



# Návod k použití – prosím čtěte pozorně!

## HCCart

### Hydrogenuhličitan sodný – kartuše pro hemodialýzu



#### Složení:

1 kartuše obsahuje  
Hydrogenuhličitan sodný 750 g

#### Dávkování

Není-li předepsáno jinak, mísí se dle předpisu vyrobený (viz složení) alkalicíký a kyselý bikarbonátový hemodialýzační koncentrát s vodou vhodné kvality (viz složení bikarbonátového hemodialýzačního roztoku hotového k použití). Mísicí pomér je uveden v příbalovém letáku použitého kyselého bikarbonátového hemodialýzačního koncentrátu.

#### Složení alkalicíkého bikarbonátového hemodialýzačního koncentrátu

Není-li předepsáno jinak, vyrábí se ze 750 g hydrogenuhličitanu sodného pro hemodialýzu a vody vhodné kvality (viz složení bikarbonátového hemodialýzačního roztoku hotového k použití) cca 7,5 l koncentrátu.

1000 ml tohoto koncentrátu obsahuje:

Hydrogenuhličitan sodný	100 g
odpovídá:	
Na <sup>+</sup>	1190 mmol

    HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 1190 mmol

#### Způsob a doba použití

K výrobě alkalicíkého bikarbonátového hemodialýzačního koncentrátu pro extrakorporální bikarbonátovou hemodialýzu nebo hemodiafiltraci.

Upozornění: alkalicíký bikarbonátový hemodialýzační koncentrát se smí používat v kombinaci s kyselým bikarbonátovým hemodialýzačním koncentrátem dle stanoveného zředění.

V bikarbonátovém hemodialýzačním roztoku hotovém k použití se musí před jeho použitím provést analýza plynu dle vhodné metody. Doba použití se řídí dle individuálních daných skutečností.

#### Složení bikarbonátového hemodialýzačního roztoku hotového k použití

Alkalicíký bikarbonátový hemodialýzační koncentrát + voda vhodné kvality + kyselý bikarbonátový hemodialýzační koncentrát dávají bikarbonátový hemodialýzační roztok hotový k použití.

Elektrolytová koncentrace a teoretická osmolalita tohoto roztoku hotového k použití odpovídá údajům uvedeným v příbalovém letáku použitého kyselého bikarbonátového hemodialýzačního koncentrátu.

Vhodná voda k zředění koncentrovaných bikarbonátových hemodialýzačních roztoků by měla být především čerstvě destilovaná ve sterilních podmínkách získaná voda.

Cištěná voda (Aqua purificata) může být také použita, jestliže tato odpovídá mikrobiologickým požadavkům na pitnou vodu a zohledňuje níže uvedená upozornění. Je-li voda demineralizovaná, je nutno zvlášť dátat pozor na pyrogeny.

#### Upozornění:

Pitná voda není voda vhodné kvality pro přípravu bikarbonátových hemodialýzačních roztoků. Pokud se použije čistěná voda zejména pro opakování hemodialýzy, je třeba brát zřetel na eventuální přítomnost vesměs stopových zbytků z úpravy vody nebo chemických prvků. Nutno vztít do úvahy jednotlivě doporučené hodnoty množství hliníku, cinu, rtuti, zinku, fluoridů, fosfátů a sulfátů v použité vodě, přičemž hliník by neměl překročit maximální koncentraci 10 µg/l. Rovněž je požadováno, aby voda použitá pro hemodialýzu neobsahovala žádný volný chlór nebo ozón.

#### Indikace

Následující indikace platí pouze pro hemodialýzační roztok připravený k použití a vyrobený z alkalicíkých a kyselých bikarbonátových hemodialýzačních koncentrátů dle stanoveného zředění:

- akutní selhání ledvin
- chronické selhání ledvin
- zavodnění
- otravy
- úprava acidobazické rovnováhy a elektrolytové rovnováhy
- nastavení krevní resp. plazmatické a tělesné teploty

#### Kontraindikace

- hyperkalemie při použití kyselého bikarbonátového hemodialýzačního koncentrátu obsahujícího kalium
- hypokalemie při použití kyselého hydrogenuhličitanového hemodialýzačního koncentrátu bez kalia;
- nezvládnutelné poruchy srážlivosti.

Při labilních poměrech krevního oběhu a krevního tlaku se eventuálně může udat jiný extrakorporální léčebný postup.

#### Nežádoucí účinky

Při hemodialýze jsou možné nežádoucí účinky jako hypotenze, nauzea (nevolnost), zvracení a křeče.

#### Upozornění

Po uplynutí data spotřeby uvedeného na nádobce se už hydrogenuhličitan sodný nesmí používat pro hemodialýzu.

Patronu otevřete, teprve před bezprostřední přípravou koncentrátu. Zbylé množství znehodnotíte.

Alkalicíký a kyselý bikarbonátový hemodialýzační koncentrát se smí ředit teprve bezprostředně před použitím. Zbylé množství znehodnotíte.

Kartuše se před použitím musí zkontrolovat na mechanické defekty. Nesmí se použít žádné produkty s trhlinami nebo jinými transportními škodami. Používejte pouze čiré rozložky.

Koncentrace bikarbonátového hemodialýzačního roztoku hotového k použití musí být přesně sledována.

#### Uložte z dosahu dětí.

Při vsazení a odstranění dodržujte prosím pokyny návodu k použití pro odpovídající hemodialýzační monitor.

Nasazujte pouze na stroj, který je vhodný pro aplikaci bikarbonátového prášku. Pro bezpečné použití musí dialyzacní léčbu provádět kvalifikovaný personál, který zná aktuální návod k obsluze a k použití.

Prášek není pyrogenní.

**Uchovávání:** Uchovávejte mezi +5° C a +40° C, chráňte před mrazem.

**Kartuše:** PP

Tento návod k použití čtěte pozorně, dříve než HCCart použijete.

Tato 750 g kartuše postačí na jedno dialyzacní ošetření 5-6 h při dialyzacním toku 500 ml/min a koncentraci bikarbonátu sodného 35 mEq/l.

#### Obchodní formy:

10 x 750 g v balení  
020409



Použitelný do



Označení šarže



Není k dalšímu použití  
Používejte pouze jednou  
Zbylé množství znehodnotíte



PAP



1023

BIOMEDICA, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu)

# **Návod na používanie - prosím čítajte pozorne!**

## **HCCart**

### **Hydrogénuhličitan sodný - náplň pre hemodialýzu**



#### **Zloženie:**

1 náplň obsahuje  
Hydrogénuhličitan sodný 750 g

#### **Zloženie alkalického bikarbonátového hemodialyzačného koncentrátu**

Ak nie je predpisán inak, vyrába sa z 750 g hydrogénuhličitanu sodného pre hemodialýzu a vody vhodnej kvality (pozri zloženie bikarbonátového hemodialyzačného roztoku hotového na použitie) cca 7,5 l koncentrátu.

1000 ml tohto koncentrátu obsahuje:

Hydrogénuhličitan sodný	100 g
zodpovedá:	
Na <sup>+</sup>	1190 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	1190 mmol

#### **Zloženie bikarbonátového hemodialyzačného roztoku hotového na použitie**

Alkalický bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát + voda vhodnej kvality + kyslý bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát dávajú bikarbonátový hemodialyzačný roztok hotový na použitie.

Elektrolytová koncentrácia a teoretická osmolalita tohto roztoku hotového na použitie zodpovedá údajom, ktoré sú uvedené v pribalovom letáku používateľa kyslého bikarbonátového hemodialyzačného koncentrátu.

Voda vhodná k zriedeniu koncentrovaných bikarbonátových hemodialyzačných roztokov by mala byť prevažne čerstvo destilovaná a pripravená v sterilných podmienkach.

Cisténna voda (Aqua purificata) môže byť takzrieť použitá, pokiaľ zodpovedá mikrobiologickým požiadavkám na pitnú vodu a zohľadňuje nižšie uvedené upozornenia. Ak je voda demineralizovaná, je nutné zvlášť dávať pozor na pyrogény.

#### **Upozornenie:**

Pitná voda nie je voda vhodnej kvality pre prípravu bikarbonátových hemodialyzačných roztokov. Pokiaľ sa použije čisténna voda najmä pre opakovanie hemodialýzy, je treba brať do úvahy eventuálnu príomnosť stopových zvyškov z úpravy vody alebo chemických prvkov. Je potrebné vziať do úvahy jednotlivé odporúčané hodnoty množstva hliníka, cínu, ortuti, zinku, fluoridov, fosfátov a sulfátov v použitej vode, príčom hliník by nemal prekročiť maximálnu koncentráciu 10 µg/l. Takzrieť sa požaduje, aby voda použitá pre hemodialýzu neobsahovala žiadny volný chlór alebo ozón.

#### **Indikácie**

Následujúce indikácie platia iba pre hemodialyzačný roztok pripravený k použitiu a vyrobený z alkalických a kyslých bikarbonátových hemodialyzačných koncentrátov podľa stanoveného zriedenia:

- akútne zlyhanie obličiek
- chronické zlyhanie obličiek
- zavodenie
- otravy
- úprava acidobázickej rovnováhy a elektrolytovej rovnováhy
- nastavenie krvnej resp. plazmatickej a telesnej teploty

#### **Kontraindikácie**

- hyperkáleémia pri použití kyslého bikarbonátového hemodialyzačného koncentrátu obsahujúceho kalium;
- hypokáleémie pri použití kyslého hydrogénuhličitanového hemodialyzačného koncentrátu bez kalia;
- nezvládateľné poruchy zrážalivosti.

Pri labilných pomeroch krvného obehu a krvného tlaku sa eventuálne môže udať iný extrakorporálny liečebný postup.

#### **Nežiaduce účinky**

Pri hemodialýze sú možné nežiaduce účinky ako hypotenzia, nauzea (nevolnosť), zvracanie a kŕče.

#### **Dávkovanie**

Ak nie je predpisán inak, mieša sa podľa predpisu vyrobený (pozri zloženie) alkalický a kyslý bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát s vodom vhodnej kvality (pozri zloženie bikarbonátového hemodialyzačného roztoku hotového na použitie). Zmiešavací pomer je uvedený v pribalovom letáku používateľa kyslého bikarbonátového hemodialyzačného koncentrátu.

#### **Spôsob a doba použitia**

K výrobe alkalického bikarbonátového hemodialyzačného koncentrátu pre extrakorporálnu bikarbonátovú hemodialýzu alebo hemodiafiltráciu.

Upozornenie: alkalický bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát sa smie používať v kombinácii s kyslým bikarbonátovým hemodialyzačným koncentrátom podľa stanoveného zriedenia.

V bikarbonátovom hemodialyzačnom roztoku hotovom na použitie, sa musí pred jeho použitím stanoviť analýza plynov podľa vhodnej metódy. Doba použitia sa riadi podľa individuálnych daných skutočnosti.

#### **Upozornenie**

Po uplynutí dátumu spotreby uvedeného na nádobke sa už hydrogénuhličitan sodný nesmie používať pre hemodialýzu.

Náplň otvorte tesne pred bezprostrednou prípravou koncentrátu. Zvyšné množstvo znehodnotte.

Alkalický a kyslý bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát sa smie nediť až bezprostredne pred použitím. Nespotrebované množstvo znehodnotte.

Náplň sa pred použitím musia zkontrolovať na mechanické defekty. Nesmú sa použiť žiadne produkty s trhlinami alebo inými transportnými škodami. Používajte iba číre roztoky.

Koncentrácia bikarbonátového hemodialyzačného roztoku hotového na použitie musia byť presne sledované.

#### **Uložte mimo dosahu detí.**

Pri vsadení a odstránení dodržujte pokyny návodu na použitie pre zodpovedajúci hemodialyzačný monitor.

Nasadzujte iba na prístroj, ktorý je vhodný pre aplikáciu bikarbonátového prášku. Pre bezpečné použitie musí dialyzačnú liečbu uskutočňovať kvalifikovaný personál, ktorý pozna aktuálny návod na obsluhu a na použitie.

Prášok nie je pyrogenný.

**Uchovávanie:** Uchovávajte medzi +5 °C a +40 °C, chráňte pred mrazom.

#### **Náplne: PP**

Tento návod na použitie čítajte pozorne, skôr ako HCCart použijete.

Táto 750 g náplň postačí na jedno dialyzačné ošetroenie 5 - 6 h pri dialyzačnom toku 500 ml/min a koncentrácií bikarbonátu sodného 35 mEq/l.

#### **Obchodné formy:**

10 x 750 g v balení  
020409



**LOT**



Použiteľné do Označenie šarže

Nie je určené k ďalšiemu použitiu  
Používajte iba raz  
Nespotrebované množstvo znehodnotte



BIOMEDICA, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu)



# Instrukcja użycia. Proszę przeczytać uważnie!

## HCCart

### Dwuwęglan sodowy do hemodializy



1 kasa zawiera:

Dwuwęglan sodowy 750 g

#### Skład koncentratu dwuwęglanu sodowego do hemodializy

Jeżeli brak innych zaleceń, 750 g dwuwęglanu sodowego do hemodializy oraz woda w odpowiednim stopniu (patrz uwagi w części Skład gotowego do użycia roztworu dwuwęglanu sodowego) pozwala na uzyskanie około 7,5 l koncentratu.

100 mg koncentratu zawiera:

Dwuwęglan sodowy	100 g
ekwiwalent	Na <sup>+</sup> 1190 mmol/l
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 1190 mmol/l

#### Skład gotowego do użycia roztworu dwuwęglanu sodowego

W skład gotowego do użycia roztworu dwuwęglanu sodowego wchodzi zasadowy koncentrat dwuwęglanu do hemodializy + woda w odpowiednim stopniu + kwaśny koncentrat dwuwęglanu do hemodializy.

Informacje dotyczące stężenia oraz teoretycznej osmolarności gotowego do użycia roztworu znajdują się we wkładce kwaśnego użytego koncentratu dwuwęglanu do hemodializy.

Zalecanym podłożem rozcieńczania koncentratu dwuwęglanu do hemodializy jest woda świeża destylowana w warunkach jałowych.

Niemniej jednak można stosować wodę oczyszczoną (Aqua purificata), jeżeli spełnia wymagania biologiczne wody pitnej oraz poniższe uwagi. W razie stosowania wody demineralizowanej należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość obecności czynników pyrogenicznych.

Uwagi: Do roztworów dwuwęglanów do hemodializy nie należy stosować wody pitnej.

W razie stosowania wody oczyszczonej, szczególnie przy kolejnych hemodializach, należy pamiętać o ewentualnej zawartości w wodzie śladowych ilości zanieczyszczeń lub cząsteczek chemicznych.

W szczególności należy ocenić zawartość aluminium, cyny, fluorku, fosforanu oraz siarczanu w stosowanej wodzie. Nie należy przekraczać maksymalnego stężenia aluminium, które wynosi 10 mcg/l. Zaleca się również wykorzystywanie do dializy wody bez niezwiązań chlorków i azotu.

#### Wskazania

Poniższe wskazania dotyczą jedynie gotowego do użytku roztworu do hemodializy składającego się z zasadowego oraz kwaśnego rozcieńczonego koncentratu dwuwęglanu do hemodializy i obejmują:

- Ostra niewydolność nerek
- Przewlekła niewydolność nerek
- Przewodzenie
- Zatrucia
- Równoważenie zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej oraz elektrolitowej
- Korygowanie temperatury krwi/osocza/ciała

#### Przeciwwskazania:

- Hyperkaliemia przy stosowaniu koncentratu kwaśnego dwuwęglanu z potasem do hemodializy
- Hypokaliemia przy zastosowaniu koncentratu kwaśnego dwuwęglanu z potasem do hemodializy
- Oporna na leczenie koagulopatia

U chorych z niewyrównaną niewydolnością krążenia oraz/lub chorobą ciśnieniową wskazane są inne pozaustrojowe metody leczenia.

#### Działania niepożądane

Podczas hemodializy można obserwować następujące działania niepożądane: niedociśnienie, nudności, wymioty oraz drgawki.

#### Instrukcje dotyczące dawkowania

Należy zgodnie z instrukcją (zob. Skład) zmieszać koncentrat dwuwęglanu kwaśnego oraz zasadowego z wodą w odpowiedniej proporcji (zob. uwagi

w części Skład gotowego do użycia roztworu dwuwęglanu sodowego.Więcej informacji odnośnie proporcji mieszaniny znajduje się we wkładce opakowania koncentratu kwaśnego dwuwęglanu do hemodializy.

#### Tryb i czas podawania

Do wykonywania koncentratu zasadowego dwuwęglanu do hemodializy przeznaczonego do pozaustrojowej hemodializy dwuwęglanowej lub hemodifiltracji za pomocą dwuwęglanu.

Uwagi: Należy stosować jedynie koncentrat do hemodializy wraz z rozcieńczonym zgodnie z opisem koncentratem do hemodializy kwaśnego dwuwęglanu. Przed użyciem zbadać gotowy do użytku roztwór dwuwęglanu do hemodializy za pomocą odpowiedniej gazowej metody analitycznej.

Czas podawania musi być zależny od indywidualnych potrzeb chorego.

#### Uwagi

Nie należy stosować dwuwęglanu po wygaśnięciu daty ważności podanej na opakowaniu.

Zasobnik należy otwierać bezpośrednio przed przygotowywaniem koncentratu. Należy wyrzucić każdą niezużytą ilość.

Rozcieńcz zasadowe i kwaśne koncentraty bezpośrednio przed użyciem.

Wyrzucać wszelki nadmiar.

Nie używać uszkodzonych zasobników.

Jeżeli koncentrat nie jest przejrzysty nie stosować.

Należy ostrożnie monitorować stężenie gotowego do użycia koncentratu dwuwęglanu do hemodializy.

#### Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Podczas podłączania lub odłączania należy zwrócić uwagę na wskazania odpowiedniej kontroli hemodializy, zgodnie z załączoną instrukcją.

Należy stosować wyłącznie z urządzeniami zatwardzonymi do użycia z proszkem dwuwęglanowym.

W celu zapobiegania sytuacji zagrożenia życia pacjenta, zabieg może przeprowadzać jedynie wykwalifikowany personel medyczny, np.: osoby, które zostały przeszkolenie do obsługi oraz zapoznały się z instrukcją obsługi odpowiedniego monitora do hemodializy.

Proszek jest ariogenenny.

#### Przechowywanie:

Przechowywać w temperaturze +5 do +40 °C. Chronić przed zamrażaniem.

#### Zasobnik:

Opakowanie PP

Przed użyciem HCCard należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi.

Zasobnik 750 g wystarcza na jedną 5 - 6 godzinną dializę z prędkością przepływu 500 ml/min przy stężeniu dwuwęglanu sodowego 35 mEq/l

#### Opakowanie

10 x 750 g

020409



LOT

Zużyć przed



Nr serii



Do jednorazowego użytku

Nie używać ponownie

Wyrzucić wszystkie niezużyte roztwory



BIOMEDICA, spol. s.r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu)

# **⚠ Information for use - Please read carefully!**

## **HCCart**

### **Sodium bicarbonate for haemodialysis**



#### **Composition**

1 cartridge contains:  
Sodium bicarbonate 750 g

#### **Composition of the alkaline bicarbonate haemodialysis concentrate**

Unless otherwise prescribed, 750 g sodium bicarbonate for haemodialysis and water of a suitable grade (see notes under Composition of ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution) yields approximately 7.5 l concentrate.

1000 ml of this concentrate contains:

Sodium bicarbonate	100 g
equivalent to: Na <sup>+</sup>	1190 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	1190 mmol

#### **Composition of ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution**

Alkaline bicarbonate haemodialysis concentrate + water of a suitable grade + acidic bicarbonate haemodialysis concentrate yields after the ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution.

For the electrolyte concentration and theoretical osmolarity of this ready-to-use solution, please refer to the package insert of the acidic bicarbonate haemodialysis concentrate used.

Freshly distilled water obtained under sterile conditions is the preferred medium for the dilution of bicarbonate haemodialysis concentrates.

However, purified water (Aqua purificata) may also be used if it meets the microbiological requirements of drinking water and complies with the notes below. If the water is demineralised, special attention must be paid to the possible presence of pyrogens.

**Notes:** Drinking water is not suitable for the preparation of bicarbonate haemodialysis solutions.

If purified water is used, particularly in the case of repeated haemodialysis, it is necessary to be aware of the possible presence of trace amounts of water treatment residues or chemical elements.

In particular, it is recommended that the aluminium, tin, mercury, zinc, fluoride, phosphate and sulphate levels in the water used are monitored; a maximum aluminium concentration of 10 mcg/l should not be exceeded. It is also desirable for the water used for haemodialysis not to contain any unbound chloride and ozone.

#### **Indications**

The indications below apply exclusively to the ready-to-use haemodialysis solution prepared from alkaline and acidic bicarbonate haemodialysis concentrates diluted as directed:

- Acute renal failure
- Chronic renal failure
- Hyperhydration
- Intoxications
- Compensation of the acid-base and electrolyte balances
- Adjustment of the blood/plasma/body temperature

#### **Contraindications**

- Hyperkalaemia with the use of a potassium-containing acidic bicarbonate haemodialysis concentrate;
- Hypokalaemia with the use of a potassium-free acidic bicarbonate haemodialysis concentrate;
- Intractable coagulopathy.

In patients with unstable circulation and/or unstable blood pressure, a different extracorporeal method of treatment may be indicated.

#### **Side effects**

During haemodialysis, side effects such as hypotension, nausea, vomiting and convulsions may occur.

#### **Dosage instruction**

Unless otherwise prescribed, mix alkaline and acidic bicarbonate haemodialysis concentrate with water of a suitable grade (see notes under Composition of ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution) as directed (see Composition). Please refer to the package insert of the acidic bicarbonate haemodialysis concentrate used for details of the mixing ratio.

#### **Mode and duration of administration**

To produce an alkaline bicarbonate haemodialysis concentrate for extracorporeal bicarbonate haemodialysis or bicarbonate haemodiafiltration.

**Notes:** Use an alkaline bicarbonate haemodialysis concentrate only in combination with an acidic bicarbonate haemodialysis concentrate diluted as directed. Monitor the ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution before use by a suitable gas analysis method. The duration of administration must be determined on an individual basis.

#### **Notes**

Do not use sodium bicarbonate after the expiry date printed on the container.

Open cartridge immediately before preparing the concentrate. Discard any surplus.

Dilute alkaline and acidic bicarbonate haemodialysis concentrates immediately before use.

Discard any surplus.

Do not use damaged cartridges.

Do not use if concentrate is not clear.

The concentration of the ready-to-use bicarbonate haemodialysis solution must be monitored carefully.

#### **Keep out of reach of children.**

When setting up or disconnecting, pay attention to the directions for the relevant haemodialysis monitor, as described in the enclosed instructions.

To be used only with devices that have been approved for the use of bicarbonate powder. In order not to endanger the life of the patient, dialysis treatment should (must) only be carried out by qualified personnel, i.e. individuals who can operate and are familiar with the instructions for the use of the relevant haemodialysis monitor.

Powder is non-pyrogenic.

Storage: Keep between +5°C and +40°C. Protect against frost.  
Cartridge: PP

Read instructions carefully before using HCCart.  
This 750g cartridge is sufficient for one dialysis treatment of 5-6 hours at a dialysate flow rate of 500 ml/min. and sodium bicarbonate concentration of 35 mEq/l.

#### **Presentations**

Pack of 10 x 750 g  
020409



Use by



Lot number



Single use only/

Do not re-use/

Discard any unused solution



BIOMEDICA, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu)



# Gebrauchsanweisung - Bitte aufmerksam lesen!

## HCCart

### Natriumhydrogencarbonat-Kartusche für die Haemodialyse

D



#### Zusammensetzung

1 Kartusche enthält:  
Natriumhydrogencarbonat 750 g

#### Zusammensetzung des basischen Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrats

Soweit nicht anders verordnet, werden aus 750 g Natriumhydrogencarbonat für die Haemodialyse und Wasser von geeigneter Qualität (siehe Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Bicarbonat-Haemodialyselösung) ca. 7,5 l Konzentrat hergestellt.

1000 ml dieses Konzentrats enthalten:

Natriumhydrogencarbonat	100 g
entsprechend: Na <sup>+</sup>	1190 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	1190 mmol

#### Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Bicarbonat-Haemodialyselösung

Basisches Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat + Wasser geeigneter Qualität + saures Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat ergeben eine gebrauchsfertige Bicarbonat-Haemodialyselösung.

Die Elektrolytkonzentration und die theoretische Osmolarität dieser gebrauchsfertigen Lösung entsprechen den in der Packungsbeilage des verwendeten sauren Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrats gemachten Angaben.

Geeignetes Wasser zum Verdünnen konzentrierter Bicarbonat-Haemodialyselösungen sollte vorzugsweise frisch destilliertes, unter sterilen Kautelen erhaltenes Wasser sein.

Gereinigtes Wasser (Aqua purificata) kann auch verwendet werden, wenn dieses den mikrobiologischen Anforderungen an Trinkwasser entspricht und den unten angegebenen Hinweisen Rechnung trägt. Wenn das Wasser demineralisiert wird, ist besonders auf Pyrogene zu achten.

**Hinweise:** Trinkwasser ist kein Wasser geeigneter Qualität für die Bereitung von Bicarbonat-Haemodialyselösungen. Wird gereinigtes Wasser verwendet, besonders für wiederholte Haemodialyse, ist es notwendig, eine eventuelle Anwesenheit von im allgemeinen als Spuren vorhandenen Rückständen aus der Wasseraufbereitung oder von chemischen Elementen zu berücksichtigen. Es ist im einzelnen empfehlenswert, die Mengen an Aluminium, Zinn, Quecksilber, Zink, Fluoriden, Phosphaten und Sulfaten im verwendeten Wasser in Betracht zu ziehen, wobei für Aluminium eine Höchstkonzentration von 10 µg/l nicht überschritten werden sollte. Es ist ebenfalls wünschenswert, daß das für die Haemodialyse verwendete Wasser kein freies Chlor oder Ozon enthält.

#### Anwendungsgebiete

Die folgenden Anwendungsgebiete gelten nur für die gebrauchsfertige Haemodialyselösung, hergestellt aus basischem und saurem Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat nach vorgegebener Verdünnung:

- Akutes Nierenversagen
- Chronisches Nierenversagen
- Überwässerung
- Vergiftungen
- Korrektur des Säuren-Basen-Haushalts und Elektrolytstatus
- Einstellung der Blut- bzw. Plasma- und Körpertemperatur

#### Gegenanzeigen

- Hyperkaliämie bei Verwendung von kaliumhaltigem saurem Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat;
- Hypokaliämie bei Verwendung von kaliumfreien saurem Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat;
- Unbeherrschbare Gerinnungsstörungen.

Bei labilen Kreislauf- und Blutdruckverhältnissen kann evtl. ein anderes extrakorporales Behandlungsverfahren angezeigt sein.

#### Nebenwirkungen

Bei der Haemodialyse sind Nebenwirkungen, wie Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe, möglich.

#### Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, werden das nach Vorschrift hergestellte (siehe Zusammensetzung) basische und saure Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat mit Wasser geeigneter Qualität (siehe Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Bicarbonat-Haemodialyselösung) gemischt. Das Mischungsverhältnis ist der Packungsbeilage des verwendeten sauren Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrats zu entnehmen.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung eines basischen Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrats für die extrakorporale Bicarbonat-Haemodialyse oder Bicarbonat-Haemodialfiltration.

**Hinweise:** Basisches Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat darf nur in Kombination mit einem sauren Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat nach vorgegebener Verdünnung angewendet werden.

In der gebrauchsfertigen Bicarbonat-Haemodialyselösung muß vor ihrer Anwendung eine Gasanalyse nach geeigneter Methode durchgeführt werden. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den individuellen Gegebenheiten.

#### Hinweise

Nach Ablauf des auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatums soll Natriumhydrogencarbonat für die Haemodialyse nicht mehr angewendet werden.

Kartusche erst unmittelbar vor Bereitung des Konzentrats öffnen. Restmengen sind zu verwerfen.

Basisches und saures Bicarbonat-Haemodialyse-Konzentrat sollen erst unmittelbar vor Anwendung verdünnt werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Kartusche vor der Anwendung auf mechanische Defekte überprüfen. Keine Produkte mit Rissen oder anderen Transportschäden verwenden. Nur klare Lösungen verwenden.

Die Konzentration der gebrauchsfertigen Bicarbonat-Haemodialyselösung muß exakt überwacht werden.

#### Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für den Einbau und Entfernen beachten Sie bitte die Anweisungen der Gebrauchsanleitung für den entsprechenden Haemodialysemonitor.

Nur an Maschinen einsetzen, die für den Einsatz von Bicarbonatpulver geeignet sind. Zur sicheren Anwendung muss die Dialysebehandlung von qualifiziertem Personal, das die aktuelle Bedienungsanleitung und die Gebrauchsanweisung kennt, durchgeführt werden. Pulver ist nicht pyrogen.

**Lagerung:** zwischen +5°C und +40°C, vor Frost geschützt aufzubewahren.

#### Kartusche: PP

Diese Gebrauchsanwendung muss sorgfältig gelesen werden, bevor HCCart verwendet wird.

Diese 750g Kartusche ist ausreichend für eine Dialysebehandlung von 5-6 h bei einem Dialysatfluss von 500 ml/min. und einer Natriumhydrogencarbonatkonzentration von 35 mEq/l.

**Handelsformen:** 10 x 750 g in der Packung  
020409



Verwendbar bis

LOT

Chargenbezeichnung



Nicht zur Wieder-verwendung/  
Nur einmal verwenden/  
Restmengen verwerfen



BIOMEDICA, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu)

**⚠ Ενημερωτικό φυλλάδιο οδηγιών χρήσης - Παρακαλώ να διαβαστεί προσεκτικά!**

# HCCart

## Διττανθρακικό Νάτριο για αιμοκάθαρση



### Σύνθεση

1 φύσιγγα περιέχει:  
Διττανθρακικό Νάτριο 750 g

**Σύνθεση του αλακαλικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης**  
Εάν δεν συνταγογραφθεί διαφορετικά, 750 g διττανθρακικού νατρίου για αιμοκάθαρση και νερό κατάλληλης σύστασης (βλέπε τις σημειώσεις κάτω από τη Σύνθεση του διττανθρακικού διάλυματος αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση) αποδίδουν περίπου 7,5 l συμπυκνώματος.

1000 ml αυτού του συμπυκνώματος περιέχουν:

Διττανθρακικό Νάτριο	100 g
ισοδύναμο με	Na <sup>+</sup> 1190 mmol
	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 1190 mmol

**Σύνθεση του διττανθρακικού διάλυματος αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση**  
Αλακαλικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης + νερό κατάλληλης σύστασης + οξειδικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης αποδίδει μετά από το διττανθρακικό διάλυμα αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση.

Για τη συγκέντρωση ήλεκτρολυτών και τη θεραπητική ωσμωτικότητα αυτού του διάλυματος έτοιμο-προς-χρήση παρακαλώ ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του οξειδικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης που χρησιμοποιείται.

Το μέσο που προτείνεται για την αραίωση του διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης είναι το φρέσκο απεσταμένο νερό με τη διαδικασία της άσπρητης τεχνικής.

Εντούτοις, μπορεί να χρησιμοποιθεί καθαρό νερό (Aqua purificata) έαν συγκεντρώνει τις μικροβιολογικές απατήσεις του ποσιτουμ νερού και συμπρόσεψε με τις παρακάτω σημειώσεις. Εάν το νερό έχει αφαλατωθεί, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη πιθανή παρουσία πυρογενών.

**Σημειώσεις:** Το πόσιμο νερό είναι ακατάλληλο για τη παρασκευή διττανθρακικών διάλυματων αιμοκάθαρσης.

Αν χρησιμοποιθεί καθαρό νερό, ιδιαίτερα στη περίπτωση της επαναληπτικής αιμοκάθαρσης, είναι υπαρτίπτο να γνωρίζουμε τη πιθανή παρουσία από ίχνη κατάλοιπων επεξεργασίας νερού ή χημικών συστατικών.

Συγκεκριμένα, προτείνεται να έλεγχονται τα επίπεδα του αλοιμινίου, καστίτερου, υδραργύρου, γευδαργύρου, φθορίου, φωσφορικού και θειού όλατος στο νερό που χρησιμοποιούνται. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη συγκέντρωση αλοιμινίου 10 mg/L. Είναι επίσης επιθυμητό, το νερό που χρησιμοποιείται στην αιμοκάθαρση να μην περιέχει οποιαδήποτε ελεύθερη ρίζα χλωρίδιου και δροντος.

### Ενδείξεις

Οι ενδείξεις παρακάτω αφορούν αποκλειστικά το διάλυμα αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση που παρασκευάζεται από διύληση αλακαλικού και οξειδικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης όπως έχει οριστεί.

- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
- Υπερύδατοση
- Δηλητηριάσεις
- Αποκτάσταση της οξειδωτικής ισορροπίας και του ισοδύνιου ήλεκτρολυτών
- Ρύθμιση της θερμοκρασίας αιμάτος/πλασματού σώματος

### Αντενδείξεις

- Υπερκλιμακία με τη χρήση οξειδικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης που περιέχει ποτάστιο
- Υποκλιμακία με τη χρήση οξειδικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης που δεν περιέχει ποτάστιο
- Ανιατή θρομβοτάσθια.

Σε ασθενείς με ασταθή κυκλοφορία ή/και ασταθή πίεση αίματος, μπορεί να συσταθεί διαφορετική έσωση στην ουσία μέθοδο θεραπείας.

### Παρενέργειες

Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, μπορεί να εμφανιστούν παρενέργειες όπως: υπόταση, ναυτία, έμετος και σπασμοί.

### Οδηγίες δοσολογίας

Εάν δεν συνταγογραφθεί διαφορετικά, αναμίχεται αλακαλικό και οξικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης με νερό κατάλληλης σύστασης (βλέπε τις σημειώσεις κάτω από τη Σύνθεση του διττανθρακικού διάλυματος αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση) δύπος έχει οριστεί (βλέπε τη Σύνθεση).

Παρακαλώ ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας του οξικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης που χρησιμοποιείται για λεπτομέρειες που αφορούν τις αναλογίες αναμίχησης.

### Μέθοδος και διάρκεια χορήγησης

Για τη παρασκευή ενός αλακαλικού διττανθρακικού συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης για εξσωσηματική διττανθρακική αιμοκάθαρση ή διττανθρακική αιμοδιάθηση.

**Σημειώσεις:** Χρησιμοποιείται ένα αλακαλικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης μόνο σε συνδύασμο με οξικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης διώλημένο συμφωνα με τις οδηγίες. Ελέγξτε πριν τη χρήση το διττανθρακικό διάλυμα αιμοκάθαρσης έτοιμο-προς-χρήση με μία καταλλήλη μέθοδο ανάλυσης αερίων. Η διάρκεια της χορήγησης θα πρέπει να καθορίζεται σε προσωπική βάση.

### Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε το διττανθρακικό νάτριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ανοίξτε τη φύσιγγα αμέσως πριν πρεσετοίμαστε το συμπόκνωμα. Απορρίψτε οποιοδήποτε πλεόνασμα.

Διώλιστε άμεσα το αλακαλικό και οξικό διττανθρακικό συμπυκνωμα αιμοκάθαρσης πριν τη χρήση.

Απορρίψτε οποιοδήποτε πλεόνασμα.

Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες φύσιγγες.

Να μην χρησιμοποιείτε εάν το συμπύκνωμα δεν είναι διαγένες.

Το συμπύκνωμα του διττανθρακικού διάλυματος αιμοκάθαρσης θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά.

Κατά τη σύνθεση ή αποσύνδεση, ακολουθείστε τις οδηγίες που αφορούν τη σχετική οδόντη ελέγχου της αιμοκάθαρσης, όπως διατυπώνονται στις εσώκλειστες οδηγίες.

Τα χρησιμοποιείται μόνο σε κατάλληλα μηχανήματα, τα οποία έχουν εγκριθεί για χρήση του διττανθρακικού νάτριου και διαβένουν εξπλοιόδημα για τον ελέγχο της σωστής αναλογίας του μήγαμου. Για ασφαλή εφαρμογή πρέπει να αιμοκάθαρση να τελείται από εξειδικευμένο προσωπικό που γνωρίζει τις οδηγίες χρήσης.

Η σκόνη δεν είναι πυρογεννή.

### Να φιλάσσεται μακριά από τα παιδιά

Να φιλάσσεται σε θερμοκρασία από +5°C μέχρι +40°C

### Φύσιγγα PP

Πριν τη χρήση του HCCart διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης

Αντη η φύσιγγα των 750 γραμμάριων αρκεί για μία εφαρμογή αιμοκάθαρσης διάρκειας 5 - 6 ώρων με ροή 500ml το λεπτό και συγκέντρωση του διττανθρακικού νατρίου 35 mEq/L.

### Συσκευασία

Πακέτο των 10 x 750 g  
020409



Χρήση μεχρι



Αριθμός παρτίδας



Να μην λαναρχηγηθούμενη  
Για μία χρήση μόνο/  
Απορρίψτε οποιοδήποτε πλεόνασμα

BIOMEDICA, spol. s r.o.  
Pekařská 8, 155 00 Praha 5  
Česká republika  
tel.: 00420 257 084 203  
fax: 00420 235 518 702  
www.bio-medica.eu



1023