cu o concentrație a potasiului de 3 mmol/l sau mai mică în soluția gata de utilizare). Potențiale efecte adverse ale modificărilor rapide în concentrația potasiului din plasmă trebuie luate în considerare atunci când se face prescripția tratamentului (concentrația potasiului pentru fluidul de dializă). Tulburări de coagulare necontrolabile.

Efecte secundare: În cursul hemodializei pot apărea: hipertensiune, greață, vomă, crampe musculare, amețeli, cefalee, pierderea temporară a stării de conștiință.

Precauții: Va fi folosit doar în combinație cu concentratul acid pentru hemodializa cu bicarbonat, în diluția dată, conform prescripției medicului. Alte diluții pot pune în pericol viața pacienților. Va fi folosit doar la aparatele de hemodializă 5008 Fresenius Medical Care și/sau aparatele de hemodializă tip 4008 Fresenius Medical Care echipate cu adaptori corespunzători. Pentru folosirea în siguranță, ședința de dializă trebuie efectuată de către personal calificat în hemodializă, familiarizat atât cu instrucțiunile curente de folosire, cât și cu cele din manualul de utilizare al aparatului de dializă folosit.

Notă: Concentratele acide și baze pentru hemodializa cu bicarbonat trebuie diluate imediat înainte folosirii, cu apă de calitate adecvată hemodializei. Verificați întotdeauna compoziția soluției gata de utilizare pentru hemodializă. Nu folosiți bibag deteriorat. La terminarea dializei aruncați cantitatea rămasă. Omitearea acestei operații ar putea determina contaminarea și infectarea dializei aruncați cantitatea rămasă. Omitearea acestei operații ar putea determina contaminarea și infectarea produsului și a riscului pentru pacient, pentru care producătorul nu-și asumă răspunderea. Pudra este alogena. Pentru hemodiafiltrare (Procedura FRESENIUS ONLINE HDF), o atenție specială trebuie acordată calității apei, pentru îndeplinirea standardelor aplicabile și/sau ale Farmacopeei Europene pentru soluțiile de hemodializă.

Păstrare: Păstrați între +5°C și +30°C. Nu congelați. Pentru evitarea contaminării, păstrați cartușul bibag sigilat până în momentul conectării la mașina de dializă.

Punga: PA / PE

Prezentare: bibag 650g, bibag 900 g

Instrucțiuni generale de utilizare pentru dializa cu bibag

Observații: Instrucțiuni mai detaliate găsiți în manualul de utilizare al aparatelor de dializă tip Fresenius 5008 și/sau al aparatelor de hemodializă tip Fresenius 4008, echipate cu adaptor corespunzător.



Anwendungshinweise



Instructions for use

Prášek pro přípravu tekutého bikarbonátového koncentráty pro bikarbonátový hemodialýzu

Způsob aplikace: Pro extrakorporální bikarbonátový hemodialýzu nebo bikarbonátovou hemodiafiltraci (hemodiafiltraci de FRESENIUS ONLINE HDF) dle předpisu lékaře. Postacuje pro bikarbonátový dialýzu v trvání minimálně 6 hodin (bibag 650 g), resp. minimálně 8 hodin (bibag 900 g) při průtokové rychlosti dialýzačního roztoke 500ml/min a koncentraci hydrogenníhočitanu sodného 32 mmol/l v dialýzačním roztoke připraveném pro použití. Pro jednu dialýzu.

Kontraindikace: Hyperkalemie (pouze pro hemodialýzační koncentráty obsahující v dialýzačním roztoke připraveném pro použití draslík v koncentraci 4mmol/l nebo vyšší), hypokalemie (pouze pro hemodialýzační koncentráty obsahující v dialýzačním roztoke připraveném pro použití draslík v koncentraci 3mmol/l nebo nižší). Případné vedľajšie účinky rýchlych zmien koncentrace draslíku v plazmě by měly být zohľadněny při předepisování koncentrace draslíku dialýzačního roztoke pacientovi. Nekontrolovateľné poruchy srážlivosti.

Vedľajšie účinky: Během hemodialýzy léčby byly pozorovány: hypotenze, nauzea, zvracení, svalové křeče, závrat, bolesti hlavy a bezvědomí.

Bezpečnostní opatření: Přípravek se smí používat pouze v kombinaci s kyselým koncentrátom pre bikarbonátový hemodialýzu v daném ředění podle předpisu lékaře. Jiná ředění mohou pacienti ohrozit. Přípravek se smí používat pouze v kombinaci s hemodialýzačním přístrojem 5008 firmy Fresenius Medical Care a/nebo hemodialýzačním přístrojem společnosti Fresenius Medical Care typ 4008 s upraveným konektorem. Z důvodu bezpečnosti použití musí být dialýzační výkon prováděn personálem řádně kvalifikovaným pro výkon hemodialýzy, dobře obeznámeným s touto příbalovou informací a návodem k obsluze použitého dialýzačního přístroje.

Poznámka: Kyselé a zásadité koncentráty pro bikarbonátový hemodialýzu se musí ředit bezprostředně před použitím, a to vodou o náležitě kvalitě pro hemodialýzu. Pokaždé zkontrolujte složeni hemodialýzačního roztoke připraveného pro použití. Nepoužívejte bibag v případě poškození. Po ukončení dialýzy zlikvidujte jakékoliv zbytky roztoke. Neodstráňte zbytků roztoke by mohlo zapříčinit kontaminaci a křížovou infekci, které mohou vést ke změně očekávaného výkonu a představují riziko pro pacienta, za které výrobce nepřebírá žádnou zodpovědnost. Prášek je alogenní. Při použití hemodiafiltrace (FRESENIUS ONLINE HDF), je třeba dbát zvýšené pozornosti na kvalitu vody, aby byly dodrženy aplikační standardy a/nebo požadavky, které pro hemodiafiltraci roztoke stanoví Evropský lékopis.

Skladování: Skladovat při teplotě od +5°C do +30°C. Nezmrázovat. Pevně se zabránno kontaminaci, nechte bibag uzavřený, dokud není připojen k dialýzačnímu přístroji.

Sáček: PA/PE

Balenie: bibag 650g, bibag 900g

OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ PRO DIALÝZU S VYUŽITÍM PŘÍPRAVKU BIBAG

Dodržiťte: Podrobnejšie informácie sú uvedené v návode k obsluze pro hemodialýzační přístroj 5008 a/nebo hemodialýzační přístroj společnosti Fresenius Medical Care typ 4008 s upraveným konektorem.

Jauhe nestemäisen bikarbonaatin tuottamiseksi bikarbonaattihemodialyysin



Mode d'emploi

Käyttötyyppi: Kehonkulkaiseen bikarbonaatti hemodialyysiin tai bikarbonaatti hemodiafiltratiossa (FRESENIUS ONLINE HDF-hoito) lääkäriin määräyksen mukaisesti. Riittäää 6 t (bibag 650 g) ja 8 t (bibag 900 g) bikarbonaattidialyysiin ulkonestevirtauksen ollessa 500 ml/min sekä käyttövalmiin hemodialyysiliuoksen natriumbikarbonaattipitoisuuden ollessa 32 mmol/L. Vain yhteen dialyysihoitoon.

Vasta-aiheet: Hyperkalemia (vain jos valmiin dialyysikonstratoin kaliumpitoisuus on 4mmol/l tai enemmän), hypokalemia (vain jos valmiin dialyysikonstratoin kaliumpitoisuus on 3mmol/l tai vähemmän). Plasman kaliumpitoisuuden nopeaan muutokseen liittyvät mahdolliset hättäväikutukset tulee ottaa huomioon määrätessä potilaan dialyysineesteen kaliumkonstratit. Hallitsematon hyttymishäiriö.

Sivuaikutukset: Hypotensioita, pahoinvointia, oksentelua, lihaskrampeja, haimausta, päänsärkyä ja tajuttomuutta on havaittu hemodialyysihoidon aikana.

Käytössä huomioitavaa: Käyttö yhdessä vain bikarbonaattihemodialyysiin tarkoitettun happaman konstratoin kanssa lääkäriin määräämällä sekoitusuhteella. Muut liuoksen sekoitusuhteet voi aiheuttaa vaaraa potilaalle. Käyttö ainoastaan Fresenius Medical Caren 5008 –hemodialyysilaitteesta ja/tai Fresenius Medical Care 4008 –hemodialyysilaitteiden ja niihin soveltuvan yhdistäjän kanssa. Turvallisen käytön varmistamiseksi dialyysissä suoritettavien henkilöiden tulee olla hemodialyysikoulutuksen saaneita ja osata hyvin sekä ohineen tuotekäyttöohje että käytettävän dialyysilaitteen käyttöohje.

Bikarbonaattihemodialyysiin tarkoitettu hapan- ja peruskonsentratit tulee laimentaa vältämättä ennen käyttöä vedellä, joka on laadultaan sopivaa hemodialyysiyä varten. Tarkista käyttövalmiin liuoksen sisältö. Älä käytä vahingoittunutta pakkausta. Hävitä kaikki jätetied hoidon loputtua. Jos näin ei tehdä, se voi johtaa kontaminaatioon ja rist-infektioon tai voi johtaa muutoksiin tuotteen odotettavissa oleviin ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaaraa potilaalle, jolloin valmistaja ei ota mitään vastuuta. Jauhe on pyrogeeniton. Hemodiafiltratiohoidoissa (FRESENIUS ONLINE HDF-ohjto), on kiinnitettävä erityistä huomiota, että veden laatu täyttää voimassa olevat tai Euroopan farmakopean vaatimukset hemodiafiltratioituksille. Säilytys +5°C - +30°C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Kontaminaation välttämiseksi bibag-pakkaus tulee säilyttää tiiviisti suljettuna ennen käyttöä.

Pussi: PA/PE

Tuotenumerointi: bibag 650g, bibag 900g

YLEISET KÄYTTÖOHJEET bibag dialyysiin

Huomio: Tarkemmat ohjeet annettu 5008 hemodialyysilaitteen käyttöoppaassa ja/tai Fresenius Medical Care 4008-hemodialyysilaitteiden ja niihin soveltuvan yhdistäjän kanssa.

Mitteliai, skirti gaminti skystam bikarbonaatiniam koncentratii bikarbonaattii dializei

Vartojimo būdas: ekstrakorporinei bikarbonatinei hemodializei arba hemodiafiltracijai (hemodiafiltracija vadovaujantis FRESENIUS ONLINE HDF procedūra) pagal gydytojo paskyrimus. Užtenka 6 val. (bibag 650g) arba 8 val. (bibag 900g) trukmės dializės procedūrai, kai dializato tekimo 500ml/min ir sodos natrio bikarbonato koncentracija 32 mmol/l paruoštame naujojiu medikalizės tirpale. Vien dializės procedūrai.

Kontraindikacijos: hiperkalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose kalio koncentracija paruoštame naujotii dializės tirpale yra 4 mmol/l arba didesnė), hipokalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose kalio koncentracija paruoštame naujotii dializės tirpale yra 3 mmol/l arba mažesnė). Pacientui skiriant dializės tirpalo kalio koncentraciją turi būti atsižvelgta į nepageidaujamas reakcijas, susijusias su staigiais kalio koncentracijos kitimais plazmoje. Nekontroliuojamos koaguliacijos anomalijos.

Saltiniai poveikis: hipotenzija, pykinimas, vėmimas, raumenų traukuliai, svajimas, galvos skausmai ir sagonės netekimas buvo stebėti hemodializės procedūrų metu.

Saugumas: naudoti tik su rūgštiu koncentratu bikarbonatinei hemodializei pagal nurodytą skiedimo santykį bei gydytojo paskyrimus. Kitoks skiedimo santykis gali kelti grėsmę pacientams. Naudoti tik Fresenius Medical Care 5008 hemodializės aparatuose. Saugų naujojiu užtikrina dializės procedūras atliekantis kvalifikuotas personalas, susipažinęs su gamintojo arba instrukcijomis ir dializės aparato naujojiu instrukcijomis.

Pastaba: rūgštų ir bazinį koncentratu bikarbonatinei hemodializei skiesti su atitinkamos kokybės vandeniu dializei tik prieš pat vartojimą. Visuomet patikrinkite paruošto naujojiu medikalizės tirpalo sudėtį. Nenaudokite pažėistos pakuočės. Dializės pabaigoje likučių išmeskite. Priešingu atveju gamintojas nepriims atsakomybės dėl galimo užteršimo ar kryžminės infekcijos, produkto sąvybių pasikeitimo ir rizikos pacientui. Mitteliai nepirogeeniški. Talkoma hemodiafiltracijos procedūrai (FRESENIUS ONLINE HDF procedūra), ypating dėmesį skiriant vandens kokybei, kuri turi atitikti galiojančias normas ir/arba Europos farmakopėjos reikalavimus pakaitalims tirpalams.

Laiykumo sąlygos: Laiykiti nuo +5°C iki +30°C temperatūroje. Vengiant bet kokio užteršimo, bibag išpaukuote tik prieš jungiant prie hemodializės aparato.

Maiselis: PA/PE

Kieksis: bibag 650g, bibag 900g

BENDROS NAUDOJIMO NUORODOS bibag DIALIZĖMS

Skaiyti: išsamesnes nuorodas raste 5008 hemodializės aparato naujojiu instrukcijoje.

KR 사용설명서**비백산(탄산수소나트륨)투론의약품****[원료약품및그분량]** 1그램중

탄산수소나트륨(EP) 1그램

[정상] 폴리리철렌백에 든 백색의 결정성 분말**[효능·효과]**

1. 급만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석수 투석액 조제

2. 유독물 해독을 위한 혈액투석수 투석액 조제

[용법·용량]

1. 정해진 초산함유 투석액(A액) 사용시 이 제제는 32 meq/L의 HCO₃⁻를 함유한 탄산수소염형 혈액투석수 투석액을 만들 수 있다.

2. 초산 함유 투석액(A액) 1: (이 약 + 정제수) 34의 희석조제 비율로 탄산수소염형의 공급장치를 이용하여 혈액투석을 하는 경우의 투석액으로 사용한다.

3. 환자가 1회(6시간 기준) 용 투석액 조제시 혼합비율은 다음과 같다.
A액 : (탄산수소나트륨 + 정제수) = 5L : (650g + 170L)

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 혈액자하와 빠른맥(빈맥)이 현저한 환자

2) 폐부종, 심전도가 현저한 변화가 있는 환자

3) 고칼륨혈증 환자

4) 응고이상 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 중증의 간장애 또는 중증의 당뇨병 등으로 인한 초산대사 장애환자(초산이 대사되지 않고, 초산 자체의 작용(심기증 억제, 말초혈관 확장)에 의한 저혈압의 증상이 나타날 수 있다.)

2) 디기탈리스 배당체 제제를 투여 중인 환자(혈청 칼륨치 저하에 의한 디기탈리스 중독증이 나타날 수 있다.)

3) 투석 전에 혈청칼륨이 정상치 이상이며 또한 혈청 인이 현저히 높은 수치를 보이는 환자(이소성 석회침착증을 일으킬 수 있다.)

4) 칼로리 보급이 불충분한 환자, 당뇨병으로 식사제한을 받거나 혈당저하제를 사용중인 환자(저혈당증을 일으킬 수 있다.)

3. 이상반응

1) 저혈당: 투석 중이나 투석 후에 저혈당을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 포도당 주사를 투여하거나 당분 보급 등 적절한 처치를 한다.

2) 고칼슘혈증: 혈청 칼슘농도의 상승을 일으킬 수 있으므로 고칼슘혈증시는 칼슘 농도가 낮은 투석액으로 변경한다.

3) 칼슘 대사 이상

(1) 고칼슘증, 골연화증, 섬유성골염 등의 골염병증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 활성형 비타민 D3 제제의 투여 등 적절한 처치를 한다.

(2) 이소성 석회침착증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인 흡착제 등을 투여하여 혈청 인의 수치를 정상범위 내로 유지하는 등 적절한 처치를 한다.

(4) 투석 불균형증후군: 두통, 구역, 구토, 경련, 의식 혼탁, 불쾌감, 권태감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투석효율을 낮추는 등 적절한 처치를 한다.

(5) 순환기계: 순환혈량의 급격한 감소로 인해 저혈압, 속 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 경우에는 투석을 중지하거나 투석효율을 낮추고 수액제, 혈압상승제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 치료 중 드물게 혈압상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 혈압강하제를 투여하거나 초산형 투석액으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

1) 만성신부전에 대한 일반적인 혈액투석에 사용하지 다만 탄산수소나트륨을 함유한 투석액으로서 다음과 같은 경우에 사용한다.
(1) 초산농도가 높은 투석액으로는 대사성산증의 개선이 불충분한 경우
(2) 초산농도가 높은 투석액으로는 불균형증후군, 혈압저하 등으로 혈액투석요법의 지속적인 관리가 곤란한 경우
(3) 초산농도가 높은 투석액으로는 충분한 수분 제거(체중 유지)를 할 수 없는 경우
(4) 이 액은 포도당을 함유하지 않는 투석액으로 당대사 이상에 따른 고혈당 환자에게 포도당을 함유한투석액의 사용으로는 양호한 혈당조절이 곤란한투석에 사용한다.

3) 정기적으로 혈액검사(전해질, 산, 염기평형, BUN, 크레아티닌, 요산, 혈당 등)를 하는 것이 바람직하다.

5. 임부에 대한 투여
임신 중도의 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 투여하는 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

사용에 있어서는 다른 환자와 같이 이 제제의 특성을 충분히 유의하고, 장기 사용하는 경우에는 골밀병증이 나타날 수 있으므로 정기적인 임상검사(정화혈검사, X선검사 등)를 실시하거나, 활성형 비타민 D3 제제를 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.

8. 격용상의 주의

1) 투석용 희석용수는 연수화장치(순수장치), 역삼투장치 및 각종 필터를 이용한 정제수(Endotoxin 2.0 EU/mL 이하)와 같은 수준의 처리를 한 용수를 사용한다.

2) 투석막 파손의 유무, 항응고제의 추가 투여로 인한 수축 후 출혈경향에 주의해야 한다.

3) 조제시

(1) 인공신장투석용 전해질용액과 탄산수소나트륨용액을 각각 단독으로 사용해서는 안 되며, 침전이 생성될 수 있으므로 양액의 농액을 직접 혼합하지 않는다.

(2) 정해진 희석액으로 조제한다. 희석농도가 부정확한 경우에는 다음 증상을 일으키는 경우가 있으므로 주의한다.

① 농도가 높은 경우: 두통, 심계항진, 현상승, 의식장애

② 농도가 낮은 경우: 사자마비감, 전신권태, 흥부불쾌감, 급격한 혈압저하, 의식장애

(3) 사용 전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적당인지 확인한다.

(4) 투석액의삼투압을 측정할 때는 생리식염액의 삼투압 (이온치 308 mOsm/L)을측정하여 실측치를 보정한다.

(5) 투석액의 pH가 희석수 등의 영향으로 약간의 변동이 있을 수 있으므로 사용 전에 pH 7.2~7.4 범위 내에 있는가를 확인하는 것이 바람직하다.

(6) 탄산수소나트륨용액의 잔액은 사용하지 않는다.

4) 사용자

(1) 주사나 복막관류에 사용해서는 안된다.

(2) 투석환자의혈청 삼투압은 고질소혈증 때문에 높은치를 보이는 경우가 일반적이므로 혈액액의 양상에 의해 투석액 삼투압과의 균형을 유지해야 한다.

(3) 용해, 희석조제후의투석액은 즉시 사용한다(혼합 후, 38°C에 2시간을 초과하는 경우 불용성의 이물이 발생된다. 불용성 이물이 발견될 경우 투석액을 사용해서는 안 된다.)

(4) 사용시에는 체온 정도의 온도로 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관**[포장단위]** 박스 당 650g X 16개, 900g X 12개**[사용방법]** 고투과성 인공신장기 5008 시리즈의 지시에 따른다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 받을 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 소손된 제품은 교환해 드립니다.(연락처: 02-2112-8800).

* 자세한 품목 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.**[제조의회사]** Fresenius Medical Care AG & Co.

KGaA, 61346 Bad Homburg, 독일

[제조자] Fresenius Medical Care SMAD, Z.I. de la

Ponchonnaière, route de la Chanade/ Savigny,

69591 L'Arbresle Cedex, 프랑스

[수입처] (주)프레네수스메디칼케어코리아

서울시 강남구 강남대로 308 랜드마크타워 7층

[허용 개정연월일] 2017년 09월 30일**LV** Lietošanas instrukcija

Pulveris šķidrā bikarbonāta koncentrāta pagatavošanai bikarbonāta hemodialīzē

Lietošanas veids: Ekstrakorporālā bikarbonāta hemodialīzē vai bikarbonāta hemodiafiltrācijā (hemodiafiltrācija pēc FRESENIUS ONLINE HDF procedūras) saskaņā ar ārsta nozīmēto terapiju.

Bikarbonāts (bibag 650g) paredzēts 6h un (bibag 900g) 8h dialīzes procedūrai, ja dializāta plūsmas ātrums ir 500ml/min un nātrija bikarbonāta koncentrācija lietošanai gatavā hemodialīzes šķīdumā ir 32 mmol/L. Vienai dialīzes procedūrai.

Kontrindikācijas: Hipokaliēmija (tikai hemodialīzes koncentrātiem, pēc kuru šķīdināšanas iegūst lietošanai gatavu dialīzes šķīdumu ar kālija koncentrāciju 4mmol/l vai augstāku), hipokaliēmija (tikai hemodialīzes koncentrātiem, pēc kuru šķīdināšanas iegūst lietošanai gatavu dialīzes šķīdumu ar kālija koncentrāciju 3 mmol/l vai zemāku).

Nozīmējot pacientam kālija koncentrāciju dialīzes šķīdumā, jāņem vērā iespējamas blakusparādības, kas var rasties no straujām kālija koncentrācijas izmaiņām plazmā. Nekontrērojami koagulācijas traucējumi.

Blakusparādības: Hemodialīzes procedūras laikā ir novērojama hipotensija, slikta dūša, vemšana, muskuļu krampji, reibonis, galvassāpes un bezmiegs.

Piesardzības pasākumi: Lietot tikai kombinācijā ar skābo koncentrātu bikarbonāta hemodialīzē attiecīgajā atšķaidījumā saskaņā ar ārsta nozīmēto terapiju. Cita veidā atšķaidījumi var apdraudēt pacientu. Izmantot tikai Fresenius Medical Care hemodialīzes aparātiem 5008 un/vai Fresenius Medical Care hemodialīzes aparātiem 4008, kuri ir aprīkoti ar pielāgotiem savienojumiem (konektoriem). Drošības nolūkos, dialīzes seansi jāveic personālam, kurš ir kvalificējies hemodialīzē un kurš pārzina gan pašreizējo koncentrāta lietošanas instrukciju, gan izmantojamā dialīzes aparāta ekspluatācijas rokasgrāmatu.

Piezīme: Skābes un bāzes koncentrāti bikarbonāta hemodialīzē jāatšķaida tieši pirms lietošanas, ar hemodialīzē atbilstošas kvalitātes ūdeni. Vienmēr pārbaudiet lietošanai gatava hemodialīzes šķīduma sastāvu. Neļietojiet bojātus bibag. Dialīzes beigās izmetiet visu pārpalikumu. To neizmēšanas rezultātā varētu radīt kontamināciju, veicinot infekcijas pārešanu un tas savukārt rezultātā rada nevēlamas produkta izmaiņas un rada risku pacientam, par ko ražotājs neuzņemas atbildību. Pulveris ir aprotēns.

Lietojot hemodiafiltrāciju (FRESENIUS ONLINE HDF procedūra), īpaši uzmanība jāpievērš ūdens kvalitātei, lai izpildītu piemērojamu standartu un / vai Eiropas Farmakopejas prasības attiecībā uz hemodiafiltrācijas šķīdumiem.

Uzglabāšana: Uzglabāt temperatūrā no +5 °C līdz +30 °C. Nesasādot. Lai izvairītos no kontaminācijas, bibag uzglabāt cieši noslēgtu, līdz tas tiek savienots ar hemodialīzes aparātu.

Maiss: PA / PE**Iepakojums:** bibag 650g, bibag 900 g**VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI PAR BIBAG LIETOŠANU DIALĪZĒ**

Norādījumi: Sīkākī norādījumi ir doti operatora lietošanas instrukcijās hemodialīzes aparātiem 5008 un/vai Fresenius Medical Care hemodialīzes aparātiem 4008, kuri ir aprīkoti ar pielāgotiem savienojumiem (konektoriem).

CN 血液透析用干粉说明书

产品名称: 血液透析用干粉
规格型号: 碳酸氢盐浓缩干粉 (简称B粉): bibag 650g (5008 design), bibag 900g (5008 design)

产品货号: 5060781, 5060801

产品说明: 用于医师处方外的体外循环碳酸氢盐透析液或血液透析滤过。足可提供透析液流量每分钟500毫升。现配透析液碳酸氢钠浓度32mmol/L的每次至少6小时 (bibag 650g)和8小时 (bibag 900g)的碳酸氢盐透析液。仅用于单次血液透析。

禁忌症: 高钾血症 (仅针对制备的透析液钾浓度4mmol/L或更高血透析浓缩液而言)。低钾血症 (仅针对制备的透析液钾浓度3mmol/L或更低的血透析浓缩液而言)。当对患者处方透析液的钾浓度时应考虑血浆钾浓度快速改变所致的潜在副作用。难以控制的凝血异常患者。

副作用: 血透治疗中曾观察有出现低血压、恶心、呕吐、肌肉痉挛、头晕、头痛、意识不清。

警告: 仅适用于专科医生处方推荐之酸性浓缩干粉合用。以一定比例稀释后的碳酸氢盐透析液。而其它稀释比例将对病人有害。

仅适用于与Fresenius医药公司5008型血液透析机配合使用。为安全使用, 透析过程必须由兼具血液透析资格、熟知使用说明和精通透析机操作的专业人员来执行。开封后应立即使用, 一次性用完。

注意: 碳酸氢盐血液透析用酸性、碱性浓缩干粉在使用前以水适用纯水即稀释。请经检测现配透析液的成分。勿使用已损坏的bibag干粉。透析结束时丢弃残留物, 否则会导致污染物交叉感染引起产品性能改变和对患者的危害, 对此制造商概不负责。干粉无致热原。

应用于血液透析滤过 (包括联机血液透析滤过程序) 时, 请特别注意保证血液透析滤过液的水质须达到应用标准和/或欧洲药典标准。须符合本公司AF10、AF11、AF12、AF13酸性浓缩干粉的配和使用要求。

批 号: 见产品外包装

组成及装量: 碳酸氢钠650g, 900g

bibag透析常规使用说明书:

更详尽的使用说明可查看5008系列血液透析机的操作手册。

浓缩液的配合比例 干粉:水=84g:1L

透析时浓缩液和水的混合比例A:B:水=1:1.225:32.775

按该比例配制成的透析液电

解质浓度如下表所示。

表1透析液离子浓度

配制方式	碳酸氢盐干粉	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	HCO ₃ ⁻	葡萄糖
bibag 650g/5008 design bibag 900g/5008 design	AF10	140.00	2.00	1.50	1.00	109.00	32.00	6.00
	AF11	140.00	3.00	1.50	1.00	110.00	32.00	6.00
	AF12	140.00	2.00	1.75	1.00	109.50	32.00	6.00
AF13	140.00	2.00	1.25	1.00	108.50	32.00	6.00	

EE Pakendi infoleht

Pulber bikarbonaadi vedelik kontsentraadi valmistamiseks bikarbonaat hemodialüüsi jaoks

Kasutusotstarve: Kehaväliseks bikarbonaat hemodialüüsiks või bikarbonaat hemodifiltratsiooniks (hemodifiltratsiooniks järgides FRESENIUS ONLINE HDF protseduuri reegleid) vastavalt arsti ettekirjutusele. Pitsav minimaalselt 6 h bikarbonaat dialüüsi protse-duuriks (bibag 650) ja 8 h protseduuriks (bibag 900g) dialüsaadi voolukiiruse juures 500 ml/min ja valmis hemodialüüsi lahuse 32 mmol/L naatriumbikarbonaadi kontsentratsiooni juures. Ühe dialüüsi protseduuri jaoks. **Vastunäidustused:** Hüperkaleemia (ainult kontsentraatide puhul,mille valmis dialüüsilahuse K kontsentratsioon on 4 mmol/l või kõrgem), hüpokaleemia (ainult kontsentraatide puhul,mille valmis dialüüsai K kontsentratsioon on 3 mmol/l või vähem). Dialüüsai K kontsentratsiooni tuleb arvesse võtta, et ermetada võimalikke tekki vaid kõrvaltoimede kiirest peatamisest kaaliumi kontsentratsiooni muutusest. Kontrollime plasma albumin koagulatsiooni häired.

Kõrvaltoimed: Hüpotensioon, iiveldus, oksendamine, lihaskrambid, pearinglus, peavalu ja teadvuse kadu võivad tekkida dialüüsi ajal.

Ettevaatusabinõud: Kasutada vaid koos happelise kontsentraadiga bikarbonaat dialüüsiks etteantud lahjenduses arsti ettekirjutuse järele. Teised lahjendused võivad olla ohtlikud patsiendile. Kasutada vaid Fresenius Medical Care hemodialüüsi masinaga 5008 ja/või Fresenius Medical Care 4008 tüüpi hemodialüüsi masinaga, mis on varustatud vastava adapteriga. Ohutuks kasutamiseks peavad dialüüsi protseduurid olema läbi viidud kvalifitseeritud hemodialüüsi personali poolt, kooskõlas nii antud kasutusjuhendiga kui ka kasutatava hemodialüüsi aparraadi kasutusjuhendiga.

