



Uputstvo za upotrebu – Pažljivo pročitajte!



AMINAL[®]-SET A 8251
za pripremu kisele koncentrisane otopine za bikarbonatnu hemodijalizu

SASTAV

AMINAL[®]-SET A 8251 sastoji se od:

- **Čvrste komponente**
 - Natrijum hlorid (NaCl)
- **Tekući koncentrat**
 - Kalijum hlorid (KCl)
 - Kalcijum hlorid (CaCl₂·2H₂O)
 - Magnezijum hlorid (MgCl₂·6H₂O)
 - Sirćetna kiselina (CH₃COOH)

1 L **tečnog koncentrata** sadrži:

Kalijum hlorid	KCl	52,180 g
Kalcijum hlorid	CaCl ₂ ·2H ₂ O	77,180 g
Magnezijum hlorid	MgCl ₂ ·6H ₂ O	71,150 g
Sirćetna kiselina	CH ₃ COOH	63,050 g

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

100 L kisele koncentrisane otopine za bikarbonatnu hemodijalizu (1+34) se priprema miješanjem:

NaCl	21,100 kg
Tečnog koncentrata	10 L
Prečišćena voda	do 100 L

Pripremljena kiselna koncentrisana otopina se koristi u kombinaciji sa alkalnom otopinom od 8,4 % NaHCO₃ i prečišćenom vodom u sljedećem odnosu:

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

1 L razblažene otopine (1+1,225+32,775) sadrži:

Na ⁺	138,000 mmol
K ⁺	2,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,500 mmol
Mg ⁺⁺	1,000 mmol
CH ₃ COO ⁻	3,000 mmol
Cl ⁻	110,000 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol

Pripremljena za upotrebu gotova otopina je dovoljna za dijalizni tretman koji traje oko 4-6 sati na osnovu dijaliznog protoka od 500 ml/min i natrijum bikarbonata koncentracije od 35 mmol/l.

Provodljivost miješane razblažene otopine: 13,5 [mS/cm] na 25°C

Osmolarnost miješane razblažene otopine: 290 mOsm/l

Ne treba ubrizgavati niti koncentrovanu niti razblaženu otopinu!

Priprema rastvora bikarbonatne hemodijalizne otopine

Osim ako nije drugačije propisano, miješati alkalni i kiselinski bikarbonatni koncentrat hemodijalize s vodom odgovarajućeg razreda (Vidi Uputu za korištenje, paket letaka za AMINAL®-e).

Svježe destilovana voda dobijena pod sterilnim uslovima je preferirano sredstvo za razvodnjavanje bikarbonatnog hemodijaliznog koncentrata.

Međutim, prečišćena voda (Aqua purificata) se takođe može koristiti ako ispunjava mikrobiološke zahtjeve vode iz česme i u skladu sa bilješkama ispod. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja mora se posvetiti mogućem prisustvu pirogena.

Napomene: Voda iz česme nije pogodna za pripremu bikarbonatne hemodijalizne otopine. Ako se koristi prečišćena voda (Aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljenih hemodijaliza, treba biti svjestan mogućeg prisustva otpada u tragovima u vodi ili prisustva hemijskih elemenata.

Konkretno, preporučuje se da se nivoi aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate; maksimalnu koncentraciju aluminijuma od 10 µg/L ne bi trebalo prekoračiti. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži nikakav nevezani hlor i ozon.

INDIKACIJE

AMINAL®-SET A 8251 se koristi za pripremu kisele koncentrisane otopine za bikarbonatnu hemodijalizu. Hemodijaliza je indikovana za liječenje sljedećih oboljenja: insuficijencije bubrega ili zatajenja (akutnog i hroničnog); akutne intoksikacije/trovanja sa supstancama male molekularne mase koje se mogu dijalizirati i raznih stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tokom hemodijalize jonska izmjena između krvi pacijenta i tečnosti za dijalizu se odvija kroz polupropusnu membranu. Gradijenti koncentracije rastvorene supstance između krvi i tekućine za dijalizu dovode do željene promjene u serumu rastvorene supstance pacijenta, eliminišući ili smanjujući koncentracije uree, proteina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže Na, Cl, K i Mg jona. Prodor vode u organizam se može spriječiti izmjenom hidrostatičkog pritiska.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Tokom hemodijalize može doći do sljedećih neželjenih dejstava: mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, glavobolja, hemodinamska neravnoteža (rast ili pad krvnog pritiska), srčane aritmije i poremećene hematopoeze.

OPREZ

Nemojte koristiti **AMINAL®-SET A 8251** nakon isteka roka koji je naznačen na pakovanju (skraćenica se koristi za datum isteka). Datum isteka roka odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Nemojte koristiti pakovanje od koncentrata ako je oštećen na bilo koji način.

Ne koristite koncentrate ako se pojavi zamućenje otopine.

Otvorite pakovanje neposredno prije pripreme kisele koncentrisane otopine.

Koncentrat treba koristiti u roku od 12 sati nakon prvog otvaranja. Bacite sav preostali neiskorišteni koncentrat.

Koncentrat je samo za jednokratnu upotrebu.

Korisnik je odgovoran za pripremu i čuvanje kisele otopine za hemodijalizu u skladu sa uputstvom proizvođača jedinice za miješanje otopine (oprema). Korisnik je dužan da dalje koristi pripremljenu kiselu koncentrisanu otopinu samo ako je u skladu sa zahtjevima kvaliteta definisanim od strane proizvođača **AMINAL®-SET A 8251**.

Čuvati van domašaja dece.

Prilikom podešavanja ili isključivanja, obratite pažnju na uputstva za odgovarajuće uređaje/aparate za hemodijalizu, kao što je opisano u uputstvu za upotrebu.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu može da se koristi na svim uređajima/aparatima za hemodijalizu od strane svih svjetskih poznatih proizvođača.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu se koristi samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Sa ciljem neugrožavanja života pacijenta, dijalizni tretman treba da se sprovodi od strane kvalifikovanog osoblja, odnosno pojedinaca koji mogu da rade i da su upoznati sa uputstvima za upotrebu relevantnog hemodijaliznog uređaja/aparata. Kvalifikovana osoba mora da obezbijedi redovnu inspekciju kontejnera, odnosno flaša/boca i hemodijalizne opreme uz monitoring dijaliznog tretmana.

Koncentrat je bez pirogena.

Koncentrat nije sterilan.

SKLADIŠTENJE

Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C.

PAKOVANJE

Sve komponente seta se pakuju u kolektivnoj kartonskoj kutiji koja sadrži:

- jedan kanister (HDPE) sa 10 L tečnog koncentrata,
- dvije vreće (LDPE) sa 10,550 kg natrijum hlorida koji se nalazi u vanjskoj kartonskoj kutiji.

Pažljivo pročitajte uputstvo prije upotrebe AMINAL® - SET A 8251!



Koristi se od



Serijski broj

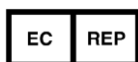


Jednokratna upotreba samo/Ne
treba ponovo koristiti/Odbacite
neiskoristen rastvor



ALKALOID AD Skopje
Bul. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvodi:



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

Odobreni predstavnik u EC: