

BS: Uputstva za upotrebu

Važno: Čuvati na temperaturi iznad 4 °C. Ne sadrži pirog. Za jednokratnu upotrebu.

Indikacije: Za upotrebu priključna primena tečnosti za dijalizu koja se upotrebljava za hemodializu i stične terapije, za liječenje akutnog ili kroničnog zatajenja bubrega.

Upotreba: Primjenjuje se u aparatu za hemodializu razrijeđen sa bikarbonatom u prahu u omjeru 1:4,4. Povezati priključak i kiselina/kalcijski koncentrat na aparatu, u skladu sa uputstvima proizvođača aparata. Razrijeđivanje se bariira na sljedećem omjeru: Pogledajte naljepnicu proizvoda, na kojoj je B koncentrat natrijevog hidrogenokarbonata, a H₂O deionizovana voda koja ispunjava primarnoj lokalne zahtjeve u kvalitetu.

Upozorenje: Koristiti po nalogu ljekara. Pazite da sastav u potpunosti odgovara ljekarskom receptu. Proizvod može sadržavati neovlaštene osobine. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentracija optima je mora razrijediti negodno prije upotrebe. Sve neiskorišćene količine proizvoda moraju se baciti. Ako se koristi preostali rastvor, nije moguće garantovati svojstva proizvoda ni sastav konačne mješavine, a samim time ni najbolju terapiju za pacijenta. Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz trajanja hemodialize u skladu sa standardne procedure tehnici za dijalizu, u skladu sa zapreminom spremnika. Nemojte koristiti nakon isteka roka navedenog na pakovanju. Citrat, koji je sastavni dio ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i to može smanjiti koncentraciju Ca i Mg u plazmi. Svaki obilni incident koji je srodan s višom proizvodnom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik (ili) pacijent ima prebivalište. Proizvod odlične u skladu sa lokalnim i državnim propisima.

DE: Gebrauchsanweisung

Wichtig: Bei einer Temperatur von mindestens 4 °C aufbewahren. Pfluggigien Produkt. Für den einmaligen Gebrauch.

Anwendungsgebiete: Zur Verbindung für die Herstellung von Dialysateinheitslösung, die bei Hemodialyse und stichlichen Therapie zur Behandlung von akuter oder chronischer Niereninsuffizienz verwendet wird.

Anweisungen: Zur Anwendung in Hämodialysegeräten zur Verdünnung im Verhältnis 1:4,4 mit Bicarbonatpulver. Mit dem Bicarbonsäurekonzentrat schuss die Größe gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers zu verbinden. Verbindungsverhältnis: Siehe Produktetikette, wobei B für das Bicarbonatkonzentrat steht und sich H₂O auf demineralisiertes Wasser bezieht, das den örtlich geltenden Qualitätsanforderungen entspricht muss.

Vorsichtswarnung: Unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Die Zusammenstellung muss mit der Behandlungsvorschrift des Arztes übereinstimmen. Darf nur von fachkundigem Personal verwendet werden. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verwendet werden. Wenn restliche Lösung weiterverwendet wird, können weder die Produktkegelmäßigkeit noch die endgültige Zusammensetzung der Mischung gewährleistet werden, sodass eine optimale Behandlung für den Patienten nicht sichergestellt werden kann. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zur Hämodialyseapparatur im Hinblick für Standarddurchflussraten der Dialysateinheitslösung gemäß Behältervolumen. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Citrat, ein Bestandteil dieses Produkts, kann den Bedarf an Heparin verringern und die Ca- und Mg-Konzentration im Plasma senken. Jeder beschwerliche Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden. Die Leistung des Produkts muss gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften erfolgen.

ES: Instrucciones de uso

Importante: Conservar a temperatura no inferior a 4°C. Producto aptigiénico. Producto de un solo uso.

Indicaciones: Para su uso en la preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodialisis y terapias relacionadas, para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Instrucciones: Para ser utilizado en máquinas de hemodialisis para bicarbonato en polvo diluido 1:4,4. Para ser conectado al fabricante de concentrado ácido, siguiendo las instrucciones del conector de la máquina. La dilución se basa en la siguiente proporción: Ver la etiqueta del producto, siendo B el concentrado de bicarbonato y H₂O el agua desionizada, cumpliendo con los requisitos de calidad locales.

Advertencias: Utilizar bajo prescripción médica. Asegúrese de que la composición se corresponda con la prescripción del médico. Debe ser utilizado por personal cualificado. No utilizar si el envase

está dañado. La solución concentrada debe diluirse inmediatamente antes de su uso. Cualquier cantidad de solución no utilizada debe descartarse. Este es un líquido estéril restante, no es posible garantizar las propiedades del producto ni la composición de la mezcla final. También es posible asegurar el mejor tratamiento del paciente. Si se ajusta una tabla indicativa del tiempo de hemodialisis con los flujos de agua de hemodialisis habituales según el volumen del envase. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El citrato, un componente de este producto, puede reducir la necesidad de heparina y puede reducir las concentraciones plasmáticas de Ca y Mg. Cualquier incidente que se produzca a raíz de un incidente con el producto debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. Eliminar el producto de acuerdo con la normativa local y nacional.

FR: Mode d'emploi

Important: Conserver le produit à une température supérieure à 4 °C. Produit aptigénique. Produit à usage unique.

Indications: Destiné à la préparation du dialysat pour hémodialyses et thérapies apparentées, pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique.

Instructions: À utiliser avec les générateurs de dialysat pour hémodialyses en poudre dilués à 1:4,4. A connecter au connecteur de concentré acide du générateur conformément aux instructions du fabricant du générateur. Dilution dans les proportions suivantes : Consulter l'étiquette du produit, où B est le concentré de bicarbonate et H₂O est de l'eau osmomolée conforme aux exigences de qualité locales en vigueur.

Avertissements: Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin. Ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. La solution concentrée doit être diluée juste avant emploi. En cas de réemploi de la solution restante, les propriétés du produit et la composition finale de la mélange ne peuvent être garanties. De même, il ne peut pas être garanti que le patient recevra le meilleur traitement possible. Se reporter au tableau indicatif des temps de dialyse pour une dialyse à un débit standard en fonction du volume du contenant. Ne pas utiliser après 48 h de péremption indiquée sur l'emballage. Le citrate présent dans le produit peut réduire le besoin d'heparine et diminuer les concentrations plasmatiques de Ca et de Mg. Tout incident survenant en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur est ou le patient se trouve. Toute réaction au produit doit être notifiée au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur est ou le patient se trouve. Éliminer le produit conformément aux législations nationales et locales en vigueur.

NL: Upute za uporabu

Važno: Čuvati na temperaturi ne nižoj od 4 °C. Agriogeno. Samo za jednokratnu upotrebu.

Indikacije: Za upotrebu u primeni tečnosti za dijalizu koja se koristi u hemodializi i u njim povezanim terapijskim postupcima za liječenje akutnog ili kroničnog zatajenja bubrega.

Upute: Za upotrebu u uređajima za hemodializu za razrijeđivanje u omjeru 1:4,4 u bikarbonatom u prahu. Spaja se na uređaj na konektor za kiseli koncentrat, prema uputama proizvođača uređaja. Razrijeđivanje se temelji na sljedećem omjeru: Vidjeti naljepnicu proizvoda. B je koncentrat bikarbonata, a H₂O je deionizovana voda koja zadovoljava lokalni primjenjivim zahtjevima za kvalitetu.

Upozorenje: Za primjenu samo po odobri liječnika. Provjerite da sastav odgovara sastavu koji je odredio liječnik. Za primjenu samo od strane stručnog osoblja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentracija optima mora se razrijediti negodno prije upotrebe. Sve neiskorišćene količine rastvora moraju se baciti. Ako se koristi preostala otapina, nije moguće osigurati svojstva proizvoda ni sastav konačne mješave te nije moguće osigurati najbolju liječenje za pacijenta. Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz trajanja hemodialize u skladu sa standardne procedure tehnici za dijalizu prema volumenu spremnika. Ne koristiti nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Citrat, sastojak ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i snižiti koncentraciju kalcija magnezija u plazmi. Svaki obilni incident koji se javi u višim proizvodima mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojem korisnik (ili) pacijent prebiva. Zbirite u skladu sa lokalnim i nacionalnim propisima.

NL: Gebruiksaanwijzing

Belangrijk: Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C. Pfluggigien product. Voor eenmalig gebruik.

Indicaties: Voor gebruik bij de voorbereiding van de dialysateinheidsoplossing die wordt gebruikt bij hemodialyse en aanverwante therapieën, voor de behandeling van acuut of chronisch nierfalen.

Instructies: Voor gebruik in hemodialyseapparaten voor verdunning 1:4,4 met bicarbonaatpoeder. Dient te worden aangesloten op de

zuurconcentraatoplossing van het apparaat, volgens de instructies van de machinaalfabrikant. De verdunning is gebaseerd op volgende verhouding: Zie productetikette, waarbij B bicarbonaatconcentraat en H₂O gedioneerd water is dat aan de lokale kwaliteitsvereisen voldoet.

Waarschuwingen: Te gebruiken op voorschrift van een arts. Controleer dat de samenstelling beantwoordt aan het voorschrift van de arts. Mag enkel worden gebruikt door gekwalificeerd personeel. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk voor de gebruikte worden verdund. Elke niet-gebruikte ongebruikte oplossing moet worden weggegooid. Als de resterende oplossing wordt gebruikt, kunnen ook de eigenschappen van het product noch de uiteindelijke samenstelling van het mengsel worden gegarandeerd en kan de beste behandeling voor de patiënt niet worden verzekerd. Zie onderstaande tabel voor een indicatie van de hemodialyse(d)uren (minuten) voor standaard dialysaatsystemen in overeenstemming met het volume van de container. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Citraat, een bestanddeel van dit product, kan de benodigde hoeveelheid heparine verminderen en kan de concentraties Ca en Mg in het plasma verlagen. Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het product, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Voor het product moet worden gebruikt in nationale voorschriften.

PT: Instruções de utilização

Importante: Manter a uma temperatura não inferior a 4 °C. Produto em condições aptigénicas. Utilização única.

Indicações: Para utilização na preparação da solução de diálise utilizada na hemodialise e terapias relacionadas, para o tratamento de insuficiência renal aguda ou crónica.

Instruções: Para utilização em equipamento de hemodialise para diluição de bicarbonato em pó 1:4,4. Para ligar ao conector de concentrado ácido do equipamento, seguindo as instruções do fabricante do equipamento. A diluição tem de ser baseada a seguinte proporção: consultar a etiqueta do produto, sendo B o concentrado de bicarbonato e H₂O água desionizada, em conformidade com os requisitos de qualidade locais aplicáveis.

Atenção: Para utilização mediante indicação médica. Verificar se a composição corresponde à indicação do médico. Para utilizar por profissionais qualificados. Não utilizar se o envase estiver danificado. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Qualquer quantidade de solução não utilizada deve ser eliminada. Se a solução restante for utilizada, não é possível garantir as propriedades do produto nem a composição da mistura final. Consequentemente, não é possível assegurar a melhor tratamento para o doente. Consulte a tabela abaixo para uma indicação dos minutos de hemodialise para fluxos de solução de diálise padrão, de acordo com o volume do recipiente. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. O citrato presente no produto pode reduzir a necessidade de heparina e pode baixar as concentrações de Ca e Mg. Qualquer acidente grave decorrente da utilização do produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou o paciente. Qualquer incidente em conformidade com a regulamentação local e nacional.

SR: Uputstvo za upotrebu

Važno: Čuvati na temperaturi ne nižoj od 4 °C. Agriogeno proizvod. Samo za jednokratnu upotrebu.

Indikacije: Za upotrebu u primeni tečnosti za dijalizu koja se koristi u hemodializi i srobnim terapijama, za liječenje akutno ili hronično zatajenje bubrežne funkcije.

Uputstvo: Primjenjivati u aparatu za hemodializu za razblaživanje bikarbonata u prahu u omjeru 1:4,4. Povezati sa konektorom za koncentraciju kiselog rastvora na aparatu, uz pridržavanje uputstva proizvođača aparata. Razrijeđivanje se temelji na sljedećem omjeru: Pogledajte naljepnicu proizvoda. B je koncentrat bikarbonata, a H₂O je deionizovana voda, u skladu sa važećim lokalnim zahtjevima za kvalitetu.

Upozorenje: Koristiti isključivo po nalogu lekara. Provjerite da sastav odgovara onome što je propisao lekar. Upotreba dozvoljena samo kvalifikovanim osobljem. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentracija rastvora mora se razblažiti negodno prije upotrebe. Sve neiskorišćene količine rastvora moraju se baciti. Ako se preostali rastvor koristi, nije moguće osigurati svojstva proizvoda, kao ni sastav konačne smеше. Također, nije moguće osigurati najbolji tretman za pacijenta. U tabeli su prikazane trajanja trajanja hemodialize u minutama za standardne procedure tehnici za dijalizu prema zapremini posude. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Citrat, komponenta ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i smanjiti koncentraciju kalcija magnezija u plazmi. Svaki obilni incident koji se dogodio u veći sa proizvodima mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik, odnosno boravište pacijenta. Izvođen odlične u skladu sa lokalnim i državnim propisima.



MBROS
CITRASATE™



Nipro Renal Solutions Spain S.L.U.
Po. Ind. Tomsa, Nave 31,
E-25230 Molterussa, Lleida, Spain