Märkus: Happelised ja baas kontsentraadid bikarbonaat hemodialüüsiks peavad olema lahjendatud koheselt enne kasutamist hemodialüüsiks sobiva kvaliteediga veega. Alati kontrolli kasutamiselvalmis hemodialüüsila-huse koostist. Ära kasuta kannatada saanud bibag-i. Kui dialüüs on lõppenud, visake kõik jäätmed minema. Vastasel juhul võib tekkida saaste ja ristnakatamine ning see võib põhjustada toote eeldatavas töövõimes muutusi ja kujutada patsiendile ohtu, mille eest tootja vastustust ei võta. Pulber on mitte-süüvit. Hemodifiltratsiooni protseduuril (FRESENIUS ONLINE HDF protseduuril), tuleb erilist tähelepanu pöörata vee kvaliteedile, et kindlustada hemodifiltratsiooni vedeliku kvaliteet vasavalt kehtestatud standarditele ja/või Euroopa Farmakopöale.

Säilitamine: Hoida vahemikus +5°C kuni +30°C. Ära külmuta. Kontaminatsiooni vältimiseks hoida bibag tihedalt suletuna hemodialüüsi masina külge ühendamiseni.

Bag: PA/PE

Kasutamiseks: bibag 650g, bibag 900g

KASUTAMISJUHEND bibag-i kasutamiseks DIALÜÜSIL

Tähelepanu: Detailsem kasutusjuhend on antud 5008 hemodialüüsimasina kasutamisujuhendis ja/või Fresenius Medical Care 4008 tüüpi hemodialüüsi masinaga, mis on varustatud vastava adapteriga.

ID Cara Penggunaan

Bubuk untuk produksi bikarbonat cair untuk hemodialisis bikarbonat

Penggunaan: Untuk hemodialisis bikarbonat ekstrakorporeal atau bikarbonat hemodifiltrasi (hemodifiltrasi mengikuti prosedur ONLINE HDF FRESENIUS) berdasarkan resep dokter. Cukup untuk 1 sesi dialisis minimal 6 jam yang pada kecepatan dialisat 500 mL/mnt. Mengandung sodium bikarbonat 32 mmol/L sebagai larutan hemodialisis siap pakai. Untuk 1 sesi dialisis.

Kontraindikasi: Hiperkalemia (hanya pada konsentrat hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 4 mmol/L atau yang lebih tinggi), hipokalemia (hanya pada konsentrat hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 3 mmol/L atau yang lebih rendah). Efek samping potensial berupa perubahan kadar kalium plasma yang cepat harus dipertimbangkan ketika meresepkan kadar kalium cairan dialisis pasien. Anomali koagulasi dapat tidak terkontrol.

Efek samping : Hipertensi, pusing, mual, kram otot, pusing, sakit kepala dan hilang kesadaran telah teramati selama tindakan hemodialisis.

Pencegahan : hanya untuk digunakan dalam kombinasi dengan konsentrat asam untuk hemodialisis pada pengenceran berdasarkan resep dokter. Pengenceran lainnya dapat membahayakan pasien. Hanya untuk digunakan pada mesin hemodialisis Fresenius Medical Care tipe 5008 dan / atau mesin hemodialisis Fresenius Medical Care tipe 4008 dilengkapi dengan konektor yang disesuaikan. Untuk penggunaan yang aman, tindakan dialisis harus dilakukan oleh tenaga hemodialisis yang memenuhi syarat, dengan memperhatikan petunjuk penggunaan produk dan mesin.

Catatan: Konsentrat asam dan basa pada hemodialisis bikarbonat harus dilarutkan segera sebelum penggunaan, dengan air yang memenuhi syarat untuk hemodialisis. Selalu cek komposisi larutan hemodialisis siap pakai. Jangan menggunakan Bibag yang rusak. Buang sisanya pada akhir dialisis. Kegagalan untuk melakukan hal tersebut dapat menyebabkan kontaminasi dan infeksi silang dan dapat mengakibatkan gangguan kinerja yang diharapkan dari produk dan dapat beresiko kepada pasien, dan bukan merupakan tanggung jawab pabrik. Bubuk adalah non-pirogenik.

Untuk penggunaan hemodifiltrasi (prosedur on-line HDF FRESENIUS), perhatian khusus harus ditunjukkan pada kualitas air agar mencapai persyaratan standar penggunaan dan/atau Farmakope Eropa untuk larutan hemodifiltrasi.

Penyimpanan : Simpan antara suhu +5°C to +30°C. Jangan dibekukan. Guna menghindari kontaminasi, jaga bibag tetap tersegel rapat sampai terpasang pada mesin hemodialisis.

Kemasan : PA/PE

Ukuran : bibag 650g

PETUNJUK UMUM UNTUK PENGGUNAAN UNTUK bibag DIALISIS

Perhatikan : petunjuk lebih rinci diberikan dalam instruksi pengoperasian mesin hemodialisis 5008 dan /atau mesin hemodialisis Fresenius Medical Care tipe 4008 yang dilengkapi dengan konektor yang telah disesuaikan.

衛署藥輸字第024235號

本藥限由醫師使用

重碳酸鹽乾粉：可配製成重碳酸鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

適應症: 配合人工腎臟用以清洗病人血中尿毒。

說明: 用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾(血液透析過濾請遵照FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)。可立即提供透析液流量每分鐘500毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度32mmol/L的每次至少6小時 (bibag 650g) 及8小時(bibag 900g) 的重碳酸鹽血液透析，僅用於單次血液透析。

禁忌症: 高血鉀症(僅針對立即使用的透析鉀濃度4mmol/L或更高的血液濃縮液而言)；低血鉀症(僅針對立即使用的透析鉀濃度3mmol/L或更低的血液濃縮液而言)，當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的凝血異常患者。

副作用: 血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

注意事項：與酸濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。只可用於費森尤斯 5008 型血液透析機器及 / 或裝有合適接頭的費森尤斯 4008型血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

注意：重碳酸鹽血液透析之酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的bibag。透析結束後需丟棄任何殘餘物質。未做到這一點可能會導致污染與交叉感染，改變產品預期表現，並對病患造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時(FRESENIUS 線上血液透析過濾程序)，請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及/或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。

儲存：儲存於5-30°C，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持 bibag乾粉包裝密封。

包裝材料： PA/PE
包裝規格： bibag 650公克， bibag 900公克

biZag 透析的一般使用方法
觀察：更詳盡的使用方式可查看5008型血液透析機器及\或裝有合適接頭的費森尤斯4008型血液透析機器的操作手冊。

製造廠： Fresenius Medical Care SMAD
地址： Z.I. de la Pontchonniere, Route de la Chanade/ Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France
藥商： 台灣費森尤斯醫藥股份有限公司
地址： 臺北市內湖區瑞湖街58號7樓



DE	Stück	
GB	Units	
NL	Aantal	
FR	Unités	
IT	Pezzi	
SE	Antal	
ES	Unidades	
PT	Unidades	
RU	Е д и н и ц ы	
PL	Jednostki	
DK	Antal	
GR	Τ ε μ á χ ι α	
HR	BiH	Količina
SRB	BiH	Količina
BG	Е д и н и ц и	
HU	Darab	
SI	Količina	
SK	Jednotky	
RO	Unită ț i	
CZ	Jednotky	
TR	Birimler	
FI	Kappaleita	
NO	Enheter	
LT	Vienetai	
EE	Mõõõtühikud	
LV	Vienības	
KR	수량	
CN	数量	
TW	單位	

Australian Distributor:
Fresenius Medical Care Australia Pty. Ltd
305 Woodpark Road - Smithfield NSW 2164

Reg. No : SIN13822P

DVR-8099
Imported and Distributed by:
Fresenius Medical Care Philippines Inc., 18th Floor Aeon Centre,
corner Alabang-Zapote Road and North Bridgeway, Filinvest
Corporate City, Alabang, Muntinlupa City 1781

KEMENKES RI AKL.20805210485.
Manufactured by Fresenius Medical Care SMAD, France
Imported & distributed by PT. Fresenius Medical Care Indonesia,
Jakarta - Indonesia

İthalatçı Adresi:
Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Rüzgarlıbağçe Mah.
Cumhuriyet Cad.
Hasoğlu Plaza no:39. Kat:7
34805 Kavacak İstanbul, TURKEY
Tel:+90 212 335 72 00

For India Only
Imported By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., B-7 & B-8,
Middle Portion, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai,
Sriperumbudur-602105, Chennai, India.
Marketed By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., S-21, Second
Floor, District Centre, Mayur Palace, Mayur Vihar Phase-1, New
Delhi-110091, India.

In Case of Consumer Complaints, Please Contact: Fresenius
Medical Care India Pvt. Ltd., SAS Tower-A, Ground Floor, The
Medicity, Sector-38, Gurugram-122001, Haryana, India.
Toll Free Number: 18001209500
Email id: customerservice.india@fmc-asia.com
Manufactured By: Fresenius Medical Care SMAD, Z.I. de la
Pontchonnaière, Route de la Chanade / Savigny, 69591 L'Arbresle
Cedex, France.

Shelf life: See Manufacturing Date and Expiry Date on the reverse
of the bag and on the box label.

Broj Rešenja ALIMS: 515-02-02112-16-001
Ime i adresa nosioca upisa:
Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.,
Beogradski put bb,
26300 Vršac,
Republika Srbija

符号	含义	Definition
	货号	Catalogue number
	失效日期	Used by
	参阅使用说明	Caution, consult accompanying documents
	生产日期	Date of manufacture
	批号	Batch code
	+5°C ~ +30°C保存	Limitation temperature (+5°C ~ +30°C)
	一次性使用	Do not re-use

CE 0123



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609 - 0