



Navodilo za uporabo – Prosimo, natančno preberite!



AMINAL®-SET CA 8255

za pripravo kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo

SESTAVA

AMINAL® - SET CA 8255 sestavljajo:

- **trdne sestavine**
 - natrijev klorid (NaCl)
- **tekoči koncentrat**
 - kalijev klorid (KCl)
 - kalcijev klorid ($\text{CaCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$)
 - magnezijev klorid ($\text{MgCl}_2 \times 6\text{H}_2\text{O}$)
 - očetna kislina (CH_3COOH)

1 L tekočega koncentrata vsebuje:

kalijev klorid	KCl	67,090 g
kalcijev klorid	$\text{CaCl}_2 \times 2\text{H}_2\text{O}$	99,230 g
magnezijev klorid	$\text{MgCl}_2 \times 6\text{H}_2\text{O}$	45,740 g
očetna kislina	CH_3COOH	81,070 g

NAVODILA ZA UPORABO

100 L kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo (1 + 44) se pripravi tako, da se zmeša:

NaCl	26,000 kg
tekoči koncentrat	10 L
prečiščena voda	do 100 L

Pripravljena kislina koncentrirana raztopina se uporablja v kombinaciji z alkalno 8,4 % raztopino NaHCO_3 in prečiščeno vodo v naslednjem razmerju:

1	+	1,755	+	42,245
---	---	-------	---	--------

1 L razredčene raztopine (1+1,755+42,245) vsebuje:

Na^+	138,000 mmol
K^+	2,000 mmol
Ca^{++}	1,500 mmol
Mg^{++}	0,500 mmol
CH_3COO^-	3,000 mmol
Cl^-	105,000 mmol
HCO_3^-	36,000 mmol

Pripravljena raztopina za uporabo zadostuje za dializo, ki traja približno 4–6 ur, s hitrostjo pretoka 500 mL/min in koncentracijo natrijevega bikarbonata 39 mmol/L.

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

Osmolarnost zmešane razredčene raztopine: 288 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 kislinski 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 CA 8255 se uporablja za pripravo kisle koncentrirane raztopine za bikarbonatno hemodializo. Hemodializa je indicirana za zdravljenje sledečega: ledvičnega popuščanja 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 CA 8255** 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 ovojnina 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 CA 8255**.

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 13,000 kg natrijevega klorida v sekundarni kartonski obojnini.

Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo AMINAL®-SET CA 8255!



Uporabno do



Številka serije



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



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: