



Informacion për përdorim – Ju lutemi lexoni me kujdes!



AMINAL® - SET A 0227
për përgatitjen e tretësirës së koncentruar acidike për hemodializë bikarbonate

PËRBËRJA

AMINAL® - SET A 0227 përbëhet nga:

- **Komponentët e ngurtë**
 - Klorur natriumi (NaCl)
- **Koncentrat i lëngshëm**
 - Klorur kaliumi (KCl)
 - Klorur kalciumi (CaCl₂·2H₂O)
 - Klorur magnezi (MgCl₂·6H₂O)
 - Acid acetik (CH₃COOH)

1 L koncentrat i lëngshëm përmban:

Klorur kaliumi	KCl	52.180 g
Klorur kalciumi	CaCl ₂ ·2H ₂ O	64.310 g
Klorur magnezi	MgCl ₂ ·6H ₂ O	53.360 g
Acid acetik	CH ₃ COOH	63.050 g

UDHËZIME PËR PËRDORIM

100 L tretësirë e koncentruar acidike për hemodializë bikarbonate (**1 + 34**) përgatitet duke përzier:

NaCl	21.500 kg
Koncentrat i lëngshëm	10 L
Ujë i purifikuar	deri 100 L

Tretësira e përqendruar acidike e përgatitur përdoret në kombinim me tretësirën alkaline (bazike) prej 8.4% NaHCO₃ dhe ujë të purifikuar në raportin e mëposhtëm:

1	+	1.225	+	32.775
----------	---	--------------	---	---------------

1 L tretësirë e holluar (1+1.225+32.775) përmban:

Na ⁺	140.000 mmol
K ⁺	2.000 mmol
Ca ⁺⁺	1.250 mmol
Mg ⁺⁺	0.750 mmol
CH ₃ COO ⁻	3.000 mmol
Cl ⁻	111.000 mmol
HCO ₃ ⁻	32.000 mmol

Tretësira e përgatitur e gatshme për përdorim është e mjaftueshme për një seancë dialize që zgjat afërsisht 4-6 orë bazuar në shpejtësinë e rrjedhës së dializatit prej 500 ml/min dhe përqendrimin e bikarbonatit të natriumi prej 35 mmol/L.

Përçueshmëria e tretësirës së përzier të holluar: 13.5 [mS/cm] në 25°C.
Osmolariteti i tretësirës së përzier të holluar: 292 mOsm/l.

As tretësirat e koncentruara dhe as të holluara nuk duhet të injektohen!

Tretësirë për hemodialize bikarbonate e gatshme për përdorim

Përveç rasteve kur përshkruhet ndryshe, përzieni koncentratin alkalik (bazik) dhe acidik të hemodializës bikarbonate me ujë të një shkalle të përshtatshme të pastërtisë, siç udhëzohet për të prodhuar tretësirë të gatshme të hemodializës bikarbonate (Shihni Udhëzimet për përdorim, Fletudhëzimin për **AMINAL®**).

Uji i sapo distiluar i përfituar në kushte sterile është mjedisi i preferuar për hollimin e koncentrateve të hemodializës bikarbonate.

Megjithatë, uji i purifikuar (aqua purificata) mund të përdoret gjithashtu nëse plotëson kërkesat mikrobiologjike të ujit të pijshëm dhe është në përputhje me shënimet e mëposhtme. Nëse uji është i dejonizuar, vëmendje e veçantë duhet t'i kushtohet pranisë së mundshme të pirogjenëve.

Shënime: Uji i rubinetit (çezmës) nuk është i përshtatshëm për përgatitjen e tretësirave të hemodializës bikarbonate.

Nëse përdoret uji i purifikuar (aqua purificata), veçanërisht në rastet e hemodializës së përsëritur, është e nevojshme të keni parasysh praninë e mundshme të sasive të vogla të mbetjeve të trajtimit të ujit ose të elementeve kimike.

Në veçanti, rekomandohet që nivelet e aluminit, kallajit, merkurit, zinkut, fluorit, fosfateve dhe sulfateve në ujë të monitorohen nga afër dhe nuk duhet të tejkalohet përqendrimi maksimal i aluminit prej 10 µg/l. Është gjithashtu e dëshirueshme që uji i përdorur për hemodializë të mos përmbajë klor të lirë dhe ozon.

INDIKACIONET

AMINAL® - SET A 0227 përdoret për përgatitjen e tretësirës së koncentruar acidike për hemodializën bikarbonate. Hemodializa indikohet për trajtimin e gjendjeve në vazhdim: insuficienca ose dështimi (akut ose kronik) i veshkave; intoksikimi/helmimi akut me substanca të dializueshme me peshë të vogël molekulare; dhe gjendjet e ndryshme të çrregullimit të metabolizmit të ujit dhe elektroliteve.

Gjatë hemodializës, shkëmbimi i joneve midis gjakut të pacientit dhe lëngut të dializës kryhet përmes një membrane gjysmë të përshkueshme (semipermeabile). Gradientët e përqendrimit të substancës së tretur midis gjakut dhe lëngut të dializës çojnë në ndryshimet e dëshiruara në substancat e tretshme në serum të pacientëve, duke eliminuar ose zvogëluar përqendrimit e uresë, proteinave dhe substancave të tjera dhe duke çuar në një ekuilibër të joneve Na, Cl, K dhe Mg. Depërtimi i ujit në organizëm mund të parandalohet duke ndryshuar presionin hidrostatik.

EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Gjatë hemodializës mund të lajmërohen efektet e mëposhtme të padëshiruara: nauze, të vjella, spazma muskulore, dhimbje koke, çekuilibër hemodinamik (rritje ose rënie e presionit të gjakut), aritmi e zemrës dhe çrregullim i hematopoezës.

KUJDES

Mos e përdorni **AMINAL® - SET A 0227** pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim (shkurtesa e përdorur për datën e skadencës). Data e skadencës i referohet ditës së fundit të muajit në fjalë.

Mos e përdorni koncentratin nëse paketimi është dëmtuar në ndonjë mënyrë.

Mos e përdorni koncentratin nëse tretësira duket e turbullt.

Hapeni paketimin menjëherë përpara se të përgatitni tretësirën e koncentruar acidike.

Koncentrati duhet të përdoret brenda 12 orëve pas hapjes së parë. Hidhni çdo koncentrat të mbetur të papërdorur.

Koncentrati është vetëm për një përdorim.

Përdoruesi është përgjegjës për përgatitjen dhe ruajtjen e tretësirës acidike të hemodializës në përputhje me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi i njësisë së përzierjes së disolucionit [angl. *dissolution mixing unit*] (pajisja). Përdoruesi është i obliguar të përdorë më tej tretësirën e përqendruar acidike të përgatitur vetëm nëse ajo është në përputhje me kërkesat e cilësisë të përcaktuara nga prodhuesi i **AMINAL® - SET A 0227**.

Mbajeni jashtë arritjes së fëmijëve!

Gjatë instalimit ose diskonektimit, kushtojini vëmendje udhëzimeve për monitorin përkatës të hemodializës, siç përshkruhet në manualet e tyre me udhëzime.

Tretësirat e koncentruara për hemodializë mund të përdoren me të gjithë monitorët e hemodializës të prodhuara nga të gjithë prodhuesit e njohur botëror.

Tretësirat e koncentruara për hemodializë përdoren vetëm në institucionet e specializuara stacionare shëndetësore për hemodializë.

Për të mos rrezikuar jetën e pacientit, trajtimi me dializë duhet të kryhet nga personeli i kualifikuar, pra individët që mund të operojnë me monitorin përkatës të hemodializës dhe janë të famljarizuar me udhëzimet për përdorimin e tij. Personat e kualifikuar duhet të ofrojnë inspektim të rregullt të kontejnerëve/shisheve dhe pajisjeve të hemodializës së bashku me monitorimin e trajtimit të dializës.

Koncentrati është jo pirogjen.

Koncentrati nuk është steril.

RUAJTJA

Ruani në temperaturën nga 5°C deri në 25°C.

PAKETIMI

Kuti kartoni kolektive që përmban: kanister (HDPE) me 10 L koncentrat të lëngshëm, dy qese (LDPE) me 10.750 kg klorur natriumi në ambalazh të jashtëm (dytësor) kartoni.

Lexoni me kujdes udhëzimet përpara se të përdorni AMINAL® - SET A 0227!



Përdorni deri më

LOT

Numri i lotit



Vetëm për një përdorim/
Mos e ripërdorni/
Hidhni çdo tretësirë të papërdorur



ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

Prodhuesi:



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Lubjanë - Črnuče, R e Slovenisë

Përfaqësues i Autorizuar në Komunitetin Evropian: