

Příbalová informace k přípravku

Prismalysat 1,75cal

Dialyzační roztok pro kontinuální náhradu funkce ledvin u pacientů s akutním renálním selháním nebo intoxikací hemodialyzovatelnými látkami.

1. Účel použití

Prismalysat 1,75cal se používá jako dialyzační roztok při kontinuální hemodialýze nebo kontinuální hemodiafiltraci.

2. Upozornění

Přesně dodržujte návod k použití.

Je třeba pravidelně měřit koncentraci anorganického fosfátu. V případě hypofosfatemie je třeba anorganický fosfát substituovat.

Během léčby je po celou dobu procedury nutné pečlivě sledovat hemodynamický stav, bilanci tekutin, elektrolytovou a acidobazickou rovnováhu.

Roztok je třeba používat výhradně společně se stroji určenými ke kontinuální náhradě funkce ledvin.

3. Varování

Nepoužívejte k přímé intravenózní infuzi.

Nepoužívejte jako substituční roztok.

Tento výrobek je pouze pro jednorázové použití. Obsahuje sterilní roztoky a opakované použití výrobku může vést k infekci. Nepoužívejte tento výrobek po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku krabice a na vaku.

Používejte, pouze pokud přebal a vak s roztokem nejsou poškozené.

Všechny spoje musí být neporušené. Pokud objevíte únik, roztok ihned zlikvidujte, protože již nelze zaručit jeho sterilitu.

Používejte, pouze je-li roztok čirý a bez částic.

Je-li třeba roztok zahřát na tělesnou teplotu (+37°C), musí být tato procedura pečlivě kontrolována a je nutné ověřit, že je roztok čirý a bez částic.

Jákýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Rekonstituovaný roztok je nutné použít ihned. Další doba skladování během použití a podmínky před použitím jsou odpovědností uživatele a neměly by být delší než 24 hodin včetně doby trvání ošetření. Skladujte při teplotách mezi +4°C a +30°C.

4. Popis

Výrobek Prismalysat 1,75cal je dvoukomorový vak z PP nebo SA s celkovým objemem 5000ml. Finální rekonstituovaný dialyzační roztok k okamžitému použití je získán smícháním obsahu obou částí vaku těsně před použitím. Roztoky v obou komorách jsou sterilní prosté bakteriálních endotoxinů.

5. Složení

Složení malé komory před rekonstitucí:

Dihydrát chloridu vápenatého	5,15	g/l
Hexahydrát chloridu hořečnatého	2,03	g/l
Kyselina mléčná	5,40	g/l
(jako roztok kyseliny mléčné 90hm. %)	6,01	g/l
Glukóza bezvodá	22,0	g/l
Voda na injekce do	1000	ml

Složení velké komory před rekonstitucí:

Chlorid sodný	6,46	g/l
Hydrogenuhlíčan sodný	3,09	g/l
Chlorid draselný	0,157	g/l
Voda na injekce do	1000	ml

Koncentrace iontů a glukózy v dialyzační tekutině k okamžitému použití jsou:

Na ⁺	140	mmol/l
K ⁺	2,00	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	111,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	32	mmol/l
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃)	3	mmol/l
Glukóza, bezvodá	6,1	mmol/l
Teoretická osmolarita	297	mOsm/l

6. Indikace

Dialyzační roztok Prismalysat 1,75cal se používá k léčbě pacientů trpících akutním renálním selháním nebo intoxikací dialyzovatelnými látkami. Tento výrobek je indikován u pacientů se sklonem k hyperkalémii (vysoká hladina draslíku v krvi).

7. Kontraindikace

Hypokalémie.

8. Nežádoucí účinky

Nízký tlak (hypotenze), zejména pokud je z těla odstraněno příliš mnoho tekutiny. Nevolnost, zvracení, svalové křeče.

9. Interakce s léčebnými prostředky a jiné druhy interakcí

Během ošetření může dojít ke snížení koncentrace dialyzovatelných léků v krvi.

Použití roztoku může mít za následek změnu hladiny elektrolytů v plazmě pacienta.

10. Návod k použití

Po smíchání obou komor je vak s dialyzačním roztokem připojen k oběhu dialyzátu podle instrukcí pro vybrané zařízení pro kontinuální terapii náhrady funkce ledvin. Je třeba zabránit jakémukoli kontaminaci dialyzačního roztoku nebo jakýchkoliv součástí, které jsou s dialyzačním roztokem v kontaktu. Vak s roztokem Prismalysat 1,75cal, který byl odpojen od oběhu dialyzátu, musí být zlikvidován.

Nepoužívejte před smícháním obsahu obou komor.

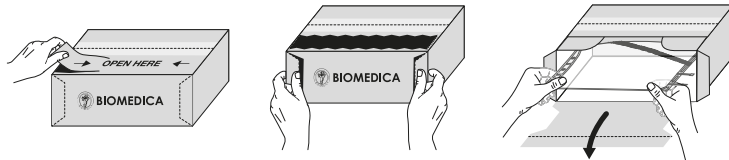
Prismalysat 1,75cal nesmí být podáván infuzí intravenózně, ani nesmí být podáván infuzí do mimotělního oběhu.

Před použitím je třeba Prismalysat 1,75cal ohřát přibližně na teplotu těla, aby nedošlo k výraznému poklesu pacientovy tělesné teploty.

11. Manipulace

1) Vyjmutí z kartonu

Dvoukomorový vak obsahující dialyzační roztok musí být vyjmut z kartonu až těsně před použitím.



A) Odtržení perforace v místě šipek z obou stran kartonu.

B) Proražení perforace na boku kartonu na obou stranách a otevření delší boční strany kartonu.

C) Vyjmutí zabaleného vaku z kartonu (delší boční stranou kartonu).

2) Otevření sekundárního obalu

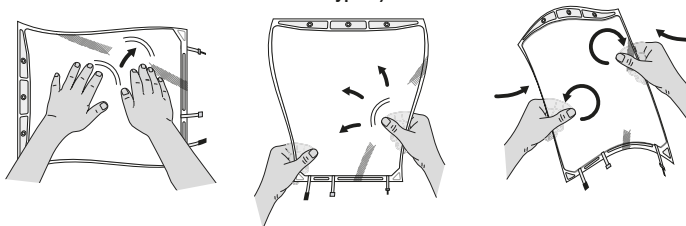
Otevřete sekundární obal roztržením v místech zástřihů tvaru V (->) umístěných na okrajích sekundárního obalu. Nepoužívejte ostré předměty a při manipulaci dbejte na to, aby nedošlo k poškození primárního obalu.

PŘI VABALOVÁNÍ VAKU ZE SEKUNDÁRNÍHO OBALU JEJ NEUCHOPUJTE ZA HADIČKY S KONEKTORY.

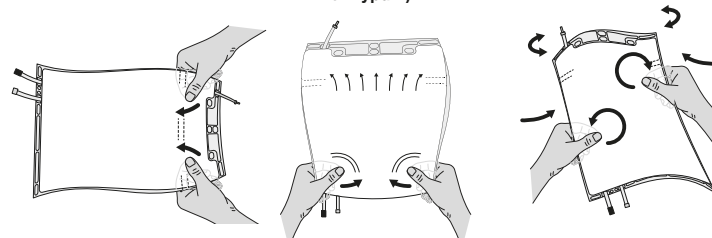
3) Návod pro smíchání obou komor

Obsah obou komor musí být smíchán těsně před použitím dialyzačního roztoku. Před smícháním obou komor zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti. Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Zkontrolujte vak a pojistku vývodu, zda není poškozena. Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.

Vak typu A)



Vak typu B)



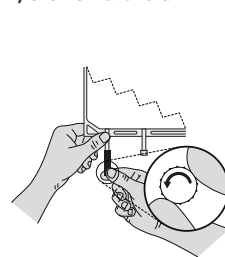
A) Odklopte malou komoru. Stiskněte malou komoru tak, aby se roztok malé komory nahromadil uprostřed. Zatlačte směrem ke středu malé komory, dokud nedojde k protžení přepážky.

B) Zatlačením na velkou komoru dokončete úplně protžení přepážky.

C) Důkladně promíchejte obsah vaku.

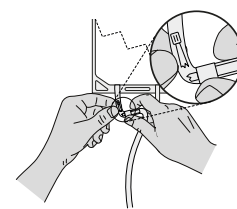
PO SMÍCHÁNÍ OBSAHU OBOU KOMOR ZKONTROLUJTE, ZDA JE ŠEV ÚPLNĚ OTEVŘEN, ROZTOK JE ČIRÝ A BEZBARVÝ A Z VAKU NEUNIKÁ TEKUTINA.

4) Otevření uzávěru



5) Zlomení trnu v uzávěru

Po připojení k hadičkám přístroje se přelomí trn uzávěru.



Ukázku manipulace s dvoukomorovými vaky naleznete na http://www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Prismalysat 1,75cal musí být použit do 24 hodin po smíchání. Nespotebované zbytky výrobku se musí zlikvidovat.

12. Doba použitelnosti a způsob uchování

Doba použitelnosti dialyzačního roztoku Prismalysat 1,75cal je vyznačena na vaku. Po tomto datu nesmí být výrobek používán. EXP 24 měsíců. Roztok Prismalysat 1,75cal musí být chráněn před světlem a uchováván při teplotě +4°C až +30°C.

13. Informace k likvidaci obalu

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symbols na obalu:



Pozor, sledujte příbalovou informaci.



Nepyrogeenní roztok (Apyrogeenní)



Sterilizace párou



Recyklační symbol (polypropylen - PP)



Recyklační symbol (ostatní plasty - SA)



Nepoužívat znovu



Skladovací teplota: +4°C až +30°C

1,75mmol/l Ca²⁺



Značka CE, notifikovaná osoba 1023

Výrobce:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika
Datum revize: 07. 07. 2020

V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420257084202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

Beipackzettel zum Präparat

Prismalysat 1,75cal

Medizinprodukt IIb

Dialyselösung für die kontinuierliche Nierenersatztherapie bei Patienten mit akutem Nierenversagen oder einer Vergiftung mit hämodialysierbaren Substanzen.

1. Verwendungszweck

Prismalysat 1,75cal wird als Dialyselösung für die kontinuierliche Hämodialyse oder die kontinuierliche Hämodiafiltration verwendet.

2. Hinweis

Befolgen Sie genauestens die Gebrauchsanweisung.

Die anorganische Phosphatkonzentration muss regelmäßig gemessen werden. Bei Hypophosphatämie muss anorganisches Phosphat ersetzt werden.

Während der Behandlung müssen der hämodynamische Status, der Flüssigkeitshaushalt, das Elektrolyt- sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht permanent und sorgfältig überwacht werden.

Nur mit Geräten für die kontinuierliche Nierenersatztherapie verwenden.

3. Warnung

Nicht zur direkten intravenösen Infusion verwenden.

Nicht als Ersatzlösung verwenden.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es enthält sterile Lösungen, und die wiederholte Verwendung des Produkts kann zu einer Infektion führen.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf dem Karton und dem Beutel angegebenen Verfallsdatums.

Nur verwenden, wenn die Umverpackung und der Beutel mit der Lösung nicht beschädigt sind.

Alle Verbindungen müssen unbeschädigt sein. Wenn Sie eine undichte Stelle feststellen, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr garantiert werden kann.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Wenn die Lösung auf Körpertemperatur (+37°C) erwärmt werden muss, ist dieser Vorgang sorgfältig zu kontrollieren, und es muss geprüft werden, ob die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Die rekonstituierte Lösung muss sofort verwendet werden. Eine zusätzliche Aufbewahrungszeit während des Gebrauchs und die Bedingungen vor dem Gebrauch liegen in der Verantwortung des Benutzers und sollten 24 Stunden, einschl. Behandlungszeit, nicht überschreiten.

Bei Temperaturen zwischen +4°C und +30°C lagern.

4. Beschreibung

Prismalysat 1,75cal ist ein Beutel mit zwei Kammern (4750ml und 250ml) aus PP oder SA mit 5.000ml Gesamtvolumen.

Die fertige rekonstituierte Dialyselösung für den sofortigen Gebrauch entsteht durch das Mischen der Inhalte beider Kammern unmittelbar vor der Anwendung. Die Lösungen in beiden Kammern sind steril und frei von bakteriellen Endotoxinen.

5. Zusammensetzung

Zusammensetzung der kleinen Kammer vor der Rekonstitution:

Calciumchlorid-Dihydrat	5,15	g/l
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	2,03	g/l
Milchsäure (S)	5,40	g/l
(als Milchsäurelösung (S) 90 Gew.-%)	6,01	g/l
Glucose, wasserfrei	22,0	g/l
Wasser für die Injektion bis	1.000	ml

Zusammensetzung der großen Kammer vor der Rekonstitution:

Natriumchlorid	6,46	g/l
Natriumbicarbonat	3,09	g/l
Kaliumchlorid	0,157	g/l
Wasser für die Injektion bis	1.000	ml

Konzentration der Ionen und Glucose in der Dialyseflüssigkeit für den sofortigen Gebrauch:

Na ⁺	140	mmol/l
K ⁺	2,00	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	111,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	32	mmol/l
Laktat (C ₃ H ₅ O ₃)	3	mmol/l
Glucose, wasserfrei	6,1	mmol/l
Theoretische Osmolarität	297	mOsm/l

6. Indikationen

Die Dialyselösung Prismalysat 1,75cal wird eingesetzt zur Behandlung von Patienten mit akutem Nierenversagen oder einer Intoxikation mit dialysierbaren Substanzen. Dieses Mittel ist insbesondere angezeigt bei Patienten mit einem hohen Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie).

7. Kontraindikationen

Hypokaliämie.

8. Unerwünschte Wirkungen

Niedriger Blutdruck (Hypotonie), insbesondere wenn dem Körper zu viel Flüssigkeit entzogen wurde. Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe.

9. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sowie sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung kann die Konzentration dialysierbarer Arzneimittel im Blut abnehmen.

Durch die Lösung kann sich der Elektrolytspiegel im Plasma des Patienten ändern.

10. Gebrauchsanweisung

Nach dem Mischen der beiden Kammern wird der Beutel mit der Dialyselösung entsprechend den Anweisungen für das konkrete Gerät zur kontinuierlichen Nierenersatztherapie an den Dialysatkreislauf angeschlossen. Eine Kontamination der Dialyselösung oder der Komponenten, die mit der Dialyselösung in Kontakt kommen, muss vermieden werden. Ein Beutel mit der Dialyselösung Prismalysat 1,75 der vom Dialysatkreislauf getrennt wurde, muss entsorgt werden.

Nicht vor dem Mischen des Inhalts beider Kammern verwenden.

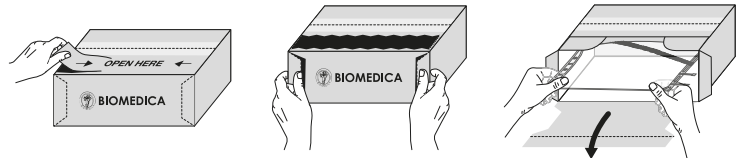
Prismalysat 1,75cal darf nicht intravenös oder in den extrakorporalen Kreislauf infundiert werden.

Vor der Anwendung muss Prismalysat 1,75cal annähernd auf Körpertemperatur erwärmt werden, um ein erhebliches Absinken der Körpertemperatur des Patienten zu vermeiden.

11. Handhabung

1) Entnahme aus dem Karton

Der aus zwei Kammern bestehende Beutel mit der Dialyselösung muss direkt vor dem Gebrauch aus dem Karton genommen werden.



A) Reißen Sie die Perforation an den Pfeilen auf beiden Seiten des Kartons ab.

B) Durchbrechen Sie die Perforation an beiden Seiten des Kartons und öffnen Sie die längere Seite des Kartons.

C) Nehmen Sie den eingepackten Beutel aus dem Karton (über die längere Seite des Kartons).

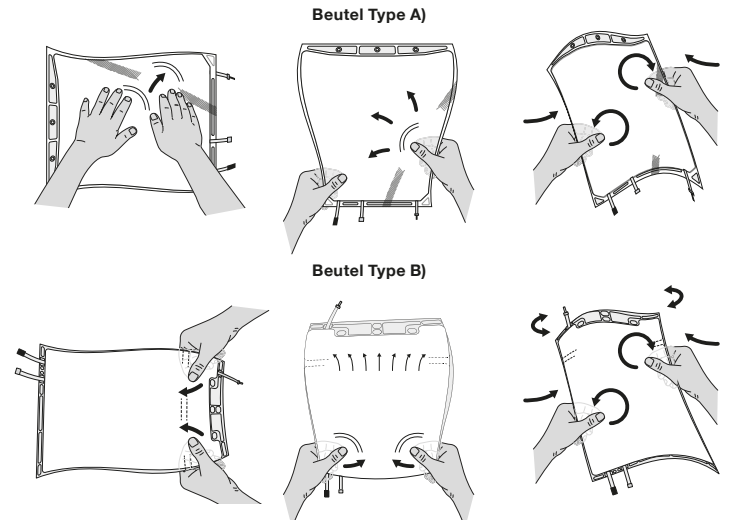
2) Öffnen der Sekundärverpackung

Öffnen Sie die Sekundärverpackung, indem Sie an den V-förmigen Kerben (->) an den Rändern der Umverpackung reißen. Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände und achten Sie darauf, dass die Primärverpackung nicht beschädigt wird.

BEIM AUSPACKEN DES BEUTELS AUS DER SEKUNDÄRVERPACKUNG DIESEN NICHT AN DEN SCHLÄUCHEN MIT DEN KONNEKTOREN ZIEHEN.

3) Anleitung für das Mischen beider Kammern

Der Inhalt beider Kammern muss kurz vor der Benutzung der Dialyselösung vermischt werden. Vor dem Vermischen der beiden Kammern die Zusammensetzung, die Nummer der Produktionscharge und das Haltbarkeitsdatum kontrollieren. Kontrollieren Sie, ob die Lösung klar ist. Beutel und die Sicherung der Ausläufe auf Unversehrtheit kontrollieren. Die Lösung darf nicht benutzt werden, falls die Verpackung oder die Sicherung des Konnektoren beschädigt sind.



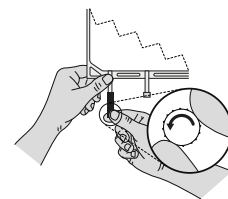
A) Die kleine Kammer abklappen und so Drücken, dass die Lösung in der Mitte ist. So zur Mitte der kleinen Kammer drücken, dass es nicht zum Reißen der Trennwand kommt.

B) Durch Drücken auf die große Kammer die Trennwand vollständig einreißen.

C) Den Inhalt des Beutels sorgfältig mischen.

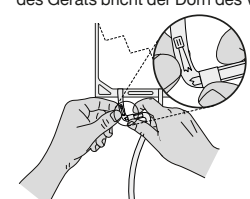
ÜBERPRÜFEN SIE NACH DEM MISCHEN DES INHALTS BEIDER KAMMERN, OB DIE NAHT VOLLSTÄNDIG GEÖFFNET IST, OB DIE LÖSUNG KLAR UND FARBLOS IST UND KEINE FLÜSSIGKEIT AUS DEM BEUTEL AUSTRIT.

4) Öffnen des Verschlusses



5) Dorn im Verschluss brechen

Nach dem Anschließen an die Schläuche des Geräts bricht der Dorn des Verschlusses.



Handhabung des aus zwei Kammern bestehenden Beutels siehe http://www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Prismalysat 1,75cal muss 24 Stunden nach dem Mischen verwendet werden. Nicht verbrauchte Lösungsreste müssen entsorgt werden.

12. Verwendungsdauer und Art der Aufbewahrung

Das Verfallsdatum der Dialyselösung Prismalysat 1,75cal ist auf dem Beutel angegeben.

Nach diesem Datum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. EXP 24 Monate

Die Dialyselösung Prismalysat 1,75cal muss vor Licht geschützt und bei +4°C bis +30°C aufbewahrt werden.

13. Information zur Entsorgung der Verpackung:

Wir empfehlen die Entsorgung als potenziell gefährlichen Abfall.

Symbole auf der Verpackung:

Achtung, siehe Gebrauchsanweisung

Nicht pyrogene Lösung (apyrogen)

STERILE Sterilisation durch Dampf

Recycling-Symbol (Polypropylen - PP)

Recycling-Symbol (andere Kunststoffe - SA)

Nicht zur Wiederverwendung

Lagertemperatur: +4°C až +30°C

1,75mmol/l Ca²⁺

CE-Zeichen, notifizierte Person 1023

Hersteller:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Prag 5, Tschechische Republik
Datum der Prüfung: 07. 07. 2020

Bei Fragen oder für die Meldung unerwünschter Vorkommnisse wenden Sie sich bitte an:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Prag 5, Tschechische Republik.
Tel.: +420257084202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.

Package Leaflet of the product

Prismalysat 1,75cal

Medical device IIb

Dialysis solution for continual replacement of the renal function (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy) is used by patients suffering from acute renal failure or intoxication with haemodialysable substances.

1. Intended use

Prismalysat 1,75cal is used as dialysis solution in continuous haemodialysis or continuous haemodiafiltration.

2. Caution

Strictly follow the instructions for use according to the Package Leaflet of the product.

The inorganic phosphate concentration should be measured regularly. Inorganic phosphate must be substituted in cases of hypophosphataemia.

During the entire treatment, haemodynamic condition, liquid balance as well as the electrolyte and acid-base balance must be duly monitored.

Only for use with devices intended for CRRT.

3. Warning

Do not use for direct intravenous infusion.

Do not use as substitution solution.

This product is designated for a single use only. It contains a sterile solution. Repeated use of the product may lead to an infection.

Do not use this product after expiry date printed on the box label and on the back side of the bag.

Use only when the overwrap and the bag containing the solution are undamaged.

All seals must be intact. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured.

Use only when the solution is clear and free of any particles.

Provided that the solution needs to be warmed up to the body temperature (+37°C), this procedure must be carefully monitored and it is necessary to check that the solution is clear and free of any particles.

Any unused solution must be disposed of.

Reconstituted solution must be used immediately. Other in-use storage times and condition prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 24 hours including the duration of the treatment.

Store at the temperature from +4°C to +30°C.

4. Description

Prismalysat 1,75cal is a double-chamber bag (4750ml and 250ml) made of PP or SA with a total volume of 5000ml. The final reconstituted solution is obtained after opening the peel seal and mixing the contents of both chamber just before use.

Solutions in both chambers are sterile and free of any bacterial endotoxins.

5. Composition

Composition of small chamber before reconstitution:

Calcium chloride dihydrate	5,15	g/l
Magnesium chloride hexahydrate	2,03	g/l
Lactic acid	5,40	g/l
(as (S)-lactic acid solution 90 % w/w)	6,01	g/l
Glucose anhydrous	22,0	g/l
Water for injection ad	1000	ml

Composition of large chamber before reconstitution:

Sodium chloride	6,46	g/l
Sodium hydrogencarbonate	3,09	g/l
Potassium chloride	0,157	g/l
Water for injection ad	1000	ml

Ions and glucose concentration in the dialysis fluid for immediate use are:

Na ⁺	140	mmol/l
K ⁺	2,00	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	111,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	32	mmol/l
Lactate (C ₃ H ₅ O ₂)	3	mmol/l
Glucose anhydrous	6,1	mmol/l
Theoretical osmolarity	297	mOsm/l

6. Indications

Dialysis solution Prismalysat 1,75cal is used to treat patients suffering from acute renal failure or intoxication with dialysable substances. The product is indicated for patients with a tendency to hyperkalaemia (high potassium level in the blood).

7. Contraindications

Hypokalaemia

8. Adverse reaction

Low blood pressure (hypotension), especially when too much fluid is removed from the body. Nausea, vomiting, muscle cramps.

9. Interaction with medicinal products and other forms of interaction

The blood concentration of dialysable drugs may be reduced during the treatment. The use of solution may result in alteration of the patient's plasma electrolyte levels.

10. Instructions for use

After mixing up contents of both chambers the bag with the dialysis solution is connected to the dialysate circuit according to instructions for devices designated for CRRT. It is necessary to avoid contaminations of the dialysis solution and any parts being in contact with the dialysis solution. The bag with Prismalysat 1,75cal is disconnected from the dialysate circuit must be disposed of.

Do not use before mixing up both the chambers.

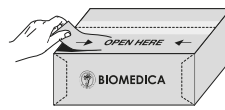
Prismalysat 1,75cal must not be given intravenously or infused into extracorporeal circuit.

Before its use Prismalysat 1,75cal shall be warmed up closely to the patient's body temperature for it not to be substantially decreased patient's temperature.

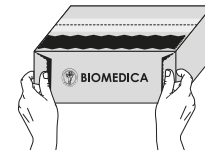
11. Manipulation

1) Pulling out of the cardboard box

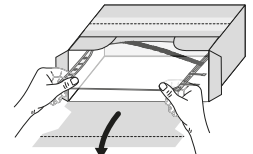
The double-chamber bag containing the dialyzing solution must be pulled out of the cardboard box immediately before use



A) Tear off the perforation by the arrows on both sides of the cardboard box



B) Push through the perforation on the side on both sides of the cardboard box and open the longer side of the cardboard box.



