



Упатство за здравствениот работник
Информации за употреба – прочитајте внимателно!



AMINAL® - SET CADF 8251

за добивање кисел концентриран раствор за бикарбонатна хемодијализа

СОСТАВ

AMINAL® - SET CADF 8251 се состои од:

- **Цврсти компоненти**
 - натриум хлорид (NaCl)
 - гликоза (C₆H₁₂O₆·H₂O)
- **Течен концентрат**
 - калиум хлорид (KCl)
 - калциум хлорид (CaCl₂·2H₂O)
 - магнезиум хлорид (MgCl₂·6H₂O)
 - оцетна киселина (CH₃COOH)

1 l течен концентрат содржи:

калиум хлорид	KCl	67,090 g
калциум хлорид	CaCl ₂ ·2H ₂ O	99,230 g
магнезиум хлорид	MgCl ₂ ·6H ₂ O	91,480 g
оцетна киселина	CH ₃ COOH	81,070 g

НАЧИН НА УПОТРЕБА

100 l кисел концентриран раствор за бикарбонатна хемодијализа (1 + 44) се добива со мешање на:

NaCl	27,100 kg
течен концентрат	10 l
C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O	4,950 kg
почистена вода	до 100 l

Добиениот кисел концентриран раствор се употребува во комбинација со базен раствор на 8,4 % NaHCO₃ и со прочистена вода во следниот сооднос:

1	+	1,575	+	42,425
---	---	-------	---	--------

1 l разреден раствор (1 + 1,575 + 42,425) содржи:

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
гликоза	(1 g/l) 5,550 mmol

Растворот одговара за една дијализа којашто трае приближно од 4 до 6 часа, со проток на дијализатот од 500 ml/min и со концентрација на натриум бикарбонат од 35 mmol/l.

Спроводливоста на измешаниот раствор е 13,5 mS/cm на 25 °C.

Осмоларноста на измешаниот раствор е 296 mOsm/l.

Концентратот и измешаниот раствор не се наменети за инјектирање!

Подготовка на бикарбонатен раствор за хемодијализа

Алкалниот и киселиот раствор се мешаат со вода со соодветен квалитет, како што е пропишано во Упатството за здравствениот работник, за да се добие готов раствор за употреба (види: Начин на употреба, **Упатство за здравствениот работник - AMINAL®**).

Дестилираната вода, добиена во стерилни услови, е препорачана средина за разредување на бикарбонатниот раствор за хемодијализа. Меѓутоа, може да се употребува и прочистена вода (aqua purificata) доколку ги има истите микробиолошки карактеристики како и водата за пиење. Ако водата се дејонизира, треба да се обрне посебно внимание на присуството на пирогени.

Напомена: Водата од чешма не е соодветна за подготовка на бикарбонатни раствори за хемодијализа.

Доколку се користи прочистена вода (aqua purificata), особено во случаи на повеќекратна/хронична хемодијализа, неопходно е да се внимава на можното присуство на траги од третманот на водата или од присуството на хемиски елементи. Со особено внимание треба да се следат вредностите на алуминиум, калај, жива, цинк, флуориди, фосфати и на сулфати во водата. Не треба да се надмине максималната концентрација на алуминиум од 10 µg/l.

Се препорачува водата за хемодијализа да не содржи слободен хлор и озон.

ИНДИКАЦИИ

AMINAL® - SET CADF 8251 се употребува за добивање кисели концентрирани раствори за бикарбонатна хемодијализа. Хемодијализата е индицирана во терапија на бубрежна инсуфициенција (акутна или хронична), при акутна интоксикација (труење) со супстанции со мала молекуларна маса, како и при други метаболички нарушувања на водата и на електролитите.

Во текот на хемодијализата размената на јоните меѓу растворот и крвта се одвива преку полупропустлива (семипермеабилна) мембрана. Разликата во концентрацијата на растворените супстанции меѓу крвта и растворот за дијализа доведува до посакуваните промени во составот на серумот кај пациентот, елиминирајќи или намалувајќи ги концентрациите на уреа, на креатинин и на други супстанции и доведувајќи ги во рамнотежа јоните на Na, Cl, K и на Mg. Со промена на хидростатскиот притисок се спречува навлегување вода во организмот.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во текот на хемодијализата може да се појават следните несакани дејства: гадење, повраќање, мускулни грчеви, главоболка, хемодинамичка нестабилност (зголемување или намалување на крвниот притисок), срцева аритмија или нарушена хематопоеза.

ВНИМАНИЕ

Не го употребувајте **AMINAL® - SET CADF 8251** по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не го употребувајте концентратот за хемодијализа ако пакувањето е оштетено.

Не го употребувајте концентратот за хемодијализа ако е заматен.

Пакувањето треба да се отвори непосредно пред подготовка на растворот.

Концентратот може да се употребува 12 часа по првото отворање. Неупотребениот раствор треба да се отстрани.

Концентратот е наменет само за еднократна употреба.

Корисникот е одговорен за подготовката и за складирањето на киселиот концентриран раствор во согласност со упатствата дадени од производителот на системот за мешање (опремата). Корисникот е обврзан понатаму да го употребува подготвениот кисел концентриран раствор само ако растворот ги исполнува барањата за квалитет пропишани од производителот на **AMINAL® - SET CADF 8251**.

Да се чува на места недостапни за деца!

Вклучувањето или исклучувањето на апаратот треба да се направи во согласност со препораките за употреба на соодветниот апарат за хемодијализа, коишто се опишани во Упатството за употреба од производителот.

Концентрираните раствори за хемодијализа може да се употребуваат со апаратите од сите познати светски производители.

Концентрираните раствори за хемодијализа се употребуваат само во специјализирани здравствени центри за хемодијализа.

За да не се загрози животот на пациентот, дијализниот третман треба да го врши квалификуван персонал, односно лица коишто можат да ракуваат со апаратите за хемодијализа и се запознаени со инструкциите за нивното користење. Квалификуваниот персонал треба да врши редовна проверка на канистерите и на опремата за хемодијализа и да го надгледува процесот на дијализа.

Концентратот не е пироген.
Концентратот не е стерилен.

ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура од 5 °C до 25 °C.

ПАКУВАЊЕ

Збирна картонска кутија која содржи: канистер (HDPE) со 10 l течен концентрат, две вреќи (LDPE) со 13,550 kg натриум хлорид спакувани во секундарно картонско пакување и вреќа (LDPE) со 4,950 kg гликоза.

Пред употреба внимателно прочитајте го упатството за AMINAL® - SET CADF 8251!



Да се употребува до



Сериски број



Само за една употреба/
Не смее повторно да се употребува /
Неупотребениот раствор да се отстрани



Производител

АЛКАЛОИД АД Скопје,
бул. Александар Македонски бр.12,
1000 Скопје,
Република Северна Македонија



АЛКАЛОИД – ИНТ д.о.о.,
Шландрова улица бр.4,
1231 Љубљана – Чрнуче,
Република Словенија

Овластен претставник за Европската заедница