

**Pulver zur Herstellung von flüssigem Bicarbonatkonzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse**

**Art der Anwendung:** für die extrakorporale Bicarbonat-Hämodialyse oder Bicarbonat-Hämodialfiltration (Hämodialfiltration nach dem FRESENIUS ONLINE HDF Verfahren) gemäß ärztlicher Verordnung. Ausreichend für eine Dialysebehandlung von mindestens 5 h (bibag 650g), bzw. von mindestens 7 h (bibag 900g) bei einem Dialysatfluss von 500mL/min und einer Natriumbicarbonatkonzentration von 32mmol/L in der gebrauchsfertigen Hämodialyselösung. Für eine Dialysebehandlung.

**Kontraindikationen:** Hyperkaliämie (nur für Hämodialysekonzentrate, die eine Dialyseflüssigkeit mit einer Kaliumkonzentration von 4mmol/L oder höher ergeben), Hypokaliämie (nur für Hämodialysekonzentrate, die eine Dialyseflüssigkeit mit einer Kaliumkonzentration von 3mmol/L oder niedriger ergeben). Unwünschte Nebenwirkungen schneller Änderungen der Kaliumkonzentration im Plasma sollten bei der Verschreibung der Kaliumkonzentration in der Dialyseflüssigkeit bedacht werden. Unkontrollierbare Koagulationsanomalien.

**Nebenwirkungen:** Hypotension, Übelkeit, Erbrechen, Muskelschmerzen, Schwindel, Kopfschmerzen und Bewußtseinstörungen sind während der Hämodialyse beobachtet worden.  
**Hinweise:** Nur in Kombination mit saurem Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat nach vorgegebener Verdünnung. Andere Verdünnungen können zu einer Gefährdung des Patienten führen. Nur zu verwenden mit Fresenius Medical Care Hämodialysegeräten, die mit einem bibag Adapter ausgestattet sind und der Verantwortung der Fresenius Medical Care unterliegen. Zur sicheren Anwendung muß die Dialysebehandlung von qualifiziertem Personal, das die aktuelle Bedienungsanleitung und die Gebrauchsanweisung des verwendeten Hämodialysegerätes kennt, durchgeführt werden.

**Bitte beachten:** Saures und basisches Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat sollen erst unmittelbar vor der Anwendung verdünnt werden. Dabei soll Wasser einer zur Hämodialyse geeigneten Menge eingesetzt werden. Die Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Hämodialyselösung muß exakt überwacht werden. Nur unbeschädigte Behältnisse verwenden. Verwerfen Sie jegliche Reste am Ende der Dialyse. Eine Nichtbeachtung kann eine Kontamination und Kreuzinfektion zur Folge haben. Dies kann zu einer Abweichung vom erwarteten Ergebnis führen und somit ein Risiko für den Patienten darstellen, für das der Hersteller keine Haftung übernimmt. Pulver ist nicht pyrogen.

Für die Anwendung der Hämodialfiltration (Fresenius ONLINE-HDF-Verfahren), sollte besondere Augenmerk auf die Wasserausqualität gelegt werden, um die Anforderungen der geltenden Normen und/oder der europäischen Pharmakopöe für Hämodialfiltrationslösungen zu erreichen.

**Lagerung:** Zwischen 5°C und 30°C. Vor Frost geschützt aufbewahren. Um jegliche Kontamination zu vermeiden, sollte der bibag bis zur Konnektion an die Maschine geschlossen bleiben.

**Beutel:** PA/PE.  
**Handelsformen:** bibag 650g, bibag 900g

**ALLGEMEINE HINWEISE ZUR DIALYSE MIT bibag**  
**Bitte beachten:** Ausführlichere Angaben entnehmen Sie bitte „bibag (2008 oder 4008) Bedienungsanleitung“.

**Powder for production of liquid bicarbonate concentrate for bicarbonate haemodialysis**

**Type of application:** For extracorporeal bicarbonate haemodialysis or bicarbonate haemodialfiltration (haemodialfiltration following the FRESENIUS ONLINE HDF procedure) according to a physician's prescription. Sufficient for a bicarbonate dialysis session of 5h minimum (bibag 650g) and 7h minimum (bibag 900g) at a dialysis flow rate of 500mL/min and a sodium bicarbonate concentration of 32 mmol/L in the ready-to-use haemodialysis solution. For one dialysis session.

**Contraindications:** Hyperkalaemia (only for haemodialysis concentrates yielding a potassium concentration in the ready-to-use dialysis fluid of 4mmol/L or higher), hypokalaemia (only for haemodialysis concentrates yielding a potassium concentration in the ready-to-use dialysis fluid of 3mmol/L or lower). Potential adverse effects of rapid plasma potassium concentration changes should be considered when prescribing a patient's dialysis fluid potassium concentration. Uncontrollable coagulation anomalies.

**Side effects:** Hypotension, nausea, vomiting, muscle cramps, dizziness, headache and unconsciousness have been observed during haemodialysis treatment.

**Precautions:** Only to be used in combination with acid concentrate for bicarbonate haemodialysis in the given dilution according to a physician prescription. Other dilutions can endanger patients. Only to be used with Fresenius Medical Care haemodialysis machines equipped with a bibag-adapter and modified under the responsibility of Fresenius Medical Care. For safe use, the dialysis sessions must be carried out by personnel qualified in haemodialysis, conversant with both the current instructions for use and the operating instruction manual of the dialysis machine used.

**Note:** Acid and basic concentrates for bicarbonate haemodialysis should be diluted immediately prior to use, with water of appropriate quality for haemodialysis. Always check the composition of the ready-to-use haemodialysis solution. Do not use damaged bibag. Discard any residues at the end of dialysis. Failure to do so could result in contamination and cross-infection and could lead to an alteration in the expected performance of the product and pose a risk for the patient for which the manufacturer will assume no responsibility. Powder is non-pyrogenic. For haemodialfiltration application (FRESENIUS ONLINE HDF procedure), special attention should be paid to the water quality in order to achieve the requirements of the applicable standards and/or the European Pharmacopoeia for haemodialfiltration solutions.

**Storage:** Store between +5°C to +30°C. Do not refrigerate. In order to avoid any contamination, keep bibag tightly sealed until it is connected to the haemodialysis machine.

**Bag:** PA/PE.

**Presentation:** bibag 650g, bibag 900g

**GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE FOR bibag DIALYSIS**

**Observe:** More detailed instructions are given in the manual "bibag (2008 or 4008) Operating Instructions".

**Poeder voor productie van vloeibaar bicarbonaat-concentraat voor bicarbonaat hemodialyse**

**Gebruiksvoering:** Voor extracorporele bicarbonaat-hemodialyse of bicarbonaat-hemodialfiltratie (hemodialfiltratie volgens de FRESENIUS ONLINE HDF procedure) volgens voorschrift van de arts. Voldoende voor een bicarbonaat hemodialyse van 5 uur minimaal (bibag 650g) en 7 uur minimaal (bibag 900g) bij een dialysaflow van 500 ml/min en een natriumbicarbonatkonzentraat van 32 mmol/L in de ready-to-use haemodialysis oplossing. Voor één dialysebehandeling.

**Contra-indicaties:** Hyperkaliëmie (alleen bij hemodialyse concentraten met een kaliumconcentratie van 4 mmol/L of hoger in de mengde dialysevoiestof).

Hypokaliëmie (alleen bij hemodialyse concentraten met een kaliumgehalte van 3 mmol/L of lager in de mengde dialysevoiestof).

Men dient rekening te houden met neveneffecten van snelle veranderingen van de kaliumconcentratie in het plasma wanneer men de kaliumconcentratie in de dialysevoiestof voorschrijft. Niet behersbare stollingsafwijkingen.

**Bijwerkingen:** Hypotensie, misselijkheid, braken, spierkrampen, duizeligheid, hoofdpijn en bewustzinsverlies kunnen voorkomen tijdens hemodialyse behandelingen.

**Voorzorgen:** Alleen te gebruiken in combinatie met zuur concentraat voor bicarbonaat hemodialyse in de aangegeven verdunningsverhouding. Andere verdunningsverhoudingen kunnen schadelijk zijn voor de patiënt. Alleen te gebruiken in combinatie met Fresenius Medical Care hemodialyse apparatuur die uitgerust is met een geschikte bibag-adapter en aangepast onder de verantwoordelijkheid van Fresenius Medical Care. Voor veilig gebruik moet de dialysebehandeling worden uitgevoerd door geoppled personeel, vertrouw met de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte hemodialyse apparatuur.

**Opmerking:** Zuur en basisch concentraat voor bicarbonaat hemodialyse mogen slechts direct voor gebruik verdunt worden met water waarvan de kwaliteit geschikt is voor hemodialyse. Controleer steeds de samenstelling van de gebruiksklare hemodialyse oplossing. Gebruik alleen een onbeschadigde bibag. Gooi ieder restant weg nadat de dialyse beëindigd is. Indien dit niet gebeurt, kan dit resulteren in contaminatie en kruisinfeksie en dit kan leiden tot een verandering in de te verwachten prestatie van het product en vormt een risico voor de patiënt waarvoor de producent geen verantwoordelijkheid zal dragen. Het poeder is pyrogeenvrij. Bij toepassing van hemodialfiltratie (FRESENIUS ONLINE HDF procedure) dient speciaal aandacht besteed te worden aan de waterkwaliteit, om te voldoen aan de vereisten van de daarvoor geldende richtlijnen en/of de richtlijnen van de Europese Pharmacopoeia voor hemodialfiltratie vloeistoffen.

**Voorraad:** Bewaren tussen +5°C en +30°C. Vorstvrij bewaren. Om iedere vorm van besmetting te voorkomen dient de verpakking van de bibag gesloten te blijven, totdat de connectie met de hemodialysemachine gemaakt wordt.

**Zak:** PA/PE.

**Leverbaar in:** bibag 650g, bibag 900g

**ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR bibag DIALYSE**

**Let op:** Meer gedetailleerde informatie wordt gegeven in "bibag (2008 of 4008) Instructies voor Gebruik".

**FR Notice d'utilisation**

**Poudre pour production de concentré bicarbonate liquide pour hémodialyse au bicarbonate**

**Type d'application :** Pour une hémodialyse et hémodialfiltration au bicarbonate (hémodialyse selon la procédure FRESENIUS ONLINE HDF ) par circulation extracorporelle selon la prescription médicale. Permet une séance de dialyse de 5h minimum (bibag 650g) et de 7h minimum (bibag 900g) à un débit de dialysat de 500mL/min et une concentration en bicarbonate de sodium de 32mmol/L dans la solution de dialyse préte à l'emploi. Pour une séance de dialyse.

**Contre-indications :** Hyperkaliémie (pour les concentrés d'hémodialyse dont la contribution en potassium dans la solution de dialyse préte à l'emploi est de 4mmol/L ou plus), hypokaliémie (pour les concentrés d'hémodialyse dont la contribution en potassium dans la solution de dialyse préte à l'emploi est de 3mmol/L ou moins). Des effets secondaires potentiels dus aux changements rapides de la concentration en potassium dans le plasma doivent être pris en compte lors de la prescription d'une solution d'hémodialyse contenant du potassium. Anomalies de la coagulation non régulées.

**Effets secondaires :** Hypotension, nausées, vomissements, crampes musculaires, étourdissement, maux de tête, et perte de conscience peuvent être observés pendant les traitements d'hémodialyse.

**Précautions :** Ne doit être utilisé qu'en combinaison avec un concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate dont la dilution doit être respectée, selon la prescription médicale. L'utilisation d'une dilution différente peut entraîner un risque pour le patient. Utilisation exclusive avec des générateurs d'hémodialyse de Fresenius Medical Care équipés d'un adaptateur bibag et modifiés sous la responsabilité de Fresenius Medical Care. Pour une utilisation sûre, les séances d'hémodialyse doivent être réalisées par du personnel qualifié en hémodialyse connaissant la présente notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du générateur de dialyse employé.

**Remarques :** Les concentrés acide et basique doivent être préparés juste avant l'emploi, en utilisant une eau de qualité requise pour hémodialyse. Vérifier la composition de la solution préte à l'emploi avant utilisation. Ne pas utiliser si bibag est endommagé. Eliminer tous les résidus à la fin de la dialyse. Le non respect de cette consigne pourrait entraîner une contamination et une infection croisée et conduire à une altération de la performance attendue du produit et constituer un risque pour les patients pour lequel le fabricant n'assume aucune responsabilité. Le concentré sec n'est pas pyrogène. Dans le cadre d'une application pour hémodialfiltration (procédure FRESENIUS ONLINE HDF), une attention particulière doit être apportée à la qualité de l'eau dans le respect des exigences des normes applicables et/ou de la Pharmacopée Européenne relatives aux solutions d'hémodialfiltration.

**Stockage :** A conserver entre +5°C et +30°C. Ne pas réfrigerer. Pour éviter les risques de contamination, conserver le bibag hermétiquement fermé jusqu'au moment de sa connection avec la machine d'hémodialyse.

**Poche :** PA/PE.

**Présentation :** bibag 650g, bibag 900g

**IT Istruzioni per l'uso**

**Polvere per la preparazione di concentrato bicarbonato per bicarbonato emodialisi**

**Tipo di applicazione:** Per bicarbonato emodialisi extracorporea oppure bicarbonato emodialfiltrazione (emodialfiltrazione) secondo la procedura FRESENIUS ONLINE HDF) secondo la prescrizione medica. Sufficiente per una seduta di bicarbonato dialisi di 5h minimo (bibag 650g) e 7h minimo (bibag 900g) ad un flusso di dialysato di 500mL/min e ad una concentrazione di bicarbonato di sodio di 32 mmol/L nella soluzione per emodialisi pronta per l'uso. Per un solo trattamento di dialisi.

**Controindicazioni:** Iperkalimia (solo per concentrati per emodialisi che portano ad una concentrazione di potassio di 4 mmol/L nel bagno di dialisi pronta per l'uso), ipokalimia (solo per concentrati per emodialisi che portano ad una concentrazione di potassio di 3 mmol/L o inferiore nel bagno di dialisi pronta per l'uso). Nel prescrivere una concentrazione di potassio nel bagno di dialisi del paziente dovrebbero essere considerati potenziali effetti avversi di rapida variazione della concentrazione di potassio plasmatico. Anomalie non controllabili della coagulazione.

**Effetti collaterali:** Ipotensione, nausea, vomito, crampi muscolari, vertigini, mal di testa, e svenimenti sono stati osservati durante il trattamento dialitico.

**Precauzioni:** Da utilizzare solo con il concentrato acido corrispondente con il corretto rapporto di diluizione secondo la prescrizione medica. L'utilizzo di una diluizione differente può causare rischi al paziente. Da utilizzare solo con apparecchiature dotate dell'adattatore bibag originale e modificato sotto la responsabilità di Fresenius Medical Care. Il trattamento di dialisi deve essere effettuato da personale qualificato in emodialisi che conosce queste istruzioni e le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura per dialisi.

**Note:** I concentrati acido e basico devono essere diluiti prima dell'uso, l'acqua utilizzata deve avere le caratteristiche necessarie per l'emodialisi. Verificare sempre la composizione della soluzione finale per l'emodialisi. Non utilizzare se la bibag è danneggiata. Eliminare tutti i residui al termine della dialisi. Il mancato rispetto di questa regola potrebbe condurre a una contaminazione ed infezione incrociata e comportare un'alterazione delle caratteristiche del prodotto, ed esporre il paziente ad un rischio per il quale il produttore non assume alcuna responsabilità. La polvere contenuta non è pyrogenica. Per applicazioni in emodialfiltrazione (procedure FRESENIUS ONLINE HDF), deve essere posta particolare attenzione alla qualità dell'acqua al fine di soddisfare i requisiti degli standard applicabili e/o delle norme European Pharmacopoeia per le soluzioni da emodialfiltrazione.

**Immagazzinamento:** Tra +5°C e +30°C. Non congelare. Al fine di evitare qualsiasi contaminazione, mantenere le bibag sigillata fino alla sua connessione alla macchina di emodialisi.

**Sacca:** PA/PE.

**Codice prodotto:** bibag 650g, bibag 900g

**SE Bipacksedel**

**Pulver för beredning av flytande bikarbonatkonzentrat för bikarbonathemodialys**

**Användningsområde:** För extrakorporeal bikarbonathemodialy whole och bikarbonathemodialfiltration (hemofiltration i enlighet med FRESENIUS ONLINE HDF) efter läkarordning. Tillräckligt för en bikarbonathemodialysisbehandling på 5 timmar (bibag 650g) och 7 timmar (bibag 900 g) med ett dialysatflöde på 500 mL/min och en natriumbikarbonatkonzentration på 32 mmol/L i den bruksfärdiga hemodialyslösningen. För en dialysebehandling.

**Kontraindikationer:** Hyperkaliemi (endast för hemodialy whole innehållande en kaliumkonzentration på 4 mmol/L eller mer i den bruksfärdiga dialysvätskan), hypokaliemi (endast för hemodialy whole koncentrat innehållande en kaliumkonzentration på 3 mmol/L eller lägre i den bruksfärdiga dialysvätskan). Potentiella biverkningar på grund av snabb förändring av kaliumkonzentrationen i plasma skall beaktas vid ordination av patientens kaliumkonzentration i dialysvätskan. Okontrollerbara koagulationsrubbrin.

**Biverkningar:** Hypotensio, illamående, kräkningar, muskelskramp, ytsel, huvudvärk och medvetløshet har observerats under hemodialy whole behandling.

**Varningar:** Får endast användas tillsammans med syrakoncentrat för bikarbonathemodialys med korrekt spädning enligt läkäres ordination. Andra spädningar kan utgöra en far för patienten. Får endast användas tillsammans med dialysmaskiner med bibag-modul som modifieras under anvisningar från Fresenius Medical Care. För säker användning skall dialysbehandling utföras av personer som är specialutbildade på hemodialysis och vår förtrogsmed väll förstående om bruksanvisning till den dialysmaskinen som används.

**Observera:** A-koncentrat och basiskt koncentrat för bikarbonathemodialys skall spädas med vatten av lämplig kvalitet för hemodialys omedelbart före användning. Kontrollera alltid den bruksfärdiga hemodialyslösningens sammansättning. Använd inte skadad bibag. Kasta alla rester vid slutet av dialysbehandlingar. Om detta inte görs kan det resultera i kontaminerings och korsinfektion och kan leda till förändringar i de förväntade egenskaperna på produkten och utgöra en risk för patienten som tillverkaren inte kommer att ta något ansvar för. Pulvert är pyrogenfritt. För användning vid hemodialfiltration (FRESENIUS ONLINE HDF) skall vattenkvaliteten särskilt beaktas för att uppnå gällande krav och/eller den Europeiska Farmakopén för hemodialfiltrationsvätkor.

**Lagring:** Lagras mellan +5°C till +30°C. Får ej förvaras i kylskåp. För att undvika kontamination, låt förselgen sätta kvar på bibag tills den ansluts på hemodialysmaskinen.

**Påse:** PA/PE.

**Levererbar i:** bibag 650g, bibag 900g

**ALLMÄNNA INSTRUKTIONER FÖR DIALYS MED bibag**

**Observera:** Mer detaljerade instruktioner finns i bruksanvisningen för bibag (2008 eller 4008).



Pollo para la preparación de concentrado de bicarbonato para hemodiálisis con bicarbonato

**Tipo de aplicación:** Para técnicas extracorpóreas como Hemodiálisis con bicarbonato o hemodifiltración con bicarbonato (hemodifiltración siguiendo el procedimiento de FRESENIUS HDF ONLINE) de acuerdo con la prescripción médica. Suficiente para una sesión de diálisis con bicarbonato de 5h (bibag 650g) o de 7h (bibag 900g) a un flujo de líquido de diálisis de 500 mL/min y para una concentración de bicarbonato sódico de 32 mmol/L en la solución de hemodiálisis preparada para su uso inmediato. Para una sesión de diálisis.

**Contraindicaciones:** Hipertotasemia (sólo para concentrados de hemodiálisis que originen una concentración de potasio igual o mayor a 4 mmol/L en el líquido de diálisis preparado para su uso inmediato), hipopotasemia (sólo para concentrados de hemodiálisis que originen una concentración de potasio igual o menor a 3 mmol/L en el líquido de diálisis preparado para uso inmediato). Cuando se prescriba la concentración de potasio en el líquido de diálisis, deberá tenerse en cuenta posibles efectos adversos por cambios rápidos de concentración potasio en plasma. Anomalías en la coagulación incontrolables.

**Efectos secundarios:** Durante los tratamientos de hemodiálisis se han observado hipotensión, náuseas, vómitos, calambres musculares, mareos, dolor de cabeza, y pérdida de conciencia.

**Precauciones:** Utilizar sólo en combinación con el concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato a la dilución apropiada. Una dilución diferente puede ser peligrosa para el paciente. Utilizar únicamente con monitores de hemodiálisis de Fresenius Medical Care equipados con conector bibag y modificados bajo la responsabilidad de Fresenius Medical Care. Para una utilización segura, las sesiones de hemodiálisis deben llevarse a cabo por personal cualificado que conozca las instrucciones de uso del monitor de diálisis.

**Nota:** Los concentrados ácidos y básicos para hemodiálisis con bicarbonato deben diluirse inmediatamente antes de su uso con agua de calidad apropiada para hemodiálisis. Verificar la composición de la solución de hemodiálisis antes de su uso. No utilizar si el bibag está dañado. Al finalizar la diálisis, debe desecharse cualquier residuo. En caso contrario, podría dar lugar a contaminación e infección cruzada debido a la alteración del comportamiento previsto del producto, y suponer un riesgo para el paciente del cual el fabricante no asume la responsabilidad. Desechar los restos del polvo apírogeno. Para aplicación en hemodiálisis (procedimiento de FRESENIUS HDF ONLINE) se debe prestar especial atención a la calidad del agua con el fin de alcanzar los requisitos de las normas aplicables y / o de la farmacopea europea para soluciones de hemodiálisis.

**Almacenamiento:** Almacenar entre +5°C y +30°C. No refrigerar. Con el fin de evitar cualquier contaminación, mantener el bibag perfectamente cerrado hasta su conexión al monitor de hemodiálisis.

**Bolsa:** PA/PE.

**Presentación:** bibag 650g, bibag 900g

#### INSTRUCCIONES GENERALES PARA EL USO DE bibag DURANTE LA DIÁLISE

**Nota:** Se dan más detalles en "Instrucciones de Uso del bibag 2008 o 4008".

Pollo para a preparação de concentrado líquido de bicarbonato para hemodiálise por bicarbonato

**Tipo de aplicação:** Para hemodiálise extracorporal por bicarbonato ou hemodiálise por bicarbonato (hemodiálise por bicarbonato) segundo o procedimento FRESENIUS HDF ONLINE) de acordo com a prescrição do médico. Permite realizar uma sessão de diálise de 5h no mínimo (bibag 650g) e 7h no mínimo (bibag 900g), com um fluxo de diálisante de 500mL/min e uma concentração de bicarbonato de sódio de 32 mmol/L na solução de hemodiálise pronta a usar. Para uma sessão de diálise.

**Contra-indicações:** Hipercalemia (só para concentrados de hemodiálise que fornecem uma concentração de potássio de 4 mmol ou superior no líquido de diálise pronto a usar), hipocalcemia (só para concentrados para hemodiálise que fornecem uma concentração de potássio de 3 mmol ou inferior no líquido de diálise pronto a usar). Na prescrição da concentração de potássio no fluido diálisante a um doente, devem ser tidos em consideração os potenciais efeitos adversos de rápidas alterações da concentração de potássio no plasma. Distúrbios da coagulação incontroláveis.

**Efeitos secundários:** Durante um tratamento por hemodiálise podem ser observados: Hipotensão, náuseas, vômitos, cãibras musculares, torturas, dores de cabeça e estados de inconsciência.

**Precauções:** Só pode ser usado em combinação com um concentrado ácido para hemodiálise por bicarbonato, na diluição apropriada e de acordo com a prescrição médica. Outro tipo de diluições pode pôr em risco os doentes. Só pode ser usado em monitores de hemodiálise da Fresenius Medical Care equipados com um adaptador bibag aprimorado e alterado sob a responsabilidade da Fresenius Medical Care. Para uma utilização segura, as sessões de diálise devem ser realizadas por pessoal qualificado em hemodiálise, conhecedor das actuais instruções de utilização e do manual de instruções operativas do monitor de diálise utilizado.

**Nota:** Os concentrados ácidos e básicos para hemodiálise por bicarbonato, só devem ser diluídos imediatamente antes da utilização, utilizando água de qualidade apropriada para hemodiálise. Verificar sempre a composição da solução de hemodiálise pronta a usar. Não utilizar embalagens de bibag danificadas. Rejeitar quaisquer resíduos no final da diálise. Caso contrário poderá haver contaminação e infecção cruzada e poderá provocar uma alteração da performance do produto, representando risco para o doente, não assumindo o fabricante qualquer responsabilidade. O pó é não-apírogeno. Para aplicação em hemodiálise (procedimento FRESENIUS HDF ONLINE), deve ser dada uma atenção especial à qualidade da água, a fim de alcançar os requisitos das normas aplicáveis e / ou de Farmacopeia Europeia para soluções de hemodiálise.

**Armazenagem:** Guardar entre +5°C e +30°C. Não congelar. Para evitar qualquer contaminação mantenha o bibag bem fechado até à sua conexão à máquina de hemodiálise.

**Saco:** PA/PE.

**Presentação:** bibag 650g, bibag 900g

#### INSTRUÇÕES GERAIS PARA A UTILIZAÇÃO DO bibag DURANTE A DIÁLISE

**Observações:** Mais detalhes são fornecidos nas "Instruções Operativas bibag (2008 ou 4008)".

#### TR Kullanma kılavuzu

Bikarbonat hemodiyalizinde sıvı bikarbonat konsantrasyonu için toz bikarbonat

**Uygulama tipi:** Hekimin reçetesine göre ekstrakorporal bikarbonat hemodiyalizi veya bikarbonat hemodiyalitasyonu için (hemodiyalitasyonu FRESENIUS ONLINE HDF posturklu takip edin). Diyaliz akış hızı 500mL/dakika olanın az 5 saatlik (bibag 650g) ve en az 7 saatlik (bibag 900g) bir diyaliz seansı içinde 32 mmol/L lik sodyum bikarbonat konsantrasyonu için yeterlidir. Üründen tüketilmelidir.

**Kontrendikasyonlar:** Hipercalemi (sadece 4mmol/L ya da daha fazla miktarla) kullanım hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana getiren hemodiyaliz konsantrasyonları için), hipokalemi (sadece 3mmol/L ya da daha fazla miktarla) kullanım hazır diyaliz sıvısı içinde potasyum konsantrasyonu meydana getiren hemodiyaliz konsantrasyonları için). Hızlı plazma potasyumu konsantrasyonu değişikliklerinin potansiyel advers etkileri, hastanın diyaliz sıvısındaki potasyum konsantrasyonunu yönetmekle ilgili direktive alınmalıdır. Kontrol edilemeyecek koagülasyon anomalileri.

**Yan etkileri:** Hemodiyaliz tedavisi sırasında hipotansiyon, mide bulantı, kusma, kas krampları, baş dönmesi, başı sağa ve bilinc kaybı gözlenmiştir.

**Uyarı:** Bikarbonatlı hemodiyaliz tedavisi için ast konstriktör ile kombiné edilecek doktor reçetesinde tavyise edilen ornlarda seyreltilerek kullanılmalıdır. Farklı seyreltmeler hastalar içi tehliki olabilir, bibag adaptörleri bulunan ve Fresenius Medical Care teknik servisi tarafından modifiye edilmiş hemodiyaliz cihazları ile kullanılabilir. Güvenilir kullanım için diyaliz seansı, cihazı kullanımını ve üretici kullanım talimatlarını iyi bilen donanımı personel tarafından kontrol edilmelidir.

**Not:** Bikarbonat hemodiyalizi için kullanılamak istenir ve basit konsantrasyonu seyreltilmesi kılınmadan hemen önce hemodiyaliz için yeterli kalitede antilimsu ile yapılmalıdır. Kullanımı hazırlı hemodiyaliz solusyonlarının bilesimini dinamik kontrol ediniz. Hasarı bulan bibag'ları kullanmayın. Diyaliz seansı sonunda kalın miktar atılmalıdır. Kullanılmış kontaminasyon ve çapraz kontaminasyona neden olurken hastaya risk oluşturacak şekilde ürünün beklenen etkisinden deegisiklik yapılabılır.

Üretici firma bu gibi durumlarda herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Toz non-apírogeniktir. Hemodiyalitasyon uygulamaları için (FRESENIUS ONLINE HDF prosedür) uygunluk standartları ve/veya Avrupa Farmakopeyası'ndan hemodiyalitasyon solusyonları için olan gerekliklerini yerine getirebilmek içi özellikle su kalitesine önem verilmelidir.

**Saklama Koşulları:** +5°C ile +30°C arasında saklanımya. Ambalajları kullanırmak için. Herhangi bir kontaminasyona sebebiyet vermemek için bibag, hemodiyaliz makinasına bağlananın kadar ambalaj kapalı tutulmalıdır.

**Ambalaj:** PA/PE.

**Ticari şekilli:** bibag 650g, bibag 900g

**DIYALİZ TEDAVİSİNDE bibag İLE İLGİLİ GENEL TALİMATLAR**

**Gözlem:** Daha detaylı bilgi bibag (2008 ya da 4008) kullanıcı talimatlarında verilmiştir.

#### HR BiH Uputa za uporabu

Prašak za pripremu tekućeg bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

**Primjena:** Za izvjetnješnu bikarbonatu hemodijalizu ili hemodijalitraciju (hemodijalitasyonu prema FRESENIUS ONLINE HDF postupku) sukladno propisima liječnika. Omogućuje trajanje dijaliznog postupka od minimum 5 sati (bibag 650g) ili minimalno 7 sati (bibag 900g) s protokom dijalizata od 500mL/min i koncentracijom natrij-hidrogenkarbonata od 32 mmol/L u hemodijaliznoj otopeni pripremljenoj za uporabu. Za jedan dijalizni postupak.

**Kontroindicacije:** Hiperkalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 4mmol/L ili viša), hipokalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 3mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalijuma u bolesničkom dijaliznom rastoru trebalo bi užeti u obzir moguce nuspojave uslijed promjene koncentracije kalijuma u plazmi. Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolirati.

**Nisu poželjne:** Tijekom hemodijalizne terapije zaparenja je hipotenzija, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvestica.

**Mjere opreza:** Koristiti jedino u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u danom omjeru sukladno propisima liječnika. Ostale omjeri mijesanja mogu ugroziti bolesnika. Samo ukoliko se koristi na hemodijaliznim aparatima Fresenius Medical Care, koji su opremljeni s bibag adapterom, poduzeći odgovornost Fresenius Medical Care. Za sigurnu uporabu, dijalizni postupak mora izvoditi osobje kvalificirano za izvođenje hemodijalize, upoznato sa važećim uputama za uporabu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

**Napomena:** Kisel i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razdijeliti neposredno pre upotrebe, sa vodom odgovarajuće kvaliteta za hemodijaliz. Uvek provjeriti sastav gotove hemodijalizne otopenje. Ne koristiti oštećenu bibag vrećicu. Baciti ostatak na kraju dijalize. Izostanak takvog postupanja može dovesti do kontaminacije i ukrštene infekcije i može dovesti do promjene očekivanih performansi proizvoda i predstavljeni rizik za pacijenta za koji proizvod je ne preuzima odgovornost. Prašak je apírogen. Za primenu kod hemodijalitraciju (FRESENIUS ONLINE HDF postupak), posebnu pažnju treba obratiti na kvalitet vode kako bi se zadovoljili zahtevi odgovarajućih standarta i/ili Evropske farmakopeje za rastvore za hemodijalitraciju.

**Čuvanje:** Čuvati na temperaturi od + 5°C do + 30°C. Ne držati u frižideru. Držati bibag čvrsto zatvoren do korišćenje na hemodijalizni aparat kako bi se izbegla kontaminacija slike vrste.

**Korisnik:** PA/PE

**Pakovanje:** bibag 650g, bibag 900g

Порошок для приготовления жидкого бикарбонатного концентрата для бикарбонатного гемодиализа

**Тип приложения:** для экстракорпоральной бикарбонатной гемодиализа или бикарбонатной гемодиалитации (процедуры гемодиализа/гемодиалитации FRESENIUS ONLINE HDF) по назначению врача. Количества, достаточное для проведения бикарбонатного диализа длительностью как минимум 5 часов (bi bag 650г) и как минимум 7 часов (bi bag 900г), при скорости потока диализата 500 мЛ/мин и концентрации бикарбоната натрия 32 ммоль/л в готовом к использованию гемодиализном растворе. Предназначен только для одного сеанса диализа.

**Противопоказания:** Гиперкалиемия (только для гемодиализных концентратов, образующих при растворении готовый к использованию раствор с содержанием калия 4 ммоль/л и выше), гипокалиемия (только для гемодиализных концентратов, образующих при растворении готовый к использованию раствор с содержанием калия 3 ммоль/л и ниже). При определении целевой концентрации калия в диализате, следует учитывать потенциальные побочные эффекты быстрого изменения концентрации калия в плазме. Неконтролируемые нарушения коагуляции.

**Побочные эффекты:** Во время процедуры гемодиализа могут наблюдаться: гипотензия, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, головная боль и потеря сознания.

**Меры предосторожности:** Использовать только в сочетании с кислотным компонентом для бикарбонатного гемодиализа в разведении, прописанном врачом. Другие разведения могут быть опасными для пациентов. Может использоваться только с диализными аппаратами, сертифицированными Fresenius Medical Care, оборудованными bi bag - адаптером. Для безопасной эксплуатации гемодиализ должен проводиться только квалифицированным персоналом, ознакомленным как с инструкциями по использованию концентрата, так и с операторской инструкцией изготовителя на используемый аппарат.

**Замечание:** Кислотный и основной компоненты бикарбонатного диализата разводятся непосредственно перед использованием, при этом должна применяться только специальная вода для гемодиализа соответствующего качества. Избавляйтесь от остатков! Всегда проверяйте состав готовых гемодиализных растворов! Не пользуйтесь поврежденными мешками. Остаточное количество должно быть уничтожено после завершения диализа. Хранение остатков с целью последующего использования, может привести к загрязнению и инфицированию продукта, а так же к изменению заявленных свойств и возможностям угрозы для пациента, за которые производитель не несет ответственности. Остаточное количество должно быть уничтожено после завершения диализа. Хранение остатков с целью последующего использования, может привести к загрязнению и инфицированию продукта, а так же к изменению заявленных свойств и возможностям угрозы для пациента, за которые производитель не несет ответственности. Порошок апирогенный. Для гемодиалитации (процедуры FRESENIUS ONLINE HDF), особое внимание следует обратить на качество воды, чтобы обеспечить выполнение требований применяемых стандартов и / или Европейских Фармакопеи для процедур гемодиализа.

**Хранение:** храните при температуре от +5°C до +30°C. Не охлаждайте. Для предотвращения контаминации храните bibag запечатанные до соединения с гемодиализным аппаратом.

**Утилизация:** Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с примененными законодательством.

**Материал мешка:** Полизитилен.

Выпускается: bi bag 650g, bi bag 900g

#### Общие инструкции для диализа с bi bag

**Осмотр:** Более подробные сведения приводятся в "Инструкциях по эксплуатации bi bag (2008 или 4008)".

#### SRB BiH UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Prašak za pripremu tečnog bikarbonatnog koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu

**Primena:** Za vantelesnu bikarbonatu hemodijalizu ili hemodijalitraciju (hemodijalitasyonu prema FRESENIUS ONLINE HDF postupku) prema receptu lekara. Omogućuje trajanje postupka dijalize od minimum 5 sati (bibag 650g) ili minimum 7 sati (bibag 900g) sa protokom dijalizata od 500 mL/min i koncentracijom natrij-hidrogenkarbonata od 32 mmol/L u rastvoru za hemodijalizu karbonata od 32 mmol/L u rastvoru za hemodijalizu spremnom za upotrebu. Za jedan postupak dijalize.

**Kontroindicacije:** Hiperkalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 4 mmol/L ili viša), hipokalemija (samo za hemodijalizne koncentrate proizvedene tako da koncentracija kalijuma u pripremljenom dijaliznom rastvoru bude 3 mmol/L ili niža). Kada se propisuje koncentracija kalijuma u bolesničkom dijaliznom rastvoru bolesnika trebalo bi užeti u obzir moguce nuspojave usled nagle promene koncentracije kalijuma u plazmi. Nepravilnosti koagulacije koje se ne mogu kontrolirati.

**Neželjena dejstva:** Tokom hemodijalizne terapije zaparenja je hipotenzija, mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, vrtoglavica, glavobolja i nesvestica.

**Mere predozrosti:** Koristiti samo u kombinaciji sa kiselim koncentratom za bikarbonatnu hemodijalizu u datoj srazmeri a skladu sa uputstvom lekara. Ostale srazmere nemoju ugroziti bolesnika. Samo ako se koristi na hemodijaliznim aparatima Fresenius Medical Care, koji su opremljeni sa bibag adapterom, poduzeći odgovornost Fresenius Medical Care. Za sigurnu upotrebu, postupak dijalize mora da izvodi osobje kvalifikovano za izvođenje hemodijaliz, a koje je upoznato sa važećim uputstvom za upotrebu i priručnikom za rukovanje dijaliznim aparatom koji se koristi.

**Napomena:** Kisel i bazni koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu moraju se razdijeliti neposredno pre upotrebe, sa vodom odgovarajuće kvalitete za hemodijaliz. Uvek provjeriti sastav gotove hemodijalizne otopenje. Ne koristiti oštećenu bibag vrećicu. Baciti ostatak na kraju dijalize. Izostanak takvog postupanja može dovesti do kontaminacije i ukrštene infekcije i može dovesti do promjene očekivanih performansi proizvoda i predstavljeni rizik za pacijenta za koji proizvod ne preuzima odgovornost. Prašak je apírogen. Za primenu kod hemodijalitraciju (FRESENIUS ONLINE HDF postupak), posebnu pažnju treba obratiti na kvalitet vode kako bi se zadovoljili zahtevi odgovarajućih standarta i/ili Evropske farmakopeje za rastvore za hemodijalitraciju.

**Čuvanje:** Čuvati na temperaturi od + 5°C do + 30°C. Ne držati u frižideru. Držati bibag čvrsto zatvoren do korišćenje na hemodijalizni aparat kako bi se izbegla kontaminacija slike vrste.

**Korisnik:** PA/PE

**Pakovanje:** bibag 650g, bibag 900g

#### OPŠTA UPUTSTVA ZA UPOTREBU KOD bibag DIJALIZE

**Pažnja:** Detaljnija uputstva su data u "bibag ( 2008 ili 4008) Uputstvima za rukovanje".

Proszek do przygotowania płynnego koncentratu wodorowęglanu do hemodializy wodorowęglanowej

**Rodzaj zastosowania:** Do pozaustrojowej hemodializy wodorowęglanowej lub hemodializacji wodorowęglanowej (hemodializacja) według procedury FRESENIUS ONLINE HDF, zgodnie z zaleceniem lekarza. Wystarcza na zabieg dializy o długości co najmniej 5 godz. (bilag 650g) i co najmniej 7 godz. (bilag 900g) przy szybkości przepływu płynu dializacyjnego 500ml/min. i stężeniu wodorowęglanu sodu 32 mmol/l w gotowym do użycia płynie dializacyjnym. Przeznaczony na jeden zabieg dializy.

**Przeciwwskazania:** Hiperkalemia (tylko dla koncentratorów do hemodializy stężeń potasu w gotowym do użycia płynie do dializy 4mmol/l lub wyższym), hipokalemia (tylko dla koncentratorów do hemodializy o stężeń potasu w gotowym do użycia płynie do dializy 3mmol/l lub niższym). Przepisując pacjentom płyn o określonym stężeniu potasu, należy zwrócić uwagę potencjalne objawy uboczne wynikające z nagłych zmian stężenia potasu w surowicy. Niepodlega się leczniemu zaburzeniu krzepliwości krwi.

**Działania uboczne:** W czasie leczenia hemodializą obserwano hipotonię, nudności, wymioty, kurcze mięśni, zawroty i bóle głowy oraz utraty przytomności.

**Środko ostrożności:** Stosować tylko do prowadzenia hemodializy wodorowęglanowej w połączeniu z płynnym koncentratem kwasnym, w odpowiednim rozcięciu, zgodnie ze wskazaniami lekarza. Innego rozcięcia niż zalecane może zagrozić zdrowiu pacjenta. Stosować tylko w aparatach do hemodializy produkowanych przez Fresenius Medical Care wyposażonych w odpowiedni moduł do worka bilag. Dializę powinien przeprowadzić personel dokładnie zapoznany z niniejszą instrukcją i z instrukcją obsługi aparatu do hemodializy.

**Uwaga:** Koncentrat kwasny i zasadowy do hemodializy wodorowęglanowej należy rozcielić bezpośrednio przed zabiegiem używając odpowiedniej jakości wody do hemodializy. Należy zawsze sprawdzać skład gotowego płynu do hemodializy. Stosować tylko nieuszczelnioną opakowanie. Po zakończeniu dializy należy wyrzucić wszelkie pozostałości. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować zanieczyszczenie lub zakalenie krzyżownika i prowadzić do zmiany oczekiwanej efektu oraz stanowić dla pacjenta ryzyko, za które wytwarzca nie będzie ponosił odpowiedzialności. Proszek nie jest pyrogenem. Przy stosowaniu hemodializacji (procedura FRESENIUS ONLINE HDF) należy zwrócić szczególną uwagę na jakość wody, aby spełnić wymagania dla roztworów do hemodializacji, określone w mających zastosowanie standardach i/lub Europejskiej Farmakopei.

**Przechowywanie:** Przechowywać w temp. od +5°C do +30°C. Nie chodzić. W celu uniknięcia jakichkolwiek zanieczyszczeń, bilag powinien być szczególnie zamknięty, aż do momentu podłączenia do aparatu do hemodializy.

Worek: PA/PE.

Opakowania: bilag 650g, bilag 900g

## OGÓLNE WSKAŻOWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA WORKÓW bilag DO HEMODIALIZY

**Uwaga:** Szczegółowe informacje zawarte są w „Instrukcji użycia bilag (2008 i 4008)”.

## BG Указания за използване

Прахообразен препарат за производство на течен бикарбонат /концентрат/ за бикарбоната хемодиализа

**Вид на приложение:** За извънлекарска бикарбоната хемодиализа или бикарбоната хемодиафирмация хемодиафирмацията съгласно процедурата ОНЛАЙН ХДР НА ФРЕЗЕНИУС СМПоред лекарското предписание. Осигурува бикарбоната диализна процедура за минимум 5 часа (bilag 650g) и 7 часа (bilag 900g) при поток на dializata от 500 ml/min и концентрация на натриев бикарбонат от 32 mmol/L в готов за използване хемодиализен разтвор. За една диализна процедура.

**Противопоказания:** Хиперкалиемия (само за хемодиализни концентрати податливи на калиев концентрация в готовата за използване диализна течност с 4 mmol/L или по-висока), хипокалиемия (само за диализни концентрати податливи на калиев концентрация в готовата за използване диализна течност с 3 mmol/L или по-ниска), потенциални неблагоприятни ефекти от бързи промени в концентрацията на калий в плазмата, че бъдат видети под внимание, когато се предписва на пациент на калиев концентрация в диализната течност. Неконтролирамиани аномалии в калуляцията.

**Страницни ефекти:** Входа на хемодиализното лечение се наблюдават хипотония, гадене, повръщане, скъсане на мускулите, заманост, главоболие и загуба на съзнание.

**Предизвикани мерки:** Препарата да се използва само в комбинация с киселинен концентрат за бикарбоната хемодиализа в посоченото състояние на разрешение, съгласно лекарско предписание. Друго състояние на разрешение може да бъде опасно за пациент. Да се използва само с апарат за хемодиализа, снабден с bilag адаптер и модифицирани под отговорността на Fresenius Medical Care. За безопасно приложение е необходимо димагнитен процес да се провежда от квалифициран персонал, запознат както с настящите инструкции, така и с тези за работа с апарат, дадени от производителя.

**Бележка:** Киселинните и основните концентрати за бикарбоната хемодиализа трябва да бъдат разредени непосредствено преди употреба, като се използа вода с подходящо качество за хемодиализа. Винаги проверявайте състава на готовия за използване хемодиализен разтвор. Не използвайте уредени опаковки. Изхвърляйте всички остатъци в края на диализата. Ако пропуснете да го направите, това ще мога да доведе до замързване и кристализация на инфекция и може да стане причина за промяна на очакваните работни качества на продукта и представяне рисък за пациента, което представлят няма да носи отговорност. Препарата е непогренен. За приложение при хемодиафирмация (съгласно процедурата ОНЛАЙН ХДР НА ФРЕЗЕНИУС), специално внимание трябва да се обръща на качеството на водата, за да се спазват изискванията на приложимите стандарти и/или на Европейската фармакопея за разтвори за хемодиафирмация.

**Съхранение:** Да се съхранява при температура от 5°C до 30°C. Да не се замразява. За да се избегне всяко замръзване, дръжте bilag пълно запечатан до съзвръзането му с хемодиализния апарат.

Опаковка: PA/PE.

Видове опаковки: bilag 650g, bilag 900g

## Общи инструкции за употреба на bilag

**Забележка:** По-подробна информация е представена в bilag (2008 /4008)-Инструкции за работа.

Pulver til fremstilling af flydende bicarbonatkonzentrat til bicarbonathæmodialyse

**Anvendelsesområde:** Til extrakorporal bicarbonat hæmodialyse eller bicarbonat hæmodiafiltration (hæmodiafiltration efter FRESENIUS ONLINE HDF-procedure) ifølge lægens ordination. Til bicarbonathæmodialyse i 5 timer (bilag 650g) og 7 timer (bilag 900g) med en flow på 500 ml/min og en natriumbicarbonatkonzentration på 32 mmol/l i den brugsfærdige hæmodialysevæske. Til én dialyse behandling.

**Kontraindikationer:** Hyperkaliemi (kun for hæmodialysekoncentrater, der giver en kaliumkonzentration i den brugsfærdige væske på 4 mmol/l eller mere), hypokaliemi (kun for hæmodialysekoncentrater, der giver en kaliumkonzentration i den brugsfærdige væske på 3 mmol/l eller mindre). Mulige bivirkninger ved pludselige ændringer i kaliumkonzentrationen i plasma skal tages i betragtning, når kaliumkonzentrationen i dialysevesken ordineres. Ukontrollerbare koagulationsanomalier.

**Bivirkninger:** Hypotension, kvalme, opkastning, muskelkramper, svimmelhed, hovedpine og bevidstløsning er observeret under hæmodialysebehandling.

**Forsigtighedsregler:** Må kun anvendes i kombination med syrekonsentrat til bikarbonathæmodialyse i den angivne fortynning og som føreskrevet af en læge. Brug af andre fortynninger kan udsette patienten for fare. Må kun anvendes med hæmodialysemaskiner, som er forsynet med en bilag adapter og ændret under Fresenius Medical Care's ansvar. Af sikkerhedsgrunde skal dialysebehandlingen kun udføres af personale, som er uddannet i hæmodialyse og fortrolige med både de gældende brugsanvisninger og med instruktionsmanualen for den anvendte dialysemaskine.

**Observér:** Syre og base koncentrater til bikarbonathæmodialyse skal fortynes umiddelbart før brug med vand af en kvalitet der egner sig til hæmodialyse. Man bor altid kontrollere sammensætningen af den brugsfærdige hæmodialysevæske. Må ikke anvendes hvis bilag poser er skadet. Efter endt dialys skal alle rester kasseres. Genbrug eller opblanding kan være årsag til forurening eller krydsinfektion og samtidig ændre produktes forventede virkning og medføre udgore en risiko for patienten, hvilket producenten ikke kan gøres ansvarlig for. Pulveret er pyrogenet. Ved anvendelse af hæmodiafiltration (FRESENIUS ONLINE HDF procedure), skal der rettes speciel opmærksomhed mod vandkvaliteten for at kunne opfylde kravene i de gældende standarder og / eller den europeiske farnamokopé for hæmodialfiltrationsvæske.

**Opbevaring:** Opbevares ved 5°C - 30°C. Må ikke fryses. For at undgå kontaminerings, må forseglingen på bilag først brydes umiddelbart før den skal sættes på hæmodialysemaskinen.

**Pose:** PA/PE  
**Pakninger:** bilag 650g, bilag 900g

## GENERELLE INSTRUKTIONER FOR bilag DIALYSE

**Observér:** Man kan finde mere detaljerede instruktioner i "bilag (2008 eller 4008) betjeningsvejledning".

## HU Használati utasítás

Bikarbonátos dialízishez használt folyékony bikarbonát koncentrátum előállításához használatos porkészitmény

**Felhasználási terület:** Extrakorpórisz bikarbonát hagyó bikarbonát hæmodiafiltrációhoz (hæmodiafiltrációhoz a FRESENIUS ONLINE HDF eljárásával követve) a célfelvárós utasításnak megfelelően. Minimum 5 órás bilag 650 g és minimum 7 órás bilag 900 g bikarbonátos dialízis kezelést biztosít. 500 ml/perc dialízáló oldat áramlással, és a célfelvárós dialízáló oldat 32 mmol/nátrium-bikarbonát tartalmaz. Egy dialízis kezeléshez.

**Kontraindikációk:** Hyperkaliemija (csak a felhasználásra kész dialízáló oldatban, min. 4 mmol/l vagy több kalíumot tartalmazó koncentrátmunk esetében), hypokaliemija (csak a felhasználásra kész dialízáló oldatban mag. 3 mmol/l vagy kevesebb kalíumot tartalmazó koncentrátmunk esetében). A szérum kalíum-koncentráció hirtelen változásait, mint lehetséges mellékhatásokat figyelembe kell venni, amikor a betegnek kalíumot tartalmazó dialízáló oldatot innak elő. Befolyásolhatják koagulációs anomálákat.

**Mellékhatások:** Alacsony vérnyomás, hárnyingert, hárnyást, izomgörköket, szédülést, fejfájást, és eszméletszűkületet (ajánlást) észlelik hæmodialyse kezelés közben.

**Figyelmezettsélek:** Csak savas koncentrátummal együtt használható bikarbonátos hemodializise az adott hígításhoz, orvosí valórlás szerint. Még higjáts az esetlegesztetőt a beteget. Csak bilag adapterrel felszerelt és az FMC irányelvával módosított hæmodializációs készülékekhöz használható. A biztonságos alkalmazás érdekében a dialízis kezelést a hæmodializálsában jártas személyzetnek kell végezni, akik jó ismeret minden bilag betegtréjtékoztatóban található, mind a készülék használáti utasításában szereplő előírásokat.

**Megjegyzés:** A bikarbonátos dialízishez használt savas és lúgos koncentrátumot követelni a felhasználás előtt kell hígítani, hemodialisz kezelésre alkalmas vízzel. A felhasználásra kész dialízáló oldat összetétel minden esetben ellenőrizni kell. A szérum végezettel a maradék termék semmisítse meg. Ennek elmulsztása beszennyeződéshoz, keresztfertőzéshez valamint a betegnek kalíumot tartalmazó dialízáló oldatnak innak elő. Befolyásolhatják koagulációs anomálákat.

**Kontraindikációk:** hyperkalemia (csak a felhasználásra kész dialízáló oldatban, min. 4 mmol/l vagy több kalíumot tartalmazó koncentrátmunk esetében), hypokalemia (csak a felhasználásra kész dialízáló oldatban mag. 3 mmol/l vagy kevesebb kalíumot tartalmazó koncentrátmunk esetében). A szérum kalíum-koncentráció hirtelen változásait, mint lehetséges mellékhatásokat figyelembe kell venni, amikor a betegnek kalíumot tartalmazó dialízáló oldatot innak elő. Befolyásolhatják koagulációs nepravithet.

**Nezeleni ünkí:** med hemodializmunk zdravljevje je bilo apotopi hipotoniji, slabost, bruhanje, mišične krče, vrtoglavico, glavobol in rezavest.

**Previdnostni ukrepi:** uporaba samo v kombinaciji s kiséli koncentrátom za bikarbonato hemodializo v danem redčenju po navodilu zdravnika. Druga redčenja lahko ogrozijo bolnika. Uporaba samo z dialízalimi aparati blagovne znamke Fresenius Medical Care, ki so oprenjili z bilag adapterji in priprejeni pod odgovornostjo družbe Fresenius Medical Care. Za varno uporabo mora dialízno zdravljevje izvesti strokovno usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z veljavnimi navodili za uporabo in priročnikom z navodili za rokovanje z dialízalnim aparatom.

**Oporozilo:** kisli in bazični koncentrati za bikarbonato hemodializo se redčijo tek托前 uporabo z vodo primerne kakovosti za hemodializo. Vedno preverite sestavo hemodializne raztopine, je pripravljena za uporabo. Zavrhite vse ostankne po koncu dialíze. Drugače lahko pride do kontaminacije in navzkrižnih okužb, ki lahko vodijo do sprememb pričakovanega učinka izdelka, in predstavljajo tveganje za bolnika, za katerega proizvajalec ne prevzame odgovornosti. Pršesel ne vsebuje pyrogenov.

Za uporabo pri hemodializaciji (postopek FRESENIUS ONLINE HDF) je treba posebno pozornost nameniti kakovosti vode, da se dosežejo zahtevne veljavni standardovi in/ali Evropske farnamokopeje za hemodializaciju/riziptaciju/rizoptacije.

**Shranjevanje:** shranjujte pri temperaturi med +5°C in +30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. V izogib okužbi hrante izdelek tesno zaprt, dokler ni priključen na hemodializni aparatu.

**Vrečka:** PA/PE.  
**Pakiranje:** bilag 650g, bilag 900g

## ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS bilag DIALÍZISHEZ

**Figyelem:** Részletesebbet tájékoztatót a „bilag (2008 vagy 4008) használati utasítás”-ban található.

Sokrón για τη παραγωγή πινού που διατίθεται σταντάρικο με αποκάθαρηση με διτανόφρακα

**Méthodoi εφαρμογή:** Για εξωασματική θεραπεία αποκάθαρησης με διτανόφρακα ή θεραπεία αμοδιάθηθοι διεξαγόμενη σύμφωνα με την FRESENIUS ONLINE HDF πρότυπη διαδικασία και σύμφωνα με την συνταγογράφημένη θεραπεία του θεραπόντος υπό την παρακολούθηση της ιατρού. Παρέχεται μέσω διάλυμα μεγάλης ποσότητας για την παρακολούθηση της θεραπείας του καλών στόχου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε υποκαθάρηση της Fresenius Medical Care εφόδισμα με την ειδική bilag που προκύπτει από την επιβολή της FRESENIUS MEDICAL CARE. Για ασφαλή χρήση, η θεραπεία αποκάθαρησης πρέπει να διεξάγεται από ειδικευμένο πρωτότυπο αποκάθαρησης. Στην πρώτη παρακολούθηση πρέπει να υπάρχει μόλυνση και μετάδοση από την θεραπεία αποκάθαρησης.

**Αντιδράσεις:** Υπερηλεγκτικά (μέσω που παρακολουθούνται στο έπιπλο) ή αντιδράσεις που παρακολουθούνται με διάλυμα συγκέντρωσης μήκους σύμφωνα με την συνταγή του υπερασπόντος υπό την παρακολούθηση της ιατρού. Απορρίψεις που πρέπει να διεξάγονται από ειδικευμένο πρωτότυπο αποκάθαρησης.

**Παρεργής:** Κατά τη διάρκεια της αποκάθαρησης της θεραπείας της θεραπείας αποκάθαρησης οι απαντήσεις θα πρέπει να αποτελούνται μόνο από την παρακολούθηση της θεραπείας αποκάθαρησης.

**Προφύλαξη:** Η προφύλαξη πρέπει να πρέπει να προστατεύεται μόνο με τη μηχανή αποκάθαρησης.

**Φύραγμα-άσακ:** PA/PE.

**Συσκευασία:** bilag 650g, bilag 900g

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ bilag

**Παρατείστε:** Λεπτομερές οδηγίες δίδονται στο "Εγχειρίδιο λεπτομερία bilag (2008 και 4008)".

## SI Navodilo za uporabo

Pršesel za izdelavo tekočega bikarbonatnega koncentrata za bikarbonato hemodializo

**Uporaba:** za zunajtelesno bikarbonato hemodializo (hemodialifracijo) (hemodialifracija po postopku FRESENIUS ONLINE HDF) v skladu z zdravnikovim predpisom. Zadostuje za najmanj 5-urno (bilag 650 g) in najmanj 7-urno (bilag 900 g) bikarbonato dializo zdravljevje pri hitrosti prototoka dializata 500ml/min in koncentraciji natrijevega bikarbonata 32mmol/l in hemodializi raztopini za takojšnjo uporabo. Za eno dializno zdravljevanje je bilo dovolj.

**Kontraindikacije:** hiperkaliemija (samo za hemodializni koncentrati, ki imajo v pripravljeni dializni tekočini koncentracijo kalija 4mmol/l več), hypokaliemija (samo za hemodializni koncentrati, ki imajo v pripravljeni dializni tekočini koncentracijo kalija 3mmol/l ali manj). Pri predpisovanju bo琳nikov koncentracije kalija v dializni tekočini, je potrebno upoštevati možne neželenje učinkne hitrih sprememb plazmatske koncentracije kalija. Neoblažljivata koagulacijska nepravilih.

**Neželeni učinki:** med hemodializnim zdravljevanjem je bilo opisano hipotonijo, slabost, bruhanje, mišične krče, vrtoglavico, glavobol in rezavest.

**Previdnostni ukrepi:** uporaba samo v kombinaciji s kiseli koncentrátom za bikarbonato hemodializo v danem redčenju po navodilu zdravnika. Druga redčenja lahko ogrozijo bolnika. Uporaba samo z dialízalimi aparati blagovne znamke Fresenius Medical Care. Za varno uporabo mora dialízno zdravljevje izvesti strokovno usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z veljavnimi navodili za uporabo in priročnikom z navodili za rokovanje z dialízalnim aparatom.

**Oporozilo:** kisli in bazični koncentrati za bikarbonato hemodializo se redčijo tek托前 uporabo z vodo primerne kakovosti za hemodializo. Vedno preverite sestavo hemodializne raztopine, je pripravljena za uporabo. Za uporabo pri hemodializaciji (postopek FRESENIUS ONLINE HDF) je treba posebno pozornost nameniti kakovosti vode, da se dosežejo zahtevne veljavni standardovi in/ali Evropske farnamokopeje za hemodializaciju/riziptaciju/rizoptacije.

**Shranjevanje:** shranjujte pri temperaturi med +5°C in +30 °C. Ne shranjujte v hladilniku. V izogib okužbi hrante izdelek tesno zaprt, dokler ni priključen na hemodializni aparatu.

**Vrečka:** PA/PE.

**Pakiranje:** bilag 650g, bilag 900g

## SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO VРЕЧКЕ bilag

### PRI DIALIZI

Upoštevajte podrobna navodila v "Navodilih za uporabo bilag (2008 ali 4008)".



**Prášok na výrobu kvapalného bikarbonátového koncentrátu na bikarbonátovú hemodialýzu**

**Typ použitia:** Pre mimotelovú bikarbonátovú hemodialýzu alebo bikarbonátovú hemodialitru (hemodialitraciu FRESENIUS ONLINE HDF postupom) podľa lekárskeho predpisu. Postačuje pre bikarbonátovú dialýzu v trvani minimálne 5 h (bibag 650 g) a minimálne 7 h (bibag 900 g) pri príetokovej rýchlosťi dialyzu 500ml/min a koncentrácií bikarbonátu 32 mmol/L v hotovom hemodialyzačnom roztoku. Pre jedno dializačné ošetroenie.

**Kontraindikácie:** Hyperkalemia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch obsahujúcich koncentráciu draslika v hotovom dialyzačnom roztoku 4mmol/L alebo viac), hypokalemia (len pri hemodialyzačných koncentrátoch obsahujúcich koncentráciu draslika v hotovom dialyzačnom roztoku 3mmol/L alebo viac). Potenciálne nepríznivé účinky rýchlych zmien koncentrácie draslika v plazme by sa mali pri predpisovaní koncentrácie draslika v dialyzačnom roztoku pacienta brať do úvahy. Nekontrolovateľné koagulačné anomalie.

**Vedľajšie účinky:** Počas liečby hemodialýzou bol pozorovaný nízky tlak, pocit nevolnosti, zvracanie, svalové krízy, bolesti hlavy a mudloby.

**Bezpečnostné upozornenia:** Používať len v kombinácii s kyslým koncentrátom pre hemodialýzu , opatrenia v danom zriadení podľa predpisu lekára. Iné zriedenia možu ohrozit pacientov. Používať len v hemodialyzačných prístrojoch vybavených adaptérom bibag a modifikovaných so zárukou Fresenius Medical Care. Kvôli bezpečnému používaniu, musí dialyzačnú liečbu vykonávať personál kvalifikovaný v hemodialýze, oboznámený s platným návodom na použitie ako i s príručkou a pokynmi k prevádzke používanej dialyzačnej prístroja.

**Poznámka:** Kyslý a zásaditý koncentrát pre bikarbonátovú hemodialýzu treba zriediť bezprostredne pred použitím vodou vhodnej kvality na hemodialýzu. Vždy skontrolujte zloženie hotového hemodialyzačného roztoku na použitie. Nepoužívajte poškodený bibag. Po ukončení dialýzy znehodnote všetky zvyšky. Neznehodnotenie môže vyujsť do kontaminácie a vzájomnej infekcie a môže viesť ku zmene predpokladaného účinku výrobku čo môže predstavovať riziko pre pacienta, za ktoré výrobca nepreberá zdrojnú zodpovednosť. Prášok nie je pyrogenný. Pri hemodialitracii (FRESENIUS ONLINE HDF, postupom) by sa mala venovať osobitnú pozornosť kvalite vody, aby boli dodržané aplikáčne štandardy a/alebo požiadavky stanovené Európskym liekopisom.

**Skladovanie:** Skladujte medzi +5°C až +30°C. Nedávajte do chladničky. Za účelom zabránenia kontaminácie, ponechajte bibag uzavorený, až kým nejapojujete na hemodialyzačný prístroj.

**Vrecko:** PA/PE.

**Balenie:** bibag 650g, bibag 900g

#### VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽITIE PRE bibag DIALÝZU

**Dodržiavat:** Podrobnejšie pokyny sú uvedené v „bibag (2008 alebo 4008) Návod na použitie.“

**Pudr pre producere concentratului de bicarbonat lichid pentru hemodializa cu bicarbonat**

**Utilizare:** pentru hemodializa extracorporeala cu bicarbonat sau hemodializarea cu bicarbonat (HDF ONLINE conform procedurii FRESENIUS), conform prescripciei medicale. Asigura o sedintă de dializă cu bicarbonat de minim 5 ore (bibag 650g), si de minim 7 ore (bibag 900g) la un debit al dializantului de 500 ml/min, a koncentrării bicarbonat de 32 mmol/L in soluția gata de utilizare. Pentru o sedintă de dializă.

**Contraindicatii:** Hiperpotasemie (numai pentru soluții o concentrație a potasiului de 4 mmol/L sau mai mare, în soluția gata de utilizare), hipopotasemie (numai pentru soluții o concentrație a potasiului de 3 mmol/L sau mai mică în soluția gata de utilizare). Potențiale efecte adverse ale modificărilor rapide în concentrația potasiului din plasmă, trebuie luate în considerare atunci când se face prescripția tratamentului (concentrația potasiului în fluidul de dializă). Tulburări de coagulare necontroleabile.

**Efecte secundare:** în cursul hemodializei pot apărea: hipotensiune, greață, vomă, crampă musculară, ametețe, cefalee, pierdere temporară a stării de conștiință.

**Precautii:** Va fi folositclar în combinație cu concentratul acid pentru hemodializa cu bicarbonat, în diluția dată, conform prescripciei medicului. Altă diluție poate pune în pericol viața pacientilor. Va fi folosit doar la aparatele de hemodializă Fresenius Medical Care echipate cu adaptor pentru bibag și modificate sub responsabilitatea Fresenius Medical Care. Pentru folosirea în siguranță, sedințele de dializă trebuie efectuate de către personal calificat în hemodializă, familiarizat atât cu instrucțiunile de folosire, cât și cu cele din manualul de utilizare a aparatului de dializă folosit.

**Notă:** Concentraticele acide și bazice pentru hemodializa cu bicarbonat trebuie diluat imediat înaintea folosirii, cu apă de calitate adecvată hemodializă. Verificați întotdeauna compoziția soluției gata preparate pentru hemodializă. Nu folosiți bibag deteriorat. La terminarea dializei aruncați cantitatea rămasă. Omitemarea acestor operații ar putea determina contaminarea și infectarea incușată, alterarea performanțelor aşteptate ale produsului și un risc pentru pacient pentru care producătorul nu-i asumă răspunderea. Pudra este apironogenă. Pentru hemodialitracie (procedura FRESENIUS ONLINE HDF), o atenție specială trebuie acordată calității apei, pentru îndeplinirea standardelor aplicabile și/sau ale Farmacopeiei Europeene pentru soluției de hemodializă.

**Păstrare:** Păstrați între +5°C și +30°C. Nu congelați. Pentru evitarea contaminării, păstrați cartușul bibag sigilat până în momentul conectării la mașina de dializă.

**Punga:** PA/PE.

**Prezentare:** bibag 650g, bibag 900g

#### Instrucțiuni generale de utilizare pentru dializa cu bibag

**Observații:** Instrucțiuni mai detaliate găsiți în manualul de operare al aparatului de dializă tip Fresenius 2008 sau 4008.

**Prášek pro přípravu tekutého bikarbonátového koncentrátu na bikarbonátovou hemodialýzu**

**Způsob aplikace:** Pro extrakorporální bikarbonátovou hemodialýzu nebo bikarbonátovou hemodialitraci (hemodialitraci dle FRESENIUS ONLINE HDF) dle předpisu lékaře. Postačuje pro bikarbonátovou dialýzu v trvání minimálně 5 hodin (bibag 650g), resp. minimálně 7 hodin (bibag 900 g) při průtokové rychlosti dialyzacního roztoku 500 ml/min a koncentraci hydrogenuhlíčitanu sodného 32 mmol/l v dialyzacním roztoku připraveném pro použití. Pro jednu dialýzu.

**Kontraindikace:** Hyperkalemie (pouze pro hemodialyzační koncentrát obsahující v dialyzacním roztoku připraveném pro použití koncentraci drasliku 4mmol/l nebo koncentraci vyšší), hypokalemie (pouze pro hemodialyzační koncentrát obsahující v dialyzacním roztoku připraveném pro použití koncentraci drasliku 3mmol/l nebo nižší). Případně vedlejší účinky rychlých změn koncentrace drasliku v plazmě by mely být zohledněny při předepisování koncentrace drasliku dialyzacního roztoku pacientovi. Nekontrolovatelné poruchy srážlivosti.

**Vedlejší účinky:** Hypotenze, nauzea, zvraceni, svalové krízy, závrat, bolesti hlavy a ztráta vedomí mohou byt spojeny s hemodialyzou.

**Upozornění:** bibag může být použit pouze s kyslým koncentrátem pro bikarbonátovou hemodialýzu v ředění podle předpisu lékaře. Jiná ředění mohou ohrozit pacienty. Používat pouze s hemodialyzačními přístroji Fresenius Medical Care vybavenými adaptérem na bibag a upravenými podle pověřené výrobce Fresenius Medical Care. Pro bezpečné použití musí být dialýza prováděna podle dohledených pracovníků s kvalifikací na hemodialýzu, seznámenými s touto pribalovou informací a s návodem k použití používávaného dialyzacního přístroje.

**Poznámka:** Kyselý a zásaditý koncentrát pro bikarbonátovou hemodialýzu se musí fedít bezprostredne pred použitím, a to voda o náležitosti kvality pre hemodialýzu. Pokaždé zkонтrolujte složenie hemodialyzačního roztoku připravovaného pro použití. Nepoužívajte bibag v prípadе poškodenia. Po ukončení dialýzy zlikvidujte jakekoliv zbytky roztoku. Neodstráňte žltýk roztoku by mohlo zapričíni kontaminaci a zkráženiu infekcií, ktoré mohou vést ke zniženiu obékávaného výkonu a predstavovať riziko pre pacienta, za ktoré výrobce nepreberá zdrojnú zodpovednosť. Prášek je apironogen. Při použití hemodialitracie (FRESENIUS ONLINE HDF), je treba dbať zvýšené pozornosti na kvalitu vody, aby byla dodržovaná aplikační stanovy na eubo požiadavky, ktoré pro hemodialitraci roztoky stanoví Evropský lekárik.

**Uchovávanie:** Uchovávajte pri teploti +5°C - +30°C. Nezmrázajte. Aby se zabránilo jakékoliv kontaminaci, nechte bibag pevně uzavřený, dokud není pripojen k dialyzacnímu přístroji.

**Vak:** PA/PE.

**Balení:** bibag 650g, bibag 900g

#### OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ pro DIALÝZU s využitím přípravku bibag

**Dodržujte:** Podrobnejší informace jsou v «bibag (2008 nebo 4008) Návod na použití ».

#### (NO) Pakningsvedlegg

Pulver for fremstilling af flytende bikarbonatkonsentrat til bikarbonathemodialyse

**Type anvendelse:** For ekstrakorporal bikarbonat hemodialyse eller bikarbonat hemodialitraci (hemodialfiltration efter FRESENIUS ONLINE HDF prosedyre) i henhold til legens ordinasion. Tilstrekkelig for en dialysebehandling på minimum 5 timer (bibag 650g) og 7 timer (bibag 900g) ved dialysefløw på 500 ml/min og natriumbikarbonatkonsentrasiøn på 32 mmol/l i den brusklare hemodialysevesken. Beregnet for en dialysebehandling.

**Kontraindikasjoner:** Hyperkalemia (bare for hemodialysekoncentrator med en kalium lik 4 mmol/l eller høyere i den ferdigblandede dialysevesken), hypokalemia (bare for hemodialysekoncentrator med en kalium lik 3 mmol/l eller lavere i den ferdigblandede dialysevesken). Skadelige effekter ved hørtige endringer av kaliumkonsentrasiønen i plasma før tøs hensyn til det ordinasjon av kaliumkonsentrasiøn i dialysevesken. Unkontrollerbare kogulasjonstørstrelser.

**Bivirkninger:** Hypotension, kvalme, oppkast, krämper, svimmelhet, hodepine og bevisstløst har vært observert under hemodialysebehandling.

**Advarsel:** Må kun brukes i kombinasjon med surt konzentrat for bikarbonathemodialyse blandet etter legens forordning. Andre konsentrasiøner kan skade pasienten. Kan kun brukes på hemodialysemaskinen utstyrt med bibag holder der montering er utført på oppdrag fra Fresenius Medical Care. For å sikre riktig bruk må dialysebehandlingaunntatt for øppnning av kvalifisert personell som er kjent med dialysemaskinen brukervelledding.

**Merk:** Surt og basisk konzentrat til bikarbonathemodialyse blir blandes med renset vann umiddelbart før bruk. Sjekk alltid sammenstillingen av det ferdige dialysaten. Ikke bruk skadete bibag. Kast rester etter dialysebehandlinga.

**Dersom dette ikke gjøres kan det føre til kontaminasjon, kryssinfeksjoner og kan føre til en endring av den forventede ytelsen samt utgiore et risiko for pasienten. Produsenten vil i så måte ikke påta seg noe ansvar. Pulveret er pyrogenfritt.**

**Forskrift:** For hemodialitraci (FRESENIUS ONLINE HDF prosedyre), bør spesiell oppmerksomhet rettes mot vannkvaliteten for å oppnå krevrane i gjeldende standarder og / eller den europeiske farmakopé for hemodialitraci løsning.

**Lagring:** Lagres mellom 5 °C og 30 °C. Må ikke avgjøres.

Hold bibag tett forseglet til den er koble til maskinen for å unngå kontaminasjon.

**Pose:** PA/PE.

**Pakninger:** bibag 650g, bibag 900g

#### GENERELLE FORHOLDSREGLER VED BRUK AV bibag DIALÝSE

**Observer:** Detaljerte instruksjoner finnes i «bibag (2008 eller 4008) Brukerveiledning».

#### (FI) Käytöltö

Jauhe nestemäisen bikarbonaatin tuottamiseksi bikarbonaatti-dialyysiin

**Käyttötavatyypit:** Kehonulkoiseen bikarbonaatti hemodialyysiin tai bikarbonaatti hemodialitraciin (FRESENIUSKSEN ONLINE HDF-hööti) lääkärin määräyksen mukaisesti. Riittää 5 t (bibag 650 g) ja 7 t (bibag 900 g) bikarbonaatti-dialyysiluokseen. Ulkoilysitulitusten ja alkalinisitulitusten 30ml/l tai vähemmän. Mahdollinen haittavaikuttuus: plasman kaliumpituisuuden nopea muutos. Tämä tulee ottaa huomioon määritäessä potilaan dialyseysten kaliumkonsentratiota. Hallitsimaton ytimishälytys.

**Vasta-aatteet:** Hyperkalemia (vain jos valmisi dialyysikonsentratilasitumis 4 mmol/l tai enemmän), hypokalemia (vain jos valmisi dialyysikonsentratilasitumis 3 mmol/l tai vähemmän). Mahdollinen haittavaikuttuus: plasman kaliumpituisuuden nopea muutos. Tämä tulee ottaa huomioon määritäessä potilaan dialyseysten kaliumkonsentratiota.

**Käytösä:** Käytä yhdessä vain bikarbonaatti-dialyysiin tarkoitetun hamparan konsentratiolla. Lääkärin määräältä sekoitusta ei tarvitse. Muut ulkoisen sekoituslauseet voivat vaarantaa potilaan tulviuksilaisuuden. Bibag-pussia tulee käyttää bibag-adaptierillä varustetussa hemodialyysikoneessa, joka on modifioitu Fresenius Medical Caresta. Turvallisuus käytön varmistamiseksi, hiljokilä, johtilöiden, joita teknologiaa, tarkkuus ja turvallisuus ovat oikeat. Hemodialitracioidissa (FRESENIUSKSEN ONLINE HDF-hööti), on kiinnitettävä erityistä huomiota, että veden laatu täytyy olla vaka ja vettä ei saa vaurioittaa. Jauhe on pyrogenfritt.

**Sivuvaikuttukset:** Hypotension, pahoinvointia, oksekonsensu, lihaskramppeja, huimusta, päänsärky ja tautiutummaa. Se johtuu kontaminointia ja risti-infektionista. Tulee välttää, että olla dialysekuolulukseen saaneita ja osata hyvin sekä oheinen tuote käyttöönsä. Tämä tulee välttää, että olla mitään vastuuta. Jauhe on pyrogenfritt.

**Käytösä:** Käytä yhdessä vain bikarbonaatti hemodialyseveskien. Tarkkuus ja turvallisuus ovat oikeat. Hemodialitracioidissa (FRESENIUSKSEN ONLINE HDF-hööti), on kiinnitettävä erityistä huomiota, että veden laatu täytyy olla vaka ja vettä ei saa vaurioittaa. Jauhe on pyrogenfritt.

**Säilytys:** +5°C - +30°C lämpötilassa. Ei saa jäätyä. Kontaminointia välttämiseksi jauhe pakkaus tulee säilyttää tiivisti suojellutten ennen hemodialyysilaitteeseen liittämistä.

**Pussi:** PA/PE

**Tuotenumero:** bibag 650g, bibag 900g

**YLEISET KÄYTÖÖHOJEET bibag DIALÝYSIIN**

Yksityiskohtaisemmat ohjeet löytyvät «bibag (2008 tai 4008) -käytöohjeet» -käskirjasta.

#### (LT) Pakuočės instrukcija

**Miteliai, skirti gaminti skytam bikarbonatiniam koncentratui bikarbonatinei dializei**

**Skirtas naudoti:** ekstrakorporinei bikarbonatinei dializai arba bikarbonatinei hemodialitraciui (pagal FRESENIUS ONLINE HDF hemodialitracijos procedūrą) pagal gydytojo paskrymų. Užtenka 5 val. (bibag 650g) arba 7 val. (bibag 900g) trukmės dializės procedūrai, kai dializato tėkmė 500ml/min ir sodos natrio bikarbonato koncentracija 32 mmol/l paruoštame naudojimiui hemodializės tirpalė. Venial dializės procedūrai.

**Kontraindikacijos:** hiperkalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose kalio koncentracija paruoštame naudoti dializas tirpalė yra 4 mmol/l / arba didesnė), hipokalemija (tik hemodializės koncentratams, kuriuose yra kalio koncentracija paruoštame naudoti dializas tirpalė yra 3 mmol/l / arba mažesnė). Pacientui skiriant dializas tirpalo kalio koncentraciją, turėti būti atsižvelgtas į nepagaiduojamas reakcijas, susijusias su staigiai kalio koncentracijos kitimo plazmoje. Nekontroluojamas kogulacijos anomalios.

**Šalutinis poveikis:** hipotenzija, pykinimas, vėrimas, raumenų traukuliai, svajinės, galvos skausmai ir sąmonės netekimas buvo stabeti hemodializės procedūrėmetu.

**Saugumas:** naudoti tik su rūsgčiu skleidimo santeiky bei gydytojo paskrymuis. Kitoks skleidimo santeiky bei gydytojo paskrymuis. Naudoti tik su Fresenius Medical Care hemodializės aparatu, kuriuose yra įmontuota bibag jungtis, už kurį modifikacijas atsakalo. Fresenius Medical Care. Saugu naudojimą užtikrina dializės procedūras atliekant kvalifikuotas personalas, susipažinus su esamomis darbo instrukcijomis ir dializės aparatui naudojimui instrukcijomis.

**Pastaba:** rūgštū ir bazini koncentratus bikarbonatinei hemodializai skiesti su atitinkamais kokybių vandeniu dializei tik prieš pat vartojimą. Visumot patikrinke paruošto naudojimui hemodializės tirpalo sudėtį. Nenaudokite pažeistos pakuočės. Dializės pabėgojimo likučius išmeskite. Priėsiungu atveju gamintojas neprisiremės atsakomybės dėl galimų užteršimo ar kryžminės infekcijos, produkto sąvibų pasikeitimų ir rizikos pacientui. Miteliai nepirogeniški. Skirtas hemodialitracijos (FRESENIUS ONLINE HDF procedūrai), ypatingas démesys turėtu būti skriamas vandens kokybei, tam kad atitinkamai standartus ir/arba Europos farmakopejos reikalavimus hemofilracijai.

**Laikeymo salygos:** laikytu nuo +5°C iki +30°C temperatūroje. Vengiant bet kokio užteršimo, bibag išpakuokitėkite iki priės jungiant pre hemodializės aparatu.

**Maišelis:** PA/PE

**Kiekis:** bibag 650g, bibag 900g

**BENDROS NAUDOJIMO NUORODOS bibag DIALÝZEMS**

**Skaičyt:** išsamesnes instrukcijas rasite «bibag (2008 arba 4008) naudojimo instrukcijos».



사용설명서

비백산(탄산수소나트륨) 전문의약품

bibag

## [원료약품 및 그 분량] 1그램 중

탄산수소나트륨(EP) 1그램

[성성] 폴리에틸렌백에 든 백색의 결정성 분말

[효과-효과] 1. 금-만성 신부전 환자의 탄산수소염 혈액투석시 투석액 조제 2. 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제 [용법·用量] 1. 정해진 초산함유 투석액(A액) 사용시 이 제제는 32 mEq/L의 HCO3-를 함유한 탄산수소염 혈액투석용 투석액을 만들 수 있다. 2. 초산 함유 투석액(A액) 1 : (의 액 + 정제수) 4의 희석조제 비율로 탄산수소형 투석액의 공급장치를 이용하여 혈액투석을 하는 경우의 투석액으로 사용한다. 3. 환자당 1회(6시간 기준)용 투석액 조제시 혼합비율은 다음과 같다. A액 : (탄산수소나트륨 + 정제수) = 5L : (650g + 170L)

## [사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것

1) 혈압저하와 뻐른맥(빈맥)이 현저한 환자

2) 폐부종, 심장전도에 현저한 변화가 있는 환자

3) 고칼슘혈증 환자

4) 운고이상 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 증증의 강장이나 또는 증증의 당뇨병 등으로 인한 초산대사 장애환자(초산이 대사되지 않고, 초산 자체의 작용(심기능 억제, 말초혈관 확장)에 의한 저혈압의 증상이 나타날 수 있다.)

2) 디기탈리스 배당제 제제를 투여 중인 환자

(혈관 칼륨이 저하에 의한 디기탈리스 중독증이 나타날 수 있다.)

3) 투석 전에 혈청칼슘이 정상치 이상이며 또한 혈청 인이 현저히 높은 수치를 보이는 환자

(이소성 석회침착증을 일으킬 수 있다.)

4) 칼로리 보급이 불충분한 환자, 당뇨병으로

식사제한을 받거나 혈당저하제를 사용중인

환자(자혈당증을 일으킬 수 있다.)

3. 이상반응

1) 저혈당: 투석 종이나 투석 후에 저혈당을

일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타날

경우에는 포도당 주사를 투여하거나 당분 보급

등 적절한 처치를 한다.

2) 고칼슘혈증: 혈중 칼슘농도의 상승을 일으킬

수 있으므로 고カル슘혈증에서는 칼슘 농도가 낮은

투석액으로 변경한다.

3) 칼슘 대사 이상

(1) 골다공증, 골연화증, 섭유성골염 등의

골합병증이 나타날 수 있으므로 이러한

경우에는 활성형 비타민 D3 제제의 투여 등

적절한 처치를 한다.

(2) 이소성 석회침착증이 나타날 수 있으므로

이러한 경우에는 인 흡착제 등을 투여하여 혈청

인의 수치를 정상범위 내로 유지하는 등 적절한

처치를 한다.

LV

Lietošanas instrukcija

Pulveris šķīdītā bikarbonātā pagatavošanai  
bikarbonāta hemodializei

Lietošanas veids: Ekstrakorporālai bikarbonāta hemodializei vai bikarbonāta hemodialfiltrācijai (hemodialfiltrācija pēc FRESENIUS ONLINE HDF procedūras) saskāp ar ārsta nozīmēto terapiju. Bikarbonāts (bibag 650g) paredzēts 5h un (bibag 900g) 7h dializes procedūrai, ja dializā plūsmas atrūms ir 500ml/min un nātrija bikarbonāta koncentrācija lietošanai gatavā hemodializes šķīdumā ir 32 mmol/L vienās dializēs.

Kontraindikācijas: Hiperkaliemija tikai hemodializēs koncentrātiem, pēc kuru šķīdināšanas leģūst lietošanas gatavā dializēs šķīdumā ar kālijā koncentrāciju 4 mmol/L vai vairāk, hipokalemija tikai hemodializēs koncentrātiem, pēc kuru šķīdināšanas leģūst lietošanas gatavā dializēs šķīdumā ar kālijā koncentrāciju 3 mmol/L vai zemāk. Nozīmējot pacientam kālijā koncentrāciju dializēs šķīdumā, jāņem vērā iespējamās blakusparādības, kas var rasties no strājumi kālijā koncentrācijas izmaiņā plazmā. Nekontrolejami koagulācijas traucējumi.

Blakusparādības: Hemodializēs procedūras laikā ir novērta hipotensija, silktā dūša, vemšāna, muskulārā krampi, reibonis, galvassāpes und bezsamaņa.

Piesāržības pasākumi: Lietot tikai kombināciju ar skābo koncentrātu bikarbonāta hemodializei attiecīgajā atšķaidinājumā saskāra ar ārsta nozīmēto terapiju. Cita veida atšķaidinumi var apdraudēt pacientu. Izmanto tikai Fresenius Medical Care hemodializēs aparatām 5008, Drošības nolūkos, dializēs seansā jāveic personālam, kurš ir kvalificējies hemodializē un kurš pārziņa gan pašreizējo koncentrātu lietošanas instrukciju, gan izmantojās dializēs aprātā apliecinātās rokasgrāmatu.

Piezīme: Skābes un bāzes koncentrāti bikarbonāta hemodializē jātiksai tieši pirms lietošanas, ar hemodializē atlīstošas kvalitātes ūdeni. Vienmēr pārbaudīt lietošanai gatava hemodializē šķīduma sastāvu. Nelietojot bojātus bibag. Dializēs beigās izmetiet visus pārpalkumus. To neizmēšanas rezultātā varētu radīt kontamināciju, veicinot infekcijas pārnesāšanu, un tas savukārt rezultātu radīt nevēlāmas produkta izmaiņas un rada risku pacientam, par ko rāzotās neuzņemas atbildību. Pulveris ir apriogēns. Lietojot hemodialfiltrāciju (FRESENIUS ONLINE HDF procedūra), iepā uzmanība jāpievērš tēdens kvalitātei, lai izplūdti piemērojamo standartu un / vai Eiropas Farmakopejas prasības attiecībā uz hemodialfiltrācijas šķīdumiem.

Uzglabāšana: Uzglabāt temperatūrā no +5 °C līdz +30 °C. Nesasaldēt. Lai izvairītos no kontaminācijas, bibag uzglabāt blīvi noslēgtu, līdz tas tiks savienots ar hemodializēs aparātu.

Bag: PA / PE  
Iepakojums: bibag 650g, bibag 900 g

VISPĀRĪGI NORĀDĪJUMI PAR bibag LIETOŠĀNU DIALĪZĒ

Norādījumi: Slikā norādījumi ir doti "bibag (2008 vai 4008) operatora lietošanas instrukcijā".

4) 투석 불균형증후군: 두통, 구역, 구토, 경련, 의식 혼탁, 불쾌감, 근데감 등이 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투석 효율을 낮추는 등 적절한 처치를 한다.

5) 순환기: 순환혈액량의 급격한 감소로 인해 저혈압, 속증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투석을 중지하거나 투석 효율을 낮추고 수액제, 혈압상승제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 치료 중 드물게 혈압상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 혈압강하제를 투여하거나 초산형 투석액으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의

1) 만성신부전에 대한 일반적인 혈액투석에 사용하지만 다음과 같은 경우에 사용한다.

(1) 초산농도가 높은 투석액으로는 대사성산증의 개선이 불충분한 경우

(2) 초산농도가 높은 투석액으로는 불균형증후군, 혈압저하 등으로 혈액투석요법의 저속적인 관리가 곤란한 경우

(3) 초산농도가 높은 투석액으로는 충분한 수분제거(체온 유지)를 할 수 없는 경우

2) 이 액은 포도당을 함유하지 않는 투석액으로 대사대사 이상에 따른 고혈당 환자에게 포도당을 함유한 투석액의 사용으로는 양호한 혈당조절이 곤란한 경우에 사용한다.

3) 정기적으로 혈액검사(전해질, 산-염기평형, BUN, 크레아티닌, 요산, 혈당 등)를 하는 것이 바람직하다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

사용에 있어서는 다른 환자와 같이 이 제제의 특성을 충분히 유의하고, 장기 사용하는 경우에는 골합병증이 나타날 수 있으므로 정기적인 임상검사(생화학검사, X선검사 등)를 실시하거나, 활성형 비타민 D3 제제를 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.

8. 적용상의 주의

1) 투석 욕 쇠적용수는 연수화장지(순수장치), 역삼투장지 및 각종 필터를 이용한 정제수(Endotoxin 2.0 EU/mL 이하)와 같은 수준의 처리를 한 용수를 사용한다.

2) 투석 액과 파손의 유무, 항응고제의 추가 투여로 인한 수술 후 출혈경향에 주의해야 한다.

3) 조제시

(1) 인공신장 투석 욕과 탄산수소나트륨 용액을 각각 단독으로

사용해서는 안 되며, 침전이 생성될 수 있으므로 양액의 혼용을 직접 혼합하지 않는다.

(2) 정해진 희석액으로 조제해야 한다. 희석농도가 부정확한 경우에는 다음 증상을 일으키는 경우가 있으므로 주의한다.

4) 조제시

(1) 인공신장 투석 욕 전해질 용액과

탄산수소나트륨 용액을 각각 단독으로

사용해서는 안 되며, 침전이 생성될 수

있으므로 양액의 혼용을 직접 혼합하지 않는다.

(2) 정해진 희석액으로 조제해야 한다. 희석농도가

부정확한 경우에는 다음 증상을 일으키는

경우가 있으므로 주의한다.

## [CN] 血液透析用浓缩干粉说明书

产品名称：血液透析用浓缩干粉

规格型号：bibag 650g, bibag 900g

产品货号：5089921, 5089911

适应症：根据专科医师处方推荐适用于碳酸氢盐血液透析或血液透析滤过（血液透析滤过透析）以治疗肾衰竭。本品可与Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA 生产的酸性浓缩液AF10、AF11、AF13联合使用。Bibag 650g, Bibag 900g适用于 Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA 生产的4008系列血液透析设备。bibag 650g 可提供透析液流量每分钟500毫升，配现透析液碳酸氢钠浓度32mmol/L每次5小时治疗所需的碳酸盐透析液。bibag 900g 可提供透析液流量每分钟500毫升，配现透析液碳酸氢钠浓度32mmol/L的每次7小时治疗所需的碳酸盐透析液。bibag 禁忌症：高钾血症仅针对制备的透析液钾浓度≥4mmol/L的血液透析用浓缩干粉而言，低血钾症仅针对制备的透析液钾浓度≤3mmol/L的血液透析用浓缩干粉而言。当调整处方透析液的钾浓度时应考虑患者血浆钾浓度快速改变所涉及的潜在副作用，难以控制的凝血异常患者禁用。

副作用：血透治疗中(曾观察有)可能会出现低血压，恶心，呕吐，肌肉痉挛，晕眩，头部及昏迷之情形。

注意：与酸性浓缩液混合并按医师处方的比例进行稀释后用于重碳酸盐血液透析治疗，其他的稀释浓度可能会危害患者。

只可用于Fresenius Medical Care公司全权负责安装并具有bibag标签的血液透析器。

碳酸盐血液透析的酸性及碱性浓缩液应在即将使用前用符合透析品质的纯净水加以稀释。应常规检测配置好的血液透析液成分。只可使用澄清的溶液。请勿使用已损坏的bibag。透析结束时丢弃残留物，否则会导致污染物交叉感染引起产品性能改变和对患者的危害，对此制造商将不承担相关责任。

本干粉为无致热，应用于血液透析过滤（包括联机血液透析过滤过程）时，请特别注意保证血液透析过滤液的温度应达到标准温度或《欧洲药典》标准。

批号：见产品外包装

组成及装量：碳酸氢钠650g, 900g

浓缩液的配合比例 干粉:水=84:1L

透析时浓缩液和水的混合比例 A:B:W = 1:1.225:32.775

按该比例配制的透析液中电解质浓度如下表所示。

表透析液中电解质浓度

透析液浓缩液干粉	透析液离子浓度(mmol/L)				
	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca <sup>++</sup>	Mg <sup>++</sup>	Cl <sup>-</sup>
AF10	140.0	2.00	1.50	1.00	109.00
AF11	140.0	3.00	1.50	1.00	110.00
AF13	140.0	2.00	1.25	1.00	108.50

如本品与其他A浓缩液配合使用时，透析液的电解质浓度请参照对应的A浓缩液的标签或说明书。

透析液pH值：实验室测定结果应为7.0~8.0，临床使用时按照《血液净化标准操作规程》中规定调节pH值。

。内毒素：本品以内毒素检查用水稀释为透析液后，细菌内毒素应小于0.5EU/mL。本品稀释为透析液，扣除本底后微粒含量：≥10μm的微粒应不大于25个/mL；≥25μm的微粒应不大于3个/mL。

① 농도가 높은 경우: 두통, 심계항진, 혈압상승, 의식장애

② 농도가 낮은 경우: 사지마비감, 전신倦태, 흥부불쾌감, 급격한 혈압저하, 의식장애

③ 사용 전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적당한지 확인 한다.

④ 투석액의 삼투압을 측정할 때는 생리식염액의 삼투압(이온치 308 mOsm/L)을 측정하여 실측치를 보정한다.

⑤ 투석액의 pH가 헤석수 등의 영향으로 약간의 변동이 있을 수 있으므로 사용 전에 pH 7.2~7.4 범위 내에 있는지를 확인하는 것이 바람직하다.

⑥ 탄산수소나트륨 용액의 잔액은 사용하지 않는다.

4. 사용시

(1) 주사나 복막관류에 사용해서는 안된다.

(2) 투석환자의 혈정 삼투압은 고질소혈증 때문에 높은 치료 보이는 경우가 일반적이므로 혈액 측정액의 압상에 의해 투석액 삼투압과의 균형을 유지해야 한다.

(3) 용해, 희석 조제 후의 투석액은 즉시 사용한다.

(4) 희석 조제 후, 30 °C에서 2시간 동안 조제된 투석액은 혈액 희석액으로 사용해서는 안 된다.

(5) 사용 시에는 청정 상태의 온도로 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온보관

[포장단위] 박스 당 650g X 16개, 900g X 12개

[사용방법] 고투파스 성인신장기 4008 시리즈의 지시에 따른다.

\* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변형·변색 또는 오손된 제품은 교환해 드립니다.[연락처: 02-2112-8800].

\* 자세한 품목 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[제조자] Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGa, 61346, Bad Homburg, 독일

[제조자] Fresenius Medical Care SMAD, Z.I. de la Pontchonnière, route de la Chanade/Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, 프랑스

[수입자] (주)프레제니우스메디칼케어코리아, 서울시 강남구 강남대로 308 랜드마크타워 7층

[최종 개정연월일] 2017년 09월 30일

微生物限度：本品按使用比例配成浓缩液后的细菌总数应不大于100CFU/mL；真菌总数应不大于10 CFU/mL；大肠杆菌应不得检出。

使 用：本品适用于Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA 4008系列血液透析设备。开封后立即使用，一次性用完。

储存：-5~30°C储存，避免冻结。为了避免任何污染，与透析机连接之前本品应保持密封。

包装材料：聚酰胺/聚乙烯复合膜 (PA/PE)

生产企业/注册人名称：Fresenius Medical Care AG &amp; Co. KGaA

生产企业/注册人住所：61346 Bad Homburg, GERMANY

联系方式：++49 (0) 6172/ 609-0

生产场所地址：Z.I. de la Pontchonnière, Route de la Chanade/Savigny, 69591 L'Arbresle Cedex, France

代理人/售后服务单位名称：费森尤斯医药用品（上海）有限公司，中国（上海）自由贸易试验区富特西一路439号01号楼第A部位

代理人/售后服务单位联系方式：021-61152800

原产地：法国

编制日期：2014年12月

有效期：三年

**EE** Pakendi infoleht

Pulber bikarbonaadi vedelik kontsentraadi valmistamiseks bikarbonaat hemodialüüsü jaoks

**Kasutusotstarve:** Kehavaliseks bikarbonaat hemodialüüsiks või bikarbonaat hemodiafiltratsiooniks (hemodiafiltratsiooniks järgides FRESENIUS ONLINE HDF protseduuri reegleid) vastavalt arsti ettekirjutusele. Püsiv minimaalselt 5 h bikarbonaat dialüüsits protse-duuriks (bibag 650 g) ja 7 h protseduuriks (bibag 900g) dialüüsida voolukluse juures 500 ml/min ja valmis hemodialüüs läheste 32 mmol/l naatriumbikarbonaadi kontsentraatsiooni juures. Ühendalüüs protseduuri jaoks.

**Vastunäidustused:** Hüperekaleemia (ainult kontsentraatide puhul, mille valmis dialüüsilehuse K kontsenetratsioon on 4 mmol/l või kõrgem), hüpopaleemia (ainult kontsentraatide puhul, mille valmis dialüüsida K kontsenetratsioon on 3 mmol/l või vähem). Dialüsaadi K kontsenetratsiooni tuleb arvesse võtta, et ennetada võimalikke tekki vaid kõrvaltoimeid kiirest plasma kaliumi kontsenetratsiooni muutusest. Kontrollie mitte alluvad koagulatsiooni häired.

**Kõrvaltoimed:** Hüpotensiون, iivedlus, oksendamine, lihaskrampid, pearinglus, peavalu ja teadvuse kadu võivad tekida dialüüsida ajal.

**Ettevaatusabinõud:** Kasutada vaid koos happeise kontsentraatidega bikarbonaadi dialüüsiks etteantud lahendustes arsti ettekirjutuse järel. Teisel lahendustes võivad olla ohutlikud patsiendile. Kasutada vaid Fresenius Medical Care hemodialüüs misinatega, mis on varustatud bibag-i adapteriga ja modifitseeritud Fresenius Medical Care vastutusel. Ohutus kasutamiseks peavad dialüüs protseduuri olema läbi viitud kvalifitseeritud hemodialüüs personal poolt, kookslas nii antud kasutusjuhendiga kui ka kasutatava hemodialüüsiga asparaadi kasutamisjuhendiga.

**Märkusi:** Happeise ja baas kontsentraatid bikarbonaat hemodialüüsiks peavad olema lahendustid kohesest enne kasutamist hemodialüüsiks sobiva kvaliteediga veega. Alati kontrolli kasutamisvalls hemodialüüsuse hooist. Ära kasuta kannata daanud bibag-i. Kui dialüüs on lõppenud, visake kõik jäätmeh minima.

Vastasel juhul võib tekkida saaste ja ristnäkatumine ning see võib põhjustada toote edeldatavas töövõimes muutusi ja kujutada patsiendile ohtu, mille eest tootja vastutust ei võta. Pulber on mitte-süttiv. Hemodiafiltratsiooni protseduuri (FRESENIUS ONLINE HDF protseduuri), tuleb erilist tähelepanu pöörata vee kvaliteedile, et kindlustada hemodiafiltratsiooni vedeliku kvaliteet vasavalt kehtestatud standarditele ja/või Euroopa Farmakopeale.

**Säilitamine:** Hoia vahemikus +5°C kuni +30°C. Ära külmuta. Kontaminatsiooni vältimiseks hoia bibag thiedalt suletuna hemodialüüs masina küle ühendamiseni.

**Bag:** PA/PE,  
**Kasutamiseks:** bibag 650g, bibag 900g

**KASUTAMISJUHEND** bibag-i kasutamiseks DIALÜÜSIL

**Tähelepanu:** Detailsem kasutusjuhend on antud "bibag (2008 või 4008) Kasutamisjuhendis".

**(TW)** “費森尤斯”重碳酸鹽粉劑  
bibag 說明書

衛署藥輸字第024235號

本藥限由醫師使用

**重碳酸鹽乾粉：**可配製成重碳酸鹽血液透析鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

**適應症：**配合人工腎臟用以清洗病人血中尿毒。

**說明：**用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾（血液透析過濾請遵照FRESENIUS 線上血液透析過濾程序）。可立即提供透析液流量每分鐘500毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度32mmol/L的每次約5~6小時 (bibag 650g)及7~8小時(bibag 900g)的重碳酸鹽血液透析。僅用於單次血液透析。

**禁忌症：高血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度4mmol/L或更高的血液濃縮液而言)；低血鉀症(僅針對立即使用的透析液鉀濃度3mmol/L或更低的血液濃縮液而言)。**當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的癲癇異常患者。

**副作用：**血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

**注意事項：**與酸濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。只可用於費森尤斯公司全權負責安裝並具有bibag接頭的血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

**注意：重碳酸鹽血液透析之酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的bibag。透析結束後需丟棄任何殘餘物質。未做到這一點可能會導致污染與交叉感染，改變產品預期表現，並對病患造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時(**FRESENIUS**線上血液透析過濾程序)，請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及/或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。**

**儲存：**儲存於5-30°C，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持bibag乾粉包裝密封。

**包裝材料：**PA/PE

**包裝規格：**bibag 650公克，  
bibag 900公克

**bibag** 透析的一般使用方法

**觀察：**更詳盡的使用方式可查看bibag (2008或4008) 的操作手冊。

**製造廠：**Fresenius Medical Care SMAD  
**地 址：**Z.I. de la Pontchonnier, Route de la Chanade/ Savigny, 69591

L'Arbresle Cedex, France

**藥 商：**台灣費森尤斯醫療股份有限公司  
**地 址：**臺北市內湖區瑞湖街58號7樓

#### **ID** Cara Penggunaan

Bubuk untuk produksi bikarbonat cair untuk hemodialisis bikarbonat

**Penggunaan :** Untuk hemodialisis bikarbonat ekstrakorporal atau bikarbonat hemodiafiltrasi (hemodiafiltrasi mengikuti prosedur FRESENIUS ONLINE HDF) berdasarkan resep dokter. Cukup untuk 1 sesi dialisis minimal 5 jam yang pada kecepatan dialisis 500 mL/min. Mengandung sodium bikarbonat 32 mmol/L sebagai larutan hemodialisis siap pakai. Untuk 1 sesi dialisis.

**Kontraindikasi:** Hiperekalemia (hanya pada konsentrasi hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 4 mmol/L atau yang lebih tinggi), hipokalemia (hanya pada konsentrasi hemodialisis yang menghasilkan kadar kalium pada cairan dialisis siap pakai 3 mmol/L atau yang lebih rendah). Efek samping potensial berupa perubahan kadar kalium plasma yang dapat harus dipertimbangkan ketika meresepkan kadar kalium cairan dialisis pasien. Anomal koagulasi dapat tidak terkontrol.

**Efek samping :** Hipotensi, pusing, mual, kram otot, pusing, sakit kepala dan hilang kesadaran telah teratasi selama titikand hemodialisis.

**Perhatian:** Hanya digunakan dikombinasikan dengan konsentrasi asam untuk hemodialisis bikarbonat pada pelarutan yang disarankan berdasarkan resep dokter. Pelarutan yang lain dapat membahayakan pasien. Hanya digunakan pada mesin hemodialisis Fresenius Medical Care yang dilengkapi dengan bibag adaptor dan dimodifikasi dibawah tanggung jawab Fresenius Medical Care. Untuk penggunaan yang aman, sesi dialisis harus dilakukan oleh personil terkualifikasi pada hemodialisis, dengan memperhatikan petunjuk penggunaan produk dan mesin.

**Catatan:** Konsentrasi asam dan basa pada hemodialisis bikarbonat harus dilarutkan segera sebelum penggunaan, dengan air yang memenuhi syarat untuk hemodialisis. Selalu cek komposisi larutan hemodialisis siap pakai. Jangan menggunakan Bibag yang rusak. Buang sisanya pada akhir dialisis. Kegagalan untuk melakukan hal tersebut dapat menyebabkan kontaminasi dan infeksi silang dan dapat mengakibatkan gangguan kinerja yang diharapkan dari produk dan dapat beresiko kepada pasien, dan bukan merupakan tanggung jawab pabrik. Bubuk adalah non-progenik.

Untuk penggunaan hemodiafiltrasi (prosedur on-line HDF FRESENIUS), perhatian khusus harus ditujukan pada kualitas air agar mencapai persyaratan standar penggunaan dan/atau Farmakope Eropa untuk larutan hemodialisis.

**Kemasan :** PA/PE

**Ukuran :** bibag 650g

**PETUNJUK UMUM UNTUK PENGGUNAAN UNTUK bibag DIALYSIS**

**Perhatian:** petunjuk lebih rinci diberikan dalam instruksi pengoperasian untuk mesin hemodialisis 5008 dan /atau mesin hemodialisis Fresenius Medical Care tipe 4008 yang dilengkapi dengan konektor yang telah disesuaikan.



(DE)	Stück
(GB)	Units
(NL)	Aantal
(FR)	Unités
(IT)	Pezzi
(SE)	Antal
(ES)	Unidades
(PT)	Unidades
(RU)	Единицы
(PL)	Jednostki
(DK)	Antal
(GR)	Τεμάχια
(HR) BiH	Količina
(SRB) BiH	Količina
(BG)	Единици
(HU)	Darab
(SI)	Količina
(SK)	Jednotky
(RO)	Unități
(CZ)	Jednotky
(TR)	Birimler
(FI)	Kappaleita
(NO)	Enheter
(LT)	Vienetai
(EE)	Mõõtühikud
(LV)	Vienības
(KR)	수량
(CN)	数量
(TW)	單位

Australian Distributor:  
Fresenius Medical Care Australia Pty. Ltd.  
305 Woodpark Road - Smithfield NSW 2164

Reg. No : SIN10583P

DVR-8099  
Imported and distributed by :  
Fresenius Medical Care Philippines, Inc.  
18th Floor Aeon Centre  
corner Alabang-Zapote Road and North Bridgeway  
Filinvest Corporate City  
Alabang, Muntinlupa City 1781

KEMENKES RI AKL 20805904115.  
Manufactured by Fresenius Medical Care SMAD, France  
Imported & distributed by PT. Fresenius Medical Care Indonesia,  
Jakarta - Indonesia

İthalatçı Adresi:  
Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.  
Rüzgarlıbağ Mah.  
Cumhuriyet Cad.  
Hasoğu Plaza no:39, Kat:7  
34805 Kavaklı İstanbul, TURKEY  
Tel:+90 212 335 72 00

For India Only  
Imported By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., B-7 & B-8,  
Middle Portion, Sipcot Industrial Park, Irungottai,  
Sriperumbudur-602105, Chennai, India.  
Marketed By: Fresenius Medical Care India Pvt. Ltd., S-21,  
Second Floor, District Centre, Mayur Palace, Mayur Vihar  
Phase-1, New Delhi-110091, India.

In Case of Consumer Complaints, Please Contact: Fresenius  
Medical Care India Pvt. Ltd., SAS Tower-A, Ground Floor, The  
Medicity, Sector-38, Gurugram-122001, Haryana, India.  
Toll Free Number: 18001209500  
Email id: customerservice.india@fmca-asia.com  
Manufactured By: Fresenius Medical Care SMAD, ZI de la  
Pontchonnière, Route de la Chanade/Savigny, 69591 L'Arbresle  
Cedex, France.

Shelf life: See Manufacturing Date and Expiry Date on the reverse  
of the bag and on the box label.

符号	含义	Definition
REF	货号	Catalogue number
☒	失效日期	Used by
⚠	参阅使用说明	Caution, consult accompanying documents
[[[	生产日期	Date of manufacture
LOT	批号	Batch code
	+5°C ~ +30°C 保存	Limitation temperature (+5°C ~ +30°C)
⊗	一次性使用	Do not re-use

CE 0123

4D4008/7 (2021-07)



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
Ø +49 6172 609 - 0