C) Pull out the packaged bag from the and cardboard box (through the longer side of the cardboard box).

2) Opening of secondary packaging

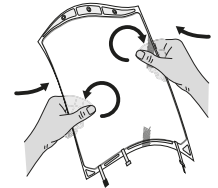
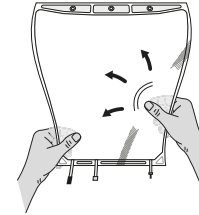
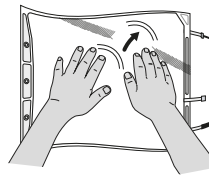
Do not use sharp objects and take care not to damage the primary packaging.

WHEN TAKING THE BAG OUT OF THE SECONDARY PACKAGING, DO NOT GRIP THE TUBES WITH CONNECTORS.

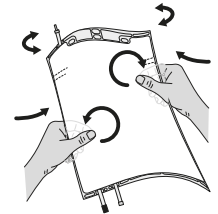
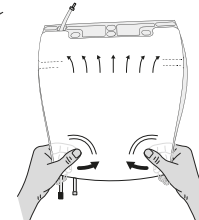
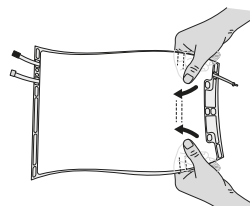
3) Instructions for mixing both chambers

The contents of both chambers must be mixed immediately before use of the dialyzing solution. Before mixing both chambers, check the composition, production batch number and the use by date. Check that the solution is clear. Check the bag and safety outlet stopper are not damaged. The solution must not be used if the packaging or the safety outlet stopper is damaged.

Bag Type A)



Bag Type B)



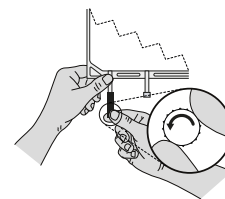
A) Tip back the small chamber. Press the small chamber so that the solution of the small chamber is concentrated in the middle. Push towards the centre of the small chamber until the peel seal rips.

B) By pressing on the large chamber rip the peel seal completely.

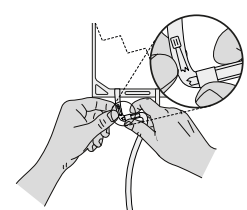
C) Mix the contents of the bag thoroughly.

WHEN THE CONTENTS OF BOTH CHAMBERS HAVE BEEN MIXED, CHECK THAT THE SEAM IS COMPLETELY OPEN, THE SOLUTION IS CLEAR AND COLOURLESS AND NO FLUID IS LEAKING FROM THE BAG.

4) Opening of stopper



5) Breaking the plug in the stopper
After connecting to the tubes of the device, the plug in the stopper will break.



Sample handling with two-chamber bags can be found at http://www.bio-medica.eu/roztoky_navody/

Prismalysat 1,75cal must be used within 24 hours after mixing. Any unused product residue must be disposed of.

12. Expiry date and way of storage

The expiry date of the Prismalysat 1,75cal is indicated on the bag.

The product must not be used after this date. EXP 24 months.

The solution of Prismalysat 1,75cal must be protected from light and stored under the temperatures from +4°C to +30°C.

13. Information for package disposal

We recommend to dispose the package as potentially hazardous waste.

Symbols on the package:



Attention:
Read instruction for use



Non pyrogenic
solution



STERILE
Steam
sterilization



Recycling-Symbol
(Polypropylen - PP)



Recycling-Symbol
(other plastic - SA)



Do not
re-use

Storage temperature:
+4°C až +30°C

1,75mmol/l Ca²⁺



CE marking, notified
person no.1023

Manufacturer:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Prague 5, Czech Republic
Date of review: 07. 07. 2020

In the case of queries or a notification of any adverse reaction, please contact us at:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Prague 5, tel.: +420257084202
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

Ulotka dołączona do opakowania produktu

Prismalysat 1,75cal

Wyrób medyczny klasy IIb

Roztwór do dializy przeznaczony do ciągłej terapii nerkozastępczej u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek lub zatruciem substancjami podlegającymi hemodializie.

1. Przeznaczenie

Prismalysat 1,75cal jest stosowany jako roztwór dializacyjny do ciągłej hemodializy lub ciągłej hemodiafiltracji.

2. Środki ostrożności

Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji użycia.

Należy regularnie mierzyć nieorganiczne stężenie fosforanu. W razie wystąpienia hipofosfatemii należy zastąpić nieorganiczny fosforan.

W trakcie terapii podczas całego zabiegu należy dokładnie śledzić stan hemodynamiczny, bilans płynów oraz równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

Wyłącznie do użycia w urządzeniu przeznaczonym do ciągłej terapii nerkozastępczej.

3. Ostrzeżenie

Nie stosować w bezpośrednich wlewach dożylnych. Nie używać jako roztworu substytucyjnego.

Produkt wyłącznie do użytku jednorazowego. Zawiera sterylne roztwory, dlatego wielokrotne użycie może prowadzić do zakażeń. Wyrobu nie należy stosować po upływie przydatności do spożycia, wskazanej na etykiecie pudełka i na worku.

Używać wyłącznie wyrobu, którego opakowanie zewnętrzne i worek z roztworem są nieszkodzone.

Wszystkie łączenia muszą być nienaruszone. W razie stwierdzenia wycieku należy niezwłocznie zlikwidować roztwór, ponieważ nie można zagwarantować jego sterylności. Używać wyłącznie roztworu przezroczystego, bez cząsteczek.

Jeżeli konieczne jest podgrzanie roztworu do temperatury ciała (+37°C), należy zrobić to pod dokładną kontrolą i sprawdzić, czy roztwór jest nadal przezroczysty i bez cząsteczek.

Niewykorzystany roztwór należy zlikwidować.

Zmieszany roztwór należy zużyć od razu. Za dłuższe przechowywanie podczas używania i warunki przed użyciem odpowiada użytkownik. Nie powinno to trwać dłużej niż 24 godziny włącznie z zabiegiem.

Przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C.

4. Opis

Wyrób Prismalysat 1,75cal to dwukomorowy worek (4750ml i 250ml) z PP lub SA o całkowitej objętości 5000ml. Finalny zmieszany roztwór do dializy do natychmiastowego użycia uzyskuje się przez zmieszanie zawartości obu części worka tuż przed użyciem.

Roztwory w obu komorach są sterylne, bez endotoksyn bakteryjnych.

5. Skład

Skład małej komory przed zmiesaniem:

Wapnia chlorek dwuwodny	5,15	g/l
Magnezu chlorek sześciowodny	2,03	g/l
Kwas mlekowy	5,40	g/l
(jako roztwór kwasu mlekowego (S) 90 % wag.)	6,01	g/l
Glukoza jednowodna	22,0	g/l
Woda do wstrzykiwań	1000	ml

Skład dużej komory przed zmiesaniem:

Sodu chlorek	6,46	g/l
Sodu wodorowęglan	3,09	g/l
Potasu chlorek	0,157	g/l
Woda do wstrzykiwań	1000	ml

Stężenie jonów i glukozy w płynie dializacyjnym do natychmiastowego użycia:

Na ⁺	140	mmol/l
K ⁺	2,00	mmol/l
Ca ²⁺	1,75	mmol/l
Mg ²⁺	0,5	mmol/l
Cl ⁻	111,5	mmol/l
HCO ₃ ⁻	32	mmol/l
Mleczan (C ₃ H ₅ O ₃)	3	mmol/l
Glukoza, bezwodna	6,1	mmol/l
Osmolarność teoretyczna	297	mOsm/l

6. Wskazania

Roztwór do dializy Prismalysat 1,75cal jest stosowany w leczeniu pacjentów chorujących na ostrą niewydolność nerek lub w przypadku zatrucia substancjami podlegającymi dializie. Wyrób jest wskazany szczególnie dla pacjentów z wysokim poziomem potasu we krwi (hiperkalemia).

7. Przeciwwskazania

Hipokalemia

8. Działania niepożądane

Niskie ciśnienie (niedociśnienie), zwłaszcza jeżeli z organizmu usunięto zbyt dużo płynów. Mdłości, wymioty, skurcze mięśni.

9. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas zabiegu może dojść do obniżenia stężenia we krwi wyrobów leczniczych podlegających dializie. Zastosowanie roztworu może skutkować zmianą poziomu elektrolitów w osoczu pacjenta.

10. Sposób użycia

Po zmieszanu obu komór worek z roztworem do dializy zostaje przyłączony do obiegu dializatu zgodnie z instrukcją dla danego urządzenia do ciągłej terapii nerkozastępczej. Należy zapobiegać skażeniu roztworu do dializy i wszystkich elementów mających styczność z roztworem do dializy. Worek z roztworem Prismalysat 1,75cal, który odłączono od obiegu dializatu, należy zlikwidować.

Nie używać przed zmiesaniem zawartości obu komór.

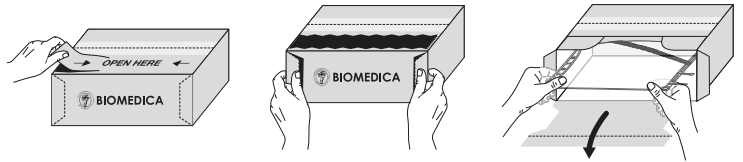
Wyrobu Prismalysat 1,75cal nie wolno podawać we wlewie dożylnym ani jako wlewu do obiegu pozaustrojowego.

Przed użyciem wyrób Prismalysat 1,75cal należy podgrzać do temperatury zbliżonej do temperatury ciała, tak by nie nastąpił wyraźny spadek temperatury ciała pacjenta.

11. Postępowanie z wyrobem

1) Wyjęcie z opakowania kartonowego

Dwukomorowy worek zawierający roztwór do dializy należy wyjąć z pudełka tuż przed użyciem.



A) Oderwać perforację w miejscu strzałek z obu stron pudełka.

B) Przebić perforację z boku pudełka po obu stronach i otworzyć dłuższy bok pudełka.

C) Wyjąć zapakowany worek z pudełka (przez dłuższy bok pudełka).

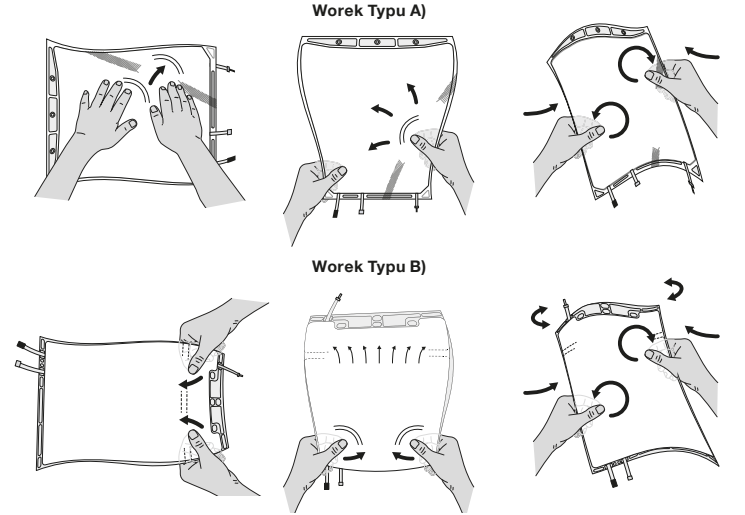
2) Otwarcie opakowania pośredniego

Aby otworzyć opakowanie pośrednie należy rozzerwać je w miejscu nacięć w kształcie V (->), znajdujących się na brzegu opakowania pośredniego. Nie używać ostrych przedmiotów. Manipulując przy worku należy uważać, by nie uszkodzić opakowania podstawowego.

WYJMUJĄC WOREK Z OPAKOWANIA POŚREDNIEGO NIE WOLNO TRZYMAĆ GO ZA PRZEWODY ZE ZŁĄCZAMI

3) Instrukcja mieszania obu komór

Zawartość obu komór należy wymieszać bezpośrednio przed użyciem roztworu do dializy. Przed wymiesaniem obu komór należy sprawdzić skład, numer serii i datę przydatności do użycia. Sprawdź, czy roztwór jest przezroczysty. Sprawdź, czy worek i zabezpieczenie wylotów nie są uszkodzone. Roztworu nie można użyć, jeżeli opakowanie lub zabezpieczenie wylotu jest uszkodzone.



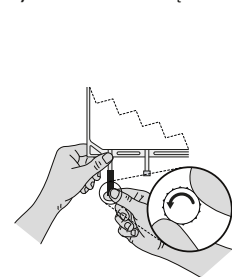
A) Unieś małą komorę. Ściśnij małą komorę tak, by roztwór zgromadził się pośrodku. Do- ciśnij w kierunku środka małej komory, aby rozzerwać zgrzew.

B) Naciśnij na dużą komorę, by przerwać zgrzew między komorami do końca.

C) Dokładnie wymieszaj zawartość worka.

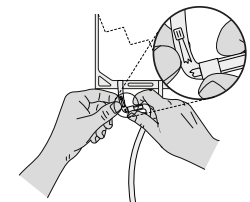
PO WYMIESZANIU ZAWARTOŚCI OBU KOMÓR SPRAWDŹ, CZY ZGRZEW JEST CAŁKOWICIE PRZERWANY, ROZTWÓR PRZEJRZYSTY I BEZBARWNY I CZY Z WORKA NIE WYCIĘKA PŁYN.

4) Otwarcie zamknięcia



5) Przełamanie kołka w zamknięciu

Poprzyłączeniu do przewodów w urządzeniu, należy przełamać kołek w zamknięciu.



Pod adresem http://www.bio-medica.eu/roztoky_navody/ można znaleźć przykładową instrukcję korzystania z worka dwukomorowego.

Wyrób Prismalysat 1,75cal należy zużyć w ciągu 24 godzin od wymieszania. Niewykorzystane resztki wyrobu należy zlikwidować.

12. Termin przydatności i sposób przechowywania

Termin przydatności roztworu do dializy Prismalysat 1,75cal podano na worku. Po wskazanej dacie wyrób nie nadaje się do użycia. EXP 24 miesiące. Roztwór Prismalysat 1,75cal należy chronić przed światłem i przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C.

13. Informacja o sposobie utylizacji opakowań

Zaleca się utylizację jako odpadu potencjalnie niebezpiecznego.

Symbolne na opakowaniu:



Należy przestrzegać informacji na ulotce



Roztwór wolny od pirogenów



STERILE Sterylizacja parą wodną



Symbol recyklingu (polipropylen - PP)



Symbol recyklingu (inne plastiki - SA)



Produkt wyłącznie jednorazowego użytku

Temperatura przechowywania: +4°C aż +30°C

1,75mmol/l Ca²⁺

CE 1023 Znak CE, jednostka notyfikowana 1023

Producent:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska

Data weryfikacji ulotki: 07. 07. 2020

W razie pytań lub w celu zgłoszenia działań niepożądanych prosimy o kontakt: Biomedica, spol.s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska Tel.: +420257084202; www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu.