



Navodilo za uporabo – Prosimo, natančno preberite!



AMINAL®-SET AD 0227

za pripravo kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo

SESTAVA

AMINAL® - SET AD 0227 sestavljajo:

- **trdne sestavine**
 - natrijev klorid (NaCl)
 - glukoza (C₆H₁₂O₆ x H₂O)
- **tekoči koncentrat**
 - kalijev klorid (KCl)
 - kalcijev klorid (CaCl₂ x 2H₂O)
 - magnezijev klorid (MgCl₂ x 6H₂O)
 - očetna kislina (CH₃COOH)

1 L tekočega koncentrata vsebuje:

kalijev klorid	KCl	52,180 g
kalcijev klorid	CaCl ₂ x 2H ₂ O	64,310 g
magnezijev klorid	MgCl ₂ x 6H ₂ O	53,360 g
očetna kislina	CH ₃ COOH	63,050 g

NAVODILA ZA UPORABO

100 L kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo (1 + 34) se pripravi tako, da se zmeša:

NaCl	21,500 kg
tekoči koncentrat	10 L
C ₆ H ₁₂ O ₆ x H ₂ O	3,850 kg
prečiščena voda	do 100 L

Pripravljena kislina koncentrirana raztopina se uporablja v kombinaciji z alkalno 8,4 % raztopino NaHCO₃ in prečiščeno vodo v naslednjem razmerju:

1	+	1,225	+	32,775
---	---	-------	---	--------

1 L razredčene raztopine (1+1,225+32,775) vsebuje:

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
glukoza	(1 g/L) 5,550 mmol

Pripravljena raztopina za uporabo zadostuje za dializo, ki traja približno 4–6 ur, s hitrostjo pretoka 500 mL/min in koncentracijo natrijevega bikarbonata 35 mmol/L.

Prevodnost zmešane razredčene raztopine: 13,5 [mS/cm] pri 25 °C

Osmolarnost zmešane razredčene raztopine: 298 mOsm/L

Koncentrirane ali razredčene raztopine se ne sme injicirati!

Raztopina za bikarbonatno hemodializo, ki je pripravljena za uporabo

Razen v primerih, ko je drugače predpisano, zmešajte alkalni in kislilni koncentrat za bikarbonatno hemodializo z vodo ustrezne kvalitete. To storite skladno z navodili za pripravo raztopine za bikarbonatno hemodializo, ki je pripravljena za uporabo (glej navodila za uporabo v priloženem Navodilu za uporabo pripravka **AMINAL®**). Priporočen medij za razredčitev koncentratov za bikarbonatno hemodializo je sveže destilirana voda, pridobljena pod sterilnimi pogoji.

Uporabi se lahko tudi prečiščena voda (aqua purificata), če izpolnjuje mikrobiološke zahteve vode iz pipe in je v skladu z opombami v nadaljevanju. Če je voda deionizirana, je potrebno posebno pozornost nameniti morebitni prisotnosti pirogenov.

Opombe: Voda iz pipe ni primerna za pripravo raztopin za bikarbonatno hemodializo.

Če se uporablja prečiščena voda (aqua purificata), zlasti v primerih ponavljajoče se hemodialize, se je potrebno zavedati morebitne prisotnosti sledi ostankov čiščenja vode ali kemičnih elementov.

Še posebej priporočljivo je, da se natančno spremlja koncentracije aluminija, kositra, živega srebra, cinka, fluorida, fosfata in sulfata v vodi; najvišje koncentracije aluminija 10 µg/L se ne sme preseči. Obenem je priporočljivo, da voda, ki se uporablja za hemodializo, ne vsebuje prostega klora in ozona.

INDIKACIJE

AMINAL®-SET AD 0227 se uporablja za pripravo kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo. Hemodializa je indicirana za zdravljenje sledečega: ledvičnega popuščenja ali odpovedi ledvic (akutne in kronične); akutne intoksikacije/zastrupitve z nizkomolekularnimi substancami, ki jih je mogoče dializirati; in raznih stanj z motnjami v presnovi vode in elektrolitov.

Med hemodializo se preko polprepustne membrane izvaja izmenjava ionov med bolnikovo krvjo in dializno tekočino. Koncentracijski gradienti topljencev med krvjo in dializno tekočino vodijo do želenih sprememb v serumu bolnikov; odstranijo ali zmanjšajo koncentracijo sečnine, proteinov in drugih substanc in vodijo k ravnovesju Na, Cl, K in Mg ionov. Prodiranje vode v organizem se lahko prepreči s spreminjanjem hidrostatskega tlaka.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Med hemodializo se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: slabost, bruhanje, mišični krči, glavobol, hemodinamično neravnovesje (dvig ali padec krvnega tlaka), srčna aritmija in motnje v hematopoezi.

OPOZORILO

Pripomočka **AMINAL®-SET AD 0227** ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini (poleg oznake za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte koncentrata, če je ovojna kakor koli poškodovana.

Ne uporabljajte koncentrata, če je raztopina videti motna.

Ovojnino odprite tik pred začetkom priprave kisle koncentrirane raztopine.

Koncentrat se mora uporabiti v 12 urah po prvem odprtju. Zavržite vsakršen ostanek neporabljenega koncentrata.

Koncentrat je le za enkratno uporabo.

Uporabnik je odgovoren za pripravo in shranjevanje kisle raztopine za hemodializo v skladu z navodili izdelovalca mešalne enote za raztapljanje (oprema). Uporabnik je dolžan v nadaljevanju uporabljati kislno koncentrirano raztopino le, če ustreza zahtevam kakovosti, ki jih je določil izdelovalec izdelka **AMINAL®-SET AD 0227**.

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pri nameščanju ali odstranjevanju pripomočka pozorno upoštevajte navodila za uporabo določenega hemodializnega monitorja, ki so navedena v njegovih navodilih za uporabo.

Koncentrirane raztopine za hemodializo se smejo uporabljati z vsemi hemodializnimi monitorji vseh znanih svetovnih izdelovalcev.

Koncentrirane raztopine za hemodializo se uporabljajo le v specializiranih stacionarnih zdravstvenih ustanovah za hemodializo.

Da ne bi ogrozili življenja bolnikov, lahko dializni postopek izvaja samo kvalificirano osebje, to so posamezniki, ki znajo upravljati in so seznanjeni z navodili za uporabo določenega hemodializnega monitorja. Kvalificirano osebje mora zagotoviti redne inšpekcijske preglede vsebnikov/steklenic in opreme za hemodializo, nadzorovati pa mora tudi dializno zdravljenje.

Koncentrat ne vsebuje pirogenov.

Koncentrat ni sterilen.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi od 5 °C do 25 °C.

PAKIRANJE

Kartonska škatla, ki vsebuje: kanister (HDPE) z 10 L tekočega koncentrata, dve vrečki (LDPE) s 10,750 kg natrijevega klorida v sekundarni kartonski ovojnini in vrečko (LDPE) s 3,850 kg glukoze.

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo AMINAL®-SET AD 0227!



Uporabno do



Številka serije



Samo za enkratno uporabo/
Ne uporabite ponovno/
Neuporabljeno raztopino zavržite



Izdelovalec

ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Skopje
Republika Severna Makedonija



ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti: