

41300500 / Rev. 01-25/02
4 Liter / 12 Seiten
Booklet, Wickel-Falz, 26 Sprachen

de: Gebrauchsanweisung Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat (B-Konzentrat)

Indikationen: Herstellung von Dialyseflüssigkeit zur Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, wenn Hämodialyse oder verwandte Therapien von einem Arzt verordnet werden. **Verwendungszweck:** Flüssiges Bicarbonat-Konzentrat für die Bicarbonat-Hämodialyse. Nur in Kombination mit einem sauren Hämodialysekonzentrat (A-Konzentrat) in der angegebenen Verdünnung verwenden (siehe Bedienungsanleitung des entsprechenden Geräts).

Nebenwirkungen: Das Bicarbonatkonzentrat selbst hat keine bekannten Nebenwirkungen. Für Nebenwirkungen der Dialysebehandlung siehe saures Hämodialysekonzentrat. **Kontraindikationen:** Das Bicarbonatkonzentrat selbst hat keine bekannten Kontraindikationen. Patienten, die überempfindlich auf Bicarbonat oder Bestandteile des Bicarbonatkonzentrats reagieren, sollten nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. **Warnung:** Eine Übermischung des Bicarbonatkonzentrats ist zu vermeiden. Die Konzentration der gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeit ist strikt zu überwachen. Vor der Dialysebehandlung und jedes Mal, wenn ein neues Konzentrat mit dem Gerät verwendet wird, die Leitfähigkeit und den pH-Wert der Dialyseflüssigkeit überprüfen. Bicarbonat- und Säurekonzentrat dürfen nur mit Wasser geeigneter Qualität gemäß ISO 23500-3 unmittelbar vor Gebrauch verdünnt werden. Das Öffnen der Behälter kann das Wachstum von Mikroorganismen initiieren, innerhalb von 24 Stunden verbrauchen. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Nur unbeschädigte Behälter und klare, farblose Flüssigkeit verwenden. **Hinweise:** Die Konzentration der gebrauchsfertigen Dialyseflüssigkeit ist auf dem Etikett des entsprechenden sauren Hämodialysekonzentrats (A-Konzentrat) angegeben. Die Anweisungen des Herstellers für das Dialysegerät befolgen. Je nach Volumen kann das Konzentrat für mehr als eine Dialysebehandlung verwendet werden. Behälter bei Nichtgebrauch geschlossen halten. Das Konzentrat ist endotoxinfrei. Für sichere Anwendung und Entsorgung siehe Sicherheitsdatenblatt des Herstellers. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

en: Instructions for use Bicarbonate Haemodialysis Concentrate (B-Concentrate)

Indications: Preparation of dialysis fluid for the treatment of patients with acute or chronic renal failure when haemodialysis or related therapies are prescribed by a physician. **Intended use:** Liquid bicarbonate concentrate for bicarbonate haemodialysis. Use only in combination with an acid haemodialysis concentrate (A-concentrate) in the given dilution (see relevant machine operator's manual). **Side effects:** Bicarbonate concentrate itself does not have known side effects. For side effects of dialysis treatment see acid haemodialysis concentrate. **Contraindications:** Bicarbonate concentrate itself does not have known contraindications. Patients who are hypersensitive to bicarbonate or any components used in the bicarbonate concentrate should not be dialyzed with this product. **Warnings:** Overmixing of bicarbonate concentrate must be avoided. The concentration of the ready-to-use dialysis fluid must be precisely monitored. Before dialysis treatment and each time new concentrate is used with the machine check the conductivity and pH-level of the dialysis



MTN Neubrandenburg GmbH
Gustav-Kirchhoff-Str. 2
17033 Neubrandenburg, Germany
www.nipro-group.com

CE 2797
UK 0086
CA

UK Responsible Person:
Nipro Medical UK Ltd.
Units 12-14 South Point,
Ensign Way, Hamble,
Hampshire
SO31 4RF, United Kingdom

CH REP

Theramed AG Therapie und
Medizintechnik
Sagihof 7, 6043 Adligenswil,
Switzerland



UA-TR.001
Уповноважений представник
в Україні:
ТОВ «Діалсервіс» Україна,
03057 м.Київ,
вул.Зоопаркова, 3-Я

41300500
Rev. 01-25/02



Laufriichtung

Textgröße 5,7 pkt.

aktueller Stand vom:

10.02.2025

Produkt-Nr.

404390

Etiketten-Größe

112 x 115 mm

Korrektur-Datum

10.02.2025

Korrektur-Version

1. Korrektur

Druckfarben:

- 1.
 - 2.
 - 3.
 4. HKS 42
 - 5.
 - 6.
 - 7.
- Lack

Material

Laufriichtung / Wicklung (bitte ankreuzen)

Kopf voraus	Fuß voraus	Wortende voraus	Wortanfang voraus
☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
☐ 5	☐ 6	☐ 7	☒ 8

☐ Druckfreigabe erteilt

☐ nach erfolgter Korrektur Druckfreigabe

☐ nach erfolgter Korrektur neuer Abzug

Korrekturfreigabe bis:

2025

Datum / Unterschrift vom Kunden:

Pockrandt Etiketten

Silder Moor 2 · 18196 Kavelstorf bei Rostock · Telefon 038 208 - 600 41 · Durchwahl 038 208 - 137 95

fluid. Bicarbonate and acid concentrate should only be diluted with water of suitable quality according to ISO 23500-3 immediately before use. Opening the containers can initiate growth of microorganisms, consume within 24 hours. Do not use after the expiration date. Only use undamaged containers and clear colorless liquid. **Note:** The concentration of the ready-to-use dialysis fluid is stated on the label of the corresponding acid haemodialysis concentrate (A-concentrate). Follow the dialysis machine manufacturer's instruction. Depending on the volume, the concentrate can be used for more than one dialysis treatment. Keep container closed when not in use. Concentrate is endotoxin free. For safe application and disposal, see manufacturer's safety data sheet. Any serious incident that has occurred in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user is established.

fr: Instructions d'utilisation Concentré de bicarbonate pour hémodialyse (concentré B)

Indication: Fabrication de liquide de dialyse pour le traitement de patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë ou chronique, lorsqu'une hémodialyse ou des thérapies apparentées ont été prescrites par un médecin. **Utilisation:** Concentré de bicarbonate liquide pour l'hémodialyse au bicarbonate. À utiliser uniquement en combinaison avec un concentré d'hémodialyse acide (concentré A) dans la dilution indiquée (voir mode d'emploi de l'appareil correspondant). **Effets secondaires:** Le concentré de bicarbonate lui-même n'a pas d'effets secondaires connus. Pour ce qui est des effets secondaires du traitement par dialyse, voir le concentré d'hémodialyse acide. **Contre-indications:** Le concentré de bicarbonate lui-même n'a pas de contre-indications connues. Les patients qui présentent une hypersensibilité au bicarbonate ou à des composants du concentré de bicarbonate ne devraient pas être dialysés avec ce produit. **Avertissement:** Un mélange excessif du concentré de bicarbonate doit être évité. Il faut surveiller avec la plus grande attention la concentration du liquide de dialyse prêt à l'emploi. La conductivité et le pH du liquide de dialyse doivent être vérifiés avant le traitement par dialyse et à chaque fois qu'un nouveau concentré est utilisé avec l'appareil. Les concentrés de bicarbonate et d'acide doivent uniquement être dilués avec de l'eau de qualité appropriée conformément à ISO 23500-3 juste avant leur utilisation. L'ouverture des récipients peut initier la croissance de microorganismes ; à utiliser dans les 24 heures. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption. N'utiliser que des récipients non endommagés et un liquide clair et incolore. **Remarques:** La concentration du liquide de dialyse prêt à l'emploi est indiquée sur l'étiquette du concentré d'hémodialyse acide correspondant (concentré A). Respecter les instructions du fabricant de l'appareil de dialyse. Selon le volume, le concentré peut être utilisé pour plus d'un traitement par dialyse. Quand il n'est pas utilisé, il faut tenir le récipient fermé. Le concentré est exempt d'endotoxines. En ce qui concerne l'utilisation et l'élimination sûres, consulter la fiche de données de sécurité du fabricant. Tout incident grave qui serait survenu avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État où réside l'utilisateur.

nl: Gebruiksaanwijzing Bicarbonaat-hemodialyse-concentraat (B-concentraat)

Indicaties: Bereiding van dialysevloeistof voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierinsufficiëntie, als hemodialyse of verwante therapieën zijn voorgeschreven door een arts. **Gebruiksdoeleinde:** Vloeibaar bicarbonaat-concentraat voor de bicarbonaat-hemodialyse. Alleen gebruiken in combinatie met een zuur hemodialyse-concentraat (A-concentraat) in de aangegeven verdunding (zie gebruiksaanwijzing van het betreffende apparaat). **Bijwerkingen:** Het bicarbonaat-concentraat zelf heeft geen bekende bijwerkingen. Zie zuur hemodialyse-concentraat voor de bijwerkingen van de dialysebehandeling. **Contra-indicaties:** Het bicarbonaat-concentraat zelf heeft geen bekende contra-indicaties. Patiënten die overgevoelig zijn voor bicarbonaat of bestanddelen van het bicarbonaat-concentraat, mogen niet met dit product worden gedialyseerd. **Waarschuwing:** Mix niet te veel van het bicarbonaat-concentraat. Neem de concentratie van de gebruiksklare dialysevloeistof strikt in acht. Controleer vóór de dialysebehandeling en telkens wanneer er een nieuw concentraat met het apparaat wordt gebruikt, de geleidbaarheid en pH-waarde van de dialysevloeistof. Bicarbonaat- en zuurconcentraat mogen alleen onmiddellijk vóór gebruik worden verdund met water van de geschikte kwaliteit conform ISO 23500-3. Door de verpakking te openen, kan de groei van micro-organismen worden geïnitieerd. Gebruik de inhoud binnen 24 uur. Gebruik het product niet na de vervaldatum. Gebruik alleen onbeschadigde verpakkingen en heldere, kleurloze vloeistof. **Opmerkingen:** De concentratie van de gebruiksklare dialysevloeistof staat op het etiket ②

van het desbetreffende hemodialyse-concentraat (A-concentraat). Volg de instructies van de fabrikant van het dialyseapparaat op. Afhankelijk van het volume kan het concentraat voor meer dan één dialysebehandeling worden gebruikt. Houd de verpakking gesloten als het product niet gebruikt wordt. Het concentraat is vrij van endotoxinen. Voor veilig gebruik en afvoer zie het veiligheidsgegevensblad van de fabrikant. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het product, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de staat waar de gebruiker is gevestigd.

sv: Bruksanvisning Bikarbonat-hemodialys-koncentrat (B-koncentrat)

Indikationer: Tillverkning av dialysvätska för behandling av patienter med akut eller kronisk njursvikt, om hemodialys eller liknande behandlingar har ordinerats av en läkare. **Användningsändamål:** Flytande bikarbonatkoncentrat för bikarbonat-hemodialys. Använd endast tillsammans med ett syrehaltigt hemodialyskoncentrat (A-koncentrat) i den utspädning som anges (se bruksanvisningen till den respektive apparaten). **Biverkningar:** Själva bikarbonatkoncentratet har inga kända biverkningar. För biverkningar orsakade av dialysbehandlingen, se syrehaltigt hemodialyskoncentrat. **Kontraindikationer:** Själva bikarbonatkoncentratet har inga kända kontraindikationer. Patienter, som reagerar överkänsligt på bikarbonatet eller beståndsdelar av bikarbonatkoncentratet, bör inte dialyseras med denna produkt. **Varning:** Se till att du inte blandar bikarbonatkoncentratet för mycket. Koncentrationen för den bruksklara dialysvätskan måste noggrant övervakas. Före dialysbehandlingen och varje gång ett nytt koncentrat används tillsammans med apparaten, måste ledningsförmågan och pH-värdet för dialysvätskan kontrolleras. Bikarbonatkoncentrat och syrehaltiga koncentrat får endast spädas ut med vatten av lämplig kvalitet enligt ISO 23500-3 omedelbart före användningen. Om behållaren öppnas, kan det orsaka att mikroorganismer börjar växa. Därför ska produkten förbrukas inom 24 timmar. Använd inte efter utgångsdatumet. Använd endast oskadade behållare och en ren, färglös vätska. **Information:** Koncentrationen av den bruksklara dialysvätskan står på etiketten till det respektive syrehaltiga hemodialyskoncentratet (A-koncentrat). Följ instruktionerna från tillverkaren av dialysapparaten. Beroende på volymerna kan koncentratet användas till mer än en dialysbehandling. Behållaren ska alltid hållas försluten när produkten inte används. Koncentratet är fri från endotoxiner. För information om säker användning och avfallshantering, se säkerhetsdatabladet från tillverkaren. Alla allvarliga incidenter som uppkommer i samband med denna produkt måste rapporteras till tillverkaren och ansvariga myndigheter i den medlemsstat där användaren är bosatt.

da: Brugsanvisning Bicarbonat-hæmodialyse-koncentrat (B-koncentrat)

Indikationer: Fremstilling af dialysevæske til behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, hvor hæmodialyse eller beslægtede terapier er ordineret af en læge. **Anvendelsesformål:** Flydende bicarbonat-koncentrat til bicarbonat-hæmodialyse. Må kun anvendes med et syreholdigt hæmodialysekoncentrat (A-koncentrat) i den angivne fortynding (se betjeningsvejledningen til det pågældende apparat). **Bivirkninger:** Selve bicarbonatkoncentratet har ingen kendte bivirkninger. For bivirkninger ved dialysebehandlingen, se syreholdigt hæmodialysekoncentrat. **Kontraindikationer:** Selve bicarbonatkoncentratet har ingen kendte kontraindikationer. Patienter, der er overfølsomme over for bicarbonat eller bestanddele af bicarbonatkoncentratet, bør ikke modtage dialyse med dette produkt. **Advarsel:** En overblanding af bicarbonatkoncentratet skal undgås. Koncentrationen af den brugsfærdige dialysevæske skal overvåges nøje. Før dialysebehandlingen og hver gang et nyt koncentrat anvendes på apparatet, skal man kontrollere dialysevæskens ledningsevne og pH-værdien for dialysevæsken. Bicarbonat- og syrekoncentrat må kun fortyndes med vand af en egnet kvalitet i henhold til ISO 23500-3 umiddelbart før brugen. Åbning af beholderen kan igangsætte vækst af mikroorganismer, indholdet skal anvendes inden for 24 timer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Anvend kun ubeskadigede beholdere og klare, farveløse væsker. **Bemærk:** Koncentrationen af den brugsklar dialysevæske er angivet på etiketten på det pågældende syreholdige hæmodialysekoncentrat (A-koncentrat). Følg anvisningerne fra fabrikanten af dialyseapparatet. Alt efter volumen kan koncentratet anvendes til mere end en dialyse. Hold beholdere lukkede, når de ikke anvendes. Koncentratet er frit for endotoxin. For en sikker anvendelse og bortskaffelse, se fabrikantens sikkerhedsdatablad. Enhver alvorlig hændelse opstået i forbindelse med brugen af produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i det land hvor brugeren er bosat. ③

no: Bruksanvisning Bikarbonat-Hemodialyse-Konsentrat (B-konsentrat)

Indikasjoner: Produksjon av dialysevæske for behandling av pasienter med akutt eller kronisk nyresvikt, når hemodialyse eller tilsvarende terapi er forordnet av lege. **Bruksområde:** Flytende bikarbonatkonsentrat for bikarbonat-hemodialyse. Skal bare brukes i kombinasjon med et surt hemodialysekonsentrat (A-konsentrat) (se bruksanvisningen for det aktuelle apparatet). **Bivirkninger:** Selve bikarbonatkonsentratet har ingen kjente bivirkninger. For bivirkninger av dialysebehandling, se surt hemodialysekonsentrat. **Kontraindikasjoner:** Selve bikarbonatkonsentratet har ingen kjente bivirkninger. Pasienter som reagerer overfømfintlig på bikarbonat eller bestanddeler av bikarbonatkonsentrasjonen, skal ikke dialyseres med dette produktet. **Advarsel:** Overblanding av bikarbonatkonsentratet må unngås. Konsentrasjonen av den bruksferdige dialyseløsningen må overvåkes nøye. Før dialysebehandling og hver gang det brukes et nytt konsentrat i apparatet, må konduktiviteten og pH-verdien i dialysevæsken kontrolleres. Bikarbonat- og syrekonsentrat skal bare tynnes ut med vann som har egnet kvalitet iht. ISO 23500-3, umiddelbart før bruk. Åpning av beholderen kan initiere vekst av mikroorganismer. Brukes opp innen 24 timer. Må ikke brukes etter utløpsdatoen. Bruk bare beholdere uten skade og klar, fargeløs væske. **Merk:** Konsentrasjonen av den bruksferdige dialysevæsken står angitt på etiketten på det aktuelle hemodialysekonsentratet (A-konsentrat). Følg anvisningen fra produsenten av dialyseapparatet. Avhengig av volumet kan konsentratet brukes til mer enn én dialysebehandling. Hold beholderen lukket når den ikke er i bruk. Konsentratet er endotoksinfritt. Les sikkerhetsdatabladet fra produsenten for sikker bruk og avfallsbehandling. Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til ansvarlig myndighet i staten der brukeren befinner seg.

fi: Käyttöohje Bikarbonaatti-hemodialyysikonsentraatti (B-konsentraatti)

Indikaatiot: Dialyysinesteen valmistaminen akuuttia tai kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden hoitoon, kun lääkäri on määrännyt hemodialyysin tai muita vastaavia hoitoja. **Käyttötarkoitus:** Nestemäinen bikarbonaattikonsentraatti bikarbonaattihemodialyysiä varten. Käyttö vain yhdessä happaman hemodialyysikonsentraatin (A-konsentraatti) kanssa määriteltynä laimennoksena (katso vastaavan laitteen käyttöohje). **Sivuvaikutukset:** Bikarbonaattikonsentraatilla ei itsessään ole tunnettuja sivuvaikutuksia. Dialyysihoidon sivuvaikutukset, katso hapan hemodialyysikonsentraatti. **Vasta-aiheet:** Bikarbonaattikonsentraatilla ei itsessään ole tunnettuja vasta-aiheita. Tätä tuotetta ei tule käyttää sellaisten potilaiden dialyysihoittoon, jotka ovat yliherkkiä bikarbonaatille tai bikarbonaattikonsentraatin ainesosille. **Varoitus:** Bikarbonaattikonsentraatin liiallista sekoittamista on vältettävä. Käyttövalmiin dialyysinesteen pitoisuutta on seurattava tarkasti. Dialyysinesteen johtokyky ja pH-arvo on tarkistettava ennen dialyysihoittoa ja aina kun laitteessa käytetään uutta konsentraattia. Bikarbonaatti- ja happaman konsentraatin saa laimentaa ainoastaan ISO 23500-3 -standardin mukaisesti sopivaa laatua olevalla vedellä juuri ennen käyttöä. Säiliöiden avaaminen voi käynnistää mikro-organismien kasvun, ja tuote on käytettävä 24 tunnin kuluessa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Käytä vain vaurioitumattomia säiliöitä sekä kirkasta ja väritöntä nestettä. **Huomautuksia:** Käyttövalmiin dialyysinesteen pitoisuus käy ilmi vastaavan happaman hemodialyysikonsentraatin (A-konsentraatti) myyntipäällysmerkinnästä. Noudata dialyysilaitteen valmistajan ohjeita. Tilavuudesta riippuen konsentraattia voidaan käyttää useampaan kuin yhteen dialyysihoittoon. Pidä säiliöt suljettuina, kun ne eivät ole käytössä. Konsentraatti ei sisällä endotoksiinia. Katso turvallista käyttöä ja hävittämistä koskevat ohjeet valmistajan käyttöturvallisuustiedotteesta. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

et: Kasutusjuhend Bikarbonaadikonsentraat hemodialüüsi jaoks (B-konsentraat)

Näidustused: dialüüsi vedeliku valmistamine ägeda või kroonilise neerupuudulikkusega patsientide raviks, kui arst on määranud hemodialüüsi või sellega seotud ravi. **Kasutusotstarve:** bikarbonaadi vedelikonsentraat hemodialüüsiks bikarbonaadiga. Kasutada ettenähtud määral lahjendatuna ainult koos happelise hemodialüüsikonsentraadiga (A-konsentraat) (vt vastava seadme kasutusjuhendit). **Kõrvalmõjud:** bikarbonaadikonsentraadil endal ei ole teadaolevalt kõrvalmõjusid. Dialüüsiravi kõrvalmõjusid vt happelise hemodialüüsikonsentraadi alt. **Vastunäidustused:** bikarbonaadikonsentraadil endal ei ole teadaolevalt vastunäidustusi. Patsientidele, kellel tekib bikarbonaadile või bikarbonaadikonsentraadi koostisosadele ülitundlikkusreaktsioon, ei tohi teha dialüüsiravi. **Hoiatus:** vältida tuleb bikarbonaadi-

konsentraadi ülesegamist. Kasutusvalmis dialüüsilahuse konsentratsioon tuleb rangelt järgida. Enne dialüüsravi ning alati, kui seadmega kasutatakse uut konsentraati, tuleb kontrollida dialüüsivedeliku juhtivust ja pH-väärtust. Bikarbonaadi- ja happekonsentraat tohib lahjendada üksnes standardile ISO 23500-3 vastava kvaliteediga veega vahetult enne kasutamist. Mahuti avamine võib vallandada mikroorganismide kasvamise, tarvitada 24 tunni jooksul. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaega. Kasutada üksnes kahjustamata mahuteid ning selget, värvitut vedelikku. **Märkused:** kasutusvalmis dialüüsivedeliku konsentratsioon on märgitud vastava happelise hemodialüüsikonsentraadi (A-konsentraat) etiketil. Järgige dialüüsideadme tootja juhiseid. Sõltuvalt mahust võib konsentraati kasutada enam kui üheks dialüüsiraviks. Mittekasutamisel hoidke mahuteid suletuna. Konsentraat on endotoksiinivaba. Ohutu kasutamise ja kõrvaldamise kohta vt tootja ohutuskaarti. Igast tõsisest vahejuhtumist seoses tootega tuleb teavitada tootjat ja kasutaja asukohariigi pädevat asutust.

It: Naudojimo instrukcija Bikarbonato hemodializės koncentratas (B koncentratas)

Indikācijas: dializės skysčio gamyba pacientams su ūmiu arba lėtininiu inkstų nepakankamumu gydyti, kai hemodializę arba panašų gydymą paskyrė gydytojas. **Naudojimo paskirtis:** skystas bikarbonato koncentratas bikarbonato hemodializei. Naudoti tik kartu su rūgštinės hemodializės koncentratu (A koncentratu) nurodytu skiedimu (žr. atitinkamo prietaiso naudojimo instrukciją). **Šalutinis poveikis:** pats bikarbonato koncentratas nesukelia žinomo šalutinio poveikio. Dėl gydymo hemodialize šalutinio poveikio žr. rūgštinio hemodializės koncentrato naudojimo instrukciją. **Kontraindikācijas:** pats bikarbonato koncentratas nesukelia žinomo šalutinio poveikio. Pacientams, kurie labai jautriai reaguoja į bikarbonatą arba bikarbonato koncentrato sudedamąsias dalis, dializė neturėtų būti atliekama su šiuo produktu. **Įspėjimas:** vengti pernelyg maišyti bikarbonato koncentratą. Būtina griežtai stebėti paruošto naudoti dializės skysčio koncentraciją. Prieš atliekant dializę ir kaskart, kai su aparatu naudojamas naujas koncentratas, reikia patikrinti dializės skysčio laidumą ir pH vertę. Bikarbonato ir rūgštinį koncentratą prieš pat naudojimą galima skiesti tik atitinkamos kokybės pagal ISO 23500-3 vandeniu. Atidarius talpas, gali pradėti daugintis mikroorganizmai, todėl produktą reikia suvartoti per 24 valandas. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui. Naudoti tik nepažeistas talpas ir skaidrų, bespalvį skystį. **Nurodymas:** paruošto naudoti dializės skysčio koncentracija nurodyta atitinkamoje rūgštinio hemodializės koncentrato (A koncentrato) etiketėje. Laikytis dializės aparato gamintojo instrukcijų. Priklausomai nuo kiekio, koncentratą galima naudoti daugiau nei vienai dializei. Nenaudojamas talpas laikyti uždarytas. Koncentrate nėra endotoksinų. Apie saugų naudojimą ir šalinimą žr. gamintojo saugos duomenų lapą. Apie bet kokį rimtą atvejį, susijusį su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje yra naudotojas, kompetentingai institucijai.

Iv: Lietošanas instrukcija Bikarbonāta hemodialīzes koncentrāts (B koncentrāts)

Indikācijas: dialīzes šķidrums pagatavošana pacientu ar akūtas vai hroniskas nieru mazspējas ārstēšanai, ja ārsts ir nozīmējis hemodialīzi vai ar to saistītu terapiju. **Paredzētais lietojums:** šķidrums bikarbonāta koncentrāts bikarbonāta hemodialīzei. Lietojiet tikai kombinācijā ar skābo hemodialīzes koncentrātu (A koncentrātu) noteiktajā atšķaidījumā (skatīt attiecīgās ierīces lietošanas instrukciju). **Blakusparādības:** bikarbonāta koncentrātam pašam nav zināmu blakusparādību. Attiecībā uz dialīzes ārstēšanas blakusparādībām skatīt skābes hemodialīzes koncentrātu. **Kontraindikācijas:** bikarbonāta koncentrātam nav zināmu kontraindikāciju. Pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret bikarbonātu vai bikarbonāta koncentrāta sastāvdaļām, nedrīkst veikt dialīzi ar šo produktu. **Bridinājums:** izvairieties no bikarbonāta koncentrāta pārmērīgas sajaukšanas. Ir stingri jākontrolē lietošanai gatavā dialīzes šķīduma koncentrācija. Pirms dialīzes procedūras un katru reizi, kad ar ierīci tiek lietots jauns koncentrāts, pārbaudiet dialīzes šķīduma vadītspēju un pH vērtību. Īsi pirms lietošanas bikarbonāta un skābes koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai ar piemērotas kvalitātes ūdeni saskaņā ar ISO 23500-3. Iepakojuma atvēršana var izraisīt mikroorganismu augšanu, patērēt 24 stundu laikā. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Izmantojiet tikai nebojātu iepakojumu un dzidru, bezkrāsainu šķidrumu. **Norādījumi:** lietošanai gatavā dialīzes šķīduma koncentrācija ir norādīta uz attiecīgā skābā hemodialīzes koncentrāta (A koncentrāta) etiķetes. Ievērojiet dialīzes ierīces ražotāja norādījumus. Atkarībā no tilpuma koncentrātu var izmantot vairāk nekā vienai dialīzes terapijai. Kad nelieto, iepakojums jāuzglabā noslēgts. Koncentrāts nesatur endotoksīnus. Par drošu

lietošanu un iznīcināšanu skatiet ražotāja drošības datu lapu. Par katru nopietnu ar izstrādājumu saistītu incidentu, ir jāziņo ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kuras teritorijā atrodas lietotājs.

it: Istruzioni per l'uso Concentrato di bicarbonato per emodialisi (concentrato B)

Indicazioni: produzione di dialisato per il trattamento di pazienti con insufficienza renale acuta e cronica, in caso di l'emodialisi o terapie correlate prescritte dal medico. **Scopo di utilizzo:** concentrato di bicarbonato liquido per l'emodialisi con bicarbonato. Utilizzare solo in combinazione con un concentrato per emodialisi acido (concentrato A) nella diluizione indicata (vedere le istruzioni per l'uso del corrispondente apparecchio). **Effetti collaterali:** in sé, il concentrato di bicarbonato non ha effetti collaterali noti. Per gli effetti collaterali della dialisi, vedere il concentrato per emodialisi acido. **Controindicazioni:** in sé, il concentrato di bicarbonato non ha effetti controindicazioni. I pazienti che ipersensibili al bicarbonato o a componenti del concentrato di bicarbonato non dovrebbero essere sottoposti a dialisi con questo prodotto. **Avvertenza:** evitare la miscelazione eccessiva del concentrato di bicarbonato. Monitorare attentamente la concentrazione del dialisato pronto per l'uso. Prima della dialisi e ogni volta in cui viene utilizzato un nuovo concentrato con l'apparecchio, verificare la conduttività e il valore di pH del dialisato. Il concentrato di bicarbonato e il concentrato acido possono essere diluiti esclusivamente con acqua di qualità idonea secondo la norma ISO 23500-3 e immediatamente prima dell'uso. Aprire il contenitore può avviare la proliferazione di microorganismi; utilizzare entro 24 ore. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Utilizzare esclusivamente contenitori non danneggiati e liquido chiaro e incolore. **Note:** la concentrazione del dialisato pronto all'uso è riportato sull'etichetta del corrispondente concentrato per emodialisi acido (concentrato A). Rispettare le indicazioni del produttore del dializzatore. In base al volume, il concentrato può essere utilizzato per più di un trattamento dialitico. Tenere il contenitore chiuso quando non viene utilizzato. Il concentrato è privo di endotossine. Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri fare riferimento alla scheda di sicurezza del produttore. Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente.

pl: Instrukcja użytkowania Koncentrat wodorowęglanowy do hemodializy (B-koncentrat)

Wskazania: przygotowanie płynu dializacyjnego do leczenia pacjentów z ostrą lub przewlekłą niewydolnością nerek, jeśli lekarz zaleca hemodializę lub terapie pokrewne. **Przeznaczenie:** koncentrat wodorowęglanowy w płynie do hemodializy wodorowęglanowej. Stosować tylko w połączeniu z kwaśnym koncentratem do hemodializy (A-koncentrat) w podanym rozcieńczeniu (patrz instrukcja obsługi odpowiedniego urządzenia). **Skutki uboczne:** skutki uboczne samego koncentratu wodorowęglanowego nie są znane. Skutki uboczne zabiegów dializy, patrz kwaśny koncentrat do hemodializy. **Przeciwwskazania:** przeciwwskazania samego koncentratu wodorowęglanowego nie są znane. Pacjenci z nadwrażliwością na wodorowęglan lub składniki koncentratu wodorowęglanowego nie powinni być dializowani tym produktem. **Ostrzeżenie:** należy unikać nadmiernego mieszania koncentratu wodorowęglanowego. Należy dokładnie monitorować stężenie gotowego do użycia płynu dializacyjnego. Przed zabiegiem dializy i za każdym razem, gdy z urządzeniem używany jest nowy koncentrat, należy sprawdzić przewodność i wartość pH płynu dializacyjnego. Koncentrat wodorowęglanowy i kwaśny można rozcieńczać tylko wodą o odpowiedniej jakości zgodnie z normą ISO 23500-3 bezpośrednio przed użyciem. Otwarcie pojemników może spowodować wzrost mikroorganizmów; zużyć w ciągu 24 godzin. Nie używać po upływie terminu przydatności. Używać tylko nieuszkodzonych pojemników i przejrzystego, bezbarwnego płynu. **Wskazówki:** stężenie gotowego do użycia płynu dializacyjnego jest podane na etykietach odpowiedniego kwaśnego koncentratu do hemodializy (a-koncentrat). Przestrzegać instrukcji producenta urządzenia do dializy. W zależności od objętości koncentrat może być użyty do więcej niż jednego zabiegu dializy. Kiedy koncentrat nie jest używany, pojemnik powinien być zamknięty. Koncentrat nie zawiera endotoksyn. Informacje na temat bezpiecznego stosowania i użycia zawiera karta charakterystyki producenta. Każdy poważny incydent w związku z produktem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

es: Instrucciones de uso Concentrado de hemodiálisis con bicarbonato (concentrado B)

Indicaciones: preparación de líquido de diálisis para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal aguda o

crónica cuando un médico prescribe hemodiálisis o terapias relacionadas. **Uso previsto:** concentrado de bicarbonato líquido para hemodiálisis con bicarbonato. Úselo únicamente en combinación con un concentrado para hemodiálisis ácido (concentrado A) en la dilución especificada (consulte las instrucciones de funcionamiento del dispositivo correspondiente). **Efectos secundarios:** el concentrado de bicarbonato en sí no tiene efectos secundarios conocidos. Para conocer los efectos secundarios del tratamiento de diálisis, consulte la información sobre el concentrado de hemodiálisis ácido. **Contraindicaciones:** el concentrado de bicarbonato en sí no tiene contraindicaciones conocidas. Los pacientes hipersensibles al bicarbonato o a los componentes del concentrado de bicarbonato no deben dializarse con este producto. **Advertencia:** evite mezclar demasiado el concentrado de bicarbonato. La concentración del líquido de diálisis listo para usar debe someterse a controles estrictos. Verifique la conductividad y el pH del líquido de diálisis antes del tratamiento y cada vez que se utilice un nuevo concentrado con el dispositivo. El bicarbonato y el concentrado ácido sólo deben diluirse con agua de calidad adecuada, de acuerdo con la norma ISO 23500-3, inmediatamente antes de su uso. La apertura de los envases puede iniciar el crecimiento de microorganismos, consumir en un plazo de 24 horas. No los utilice después de la fecha de caducidad. Utilice únicamente recipientes en buen estado y líquidos transparentes e incoloros. **Nota:** la concentración del líquido de diálisis listo para usar se indica en la etiqueta del concentrado de hemodiálisis correspondiente ácido (concentrado A). Siga las instrucciones del fabricante de la máquina de diálisis. Dependiendo del volumen, el concentrado puede utilizarse para más de un tratamiento de diálisis. Mantenga el recipiente cerrado cuando no lo utilice. El concentrado no contiene endotoxinas. Para un uso y eliminación seguros, consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que esté establecido el usuario.

hu: Használati utasítás Bikarbonát hemodialízis-koncentrátum (B-koncentrátum)

Javallatok: Dializáló folyadék előállítása akut vagy krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek kezelésére, ha az orvos hemodialízist vagy ahhoz hasonló terápiákat írt elő. **Felhasználási cél:** Folyékony bikarbonát-koncentrátum bikarbonát hemodialízishez. Kizárólag savas hemodialízis-koncentrátummal (A-koncentrátum) együtt használható a megadott hígításban (lásd a megfelelő készülék kezelési útmutatóját). **Mellékhatások:** Magának a bikarbonát-koncentrátumnak nincsenek ismert mellékhatásai. A dialíziskezelés mellékhatásairól lásd a savas hemodialízis-koncentrátumot. **Ellenjavallatok:** Magának a bikarbonát-koncentrátumnak nincsenek ismert ellenjavallatai. A bikarbonátra vagy a bikarbonát-koncentrátum összetevőire túlérzékeny betegek ezzel a készítménnyel nem dializálhatók. **Figyelmeztetés:** Ne keverje túl a bikarbonát-koncentrátumot. A használatra kész dializáló folyadék koncentrációját szigorúan felügyelni kell. A dialíziskezelés előtt és minden olyan alkalommal, amikor új koncentrátumot használ a készülékkel, ellenőrizze a dializáló folyadék vezetőképességét és pH-ját. A bikarbonát- és savkoncentrátumot csak közvetlenül használat előtt szabad hígítani megfelelő minőségű vízzel az ISO 23500-3 szerint. A tárolóedény kinyitásával megindulhat a mikroorganizmusok szaporodása, ezért 24 órán belül használja fel. Ne használja fel a lejáratí idő letelte után. Kizárólag sértetlen tárolóedényeket és tiszta, szintelen folyadékokat használjon. **Megjegyzések:** A használatra kész dializáló folyadék koncentrációja a megfelelő savas hemodialízis-koncentrátum (A-koncentrátum) címkéjén van megadva. Kövesse a dializáló készülék gyártójának az utasításait. Térfogattól függően a koncentrátum egynél több dialíziskezeléshez is felhasználható. A használaton kívüli tárolóedényt zárva kell tartani. A koncentrátumban nincs endotoxin. A biztonságos felhasználáshoz és ártalmatlanításhoz lásd a gyártói biztonsági adatlapot. A termékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti állam illetékes hatóságának.

ro: Instrucțiuni de utilizare Concentrat pentru hemodializă cu bicarbonat (concentrat B)

Indicații: prepararea soluției de dializă pentru tratamentul pacienților cu insuficiență renală acută sau cronică în cazul în care medicul prescrie hemodializa sau terapiile conexe. **Utilizare prevăzută:** concentrat lichid de bicarbonat pentru hemodializă cu bicarbonat. A se utiliza numai în combinație cu o soluție concentrată acidă pentru hemodializă (concentrat A) în diluția specificată (a se vedea instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul corespunzător). **Reacții adverse** ⑦

posibile: Soluția concentrată propriu-zisă de bicarbonat nu provoacă reacții adverse. Pentru reacțiile adverse ale

dializei, consultați secțiunea Soluție acidă concentrată pentru hemodializă. **Contraindicații:** Soluția concentrată propriu-zisă de bicarbonat nu are efecte secundare cunoscute. Pacienții care prezintă hipersensibilitate la bicarbonat sau la alte substanțe componente din soluția concentrată de bicarbonat nu trebuie supuși dializei cu acest produs. **Atenționări:** A se evita amestecarea excesivă a soluției concentrate de bicarbonat. Concentrația soluției de dializă deja diluate trebuie monitorizată îndeaproape. Înainte de începerea dializei și de fiecare dată când se utilizează o soluție concentrată nouă în dispozitiv, verificați conductivitatea și valoarea pH-ului soluției de dializă. Soluția acidă concentrată de bicarbonat poate fi diluată numai cu apă de calitate corespunzătoare, în conformitate cu ISO 23500-3, chiar înainte de utilizare. Deschiderea recipientelor poate iniția dezvoltarea microorganismelor, a se consuma în termen de 24 de ore. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate. Folosiți numai recipiente nedeteriorate și soluție limpede, incoloră. **Indicații:** Concentrația soluției de dializă deja diluată este indicată pe eticheta soluției acide concentrate de hemodializă corespunzătoare (concentrat A). Urmăriți instrucțiunile producătorului privind utilizarea în aparatul de dializă. În funcție de volum, concentratul poate fi utilizat la mai multe tratamente de dializă. În cazul neutilizării, păstrați recipientul închis. Concentratul nu conține endotoxine. Pentru o utilizare și o eliminare la deșeurii sigură, respectați fișa tehnică cu date de securitate a producătorului. Orice incident grav intervenit în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află domiciliul utilizatorului.

si: Navodila za uporabo Bikarbonatni hemodializni koncentrat (koncentrat B)

Indikacije: Priprava dializne tekočine za zdravljenje bolnikov z akutno ali kronično ledvično odpovedjo, kadar zdravnik predpiše hemodializo ali sorodne terapije. **Predvidena uporaba:** Tekoči bikarbonatni koncentrat za bikarbonatno hemodializo. Uporablajte samo v kombinaciji s kislim koncentratom za hemodializo (A-koncentrat) v določeni razredčitvi (glejte navodila za uporabo ustrezne naprave). **Neželeni učinki:** Koncentrat bikarbonata sam po sebi nima znanih neželenih učinkov. Za neželene učinke dializnega zdravljenja glejte kisli koncentrat za hemodializo. **Kontraindikacije:** Koncentrat bikarbonata nima znanih kontraindikacij. Pacienti, ki so preobčutljivi na bikarbonat ali sestavine bikarbonatnega koncentrata, se ne smejo dializirati s tem izdelkom. **Opozorilo:** Izgibajte se pretiranemu mešanju koncentrata bikarbonata. Koncentracija dializne tekočine, pripravljene za uporabo, je treba strogo nadzorovati. Pred dializnim zdravljenjem in ob vsaki uporabi novega koncentrata z napravo preverite prevodnost in vrednost pH dializne tekočine. Kisli koncentrat in bikarbonat se lahko neposredno pred uporabo razredčita le z vodo ustrezne kakovosti v skladu s standardom ISO 23500-3. Odpiranje posode lahko sproži rast mikroorganizmov, porabite v 24 urah. Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Uporabljajte samo nepoškodovane posode in bistro, brezbarvno tekočino. **Pombe:** Koncentracija dializne tekočine, pripravljene za uporabo, je navedena na etiketi ustreznega kislega koncentrata za hemodializo (koncentrat A). Upošteвайте navodila proizvajalca dializnega aparata. Glede na količino se lahko koncentrat uporabi za več kot eno dializno zdravljenje. Če posode ne uporabljate, jo hranite zaprto. Koncentrat ne vsebuje endotoksinov. Za varno uporabo in odstranjevanje glejte varnostni list proizvajalca. Vsak resen incident, povezan z izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se nahaja uporabnik.

el: Οδηγίες χρήσης Διπτανθρακικό συμπτύκνωμα αιμοκάθαρσης (συμπτύκνωμα Β)

Ενδείξεις: Παρασκευή διαλύματος αιμοκάθαρσης για την περίθαλψη ασθενών με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, εφόσον έχει γίνει συνταγογράφηση αιμοκάθαρσης ή συναφών θεραπειών από ιατρό. **Σκοπός χρήσης:** Ρευστό διπτανθρακικό συμπτύκνωμα για διπτανθρακική αιμοκάθαρση. Να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με όξινο συμπτύκνωμα αιμοκάθαρσης (συμπτύκνωμα Α) στην αναφερόμενη αραιώση (βλέπε οδηγίες χειρισμού της σχετικής συσκευής). **Παρενέργειες:** Το διπτανθρακικό συμπτύκνωμα καθαυτό δεν έχει γνωστές παρενέργειες. Για παρενέργειες της περίθαλψης αιμοκάθαρσης, ανατρέξτε στο όξινο συμπτύκνωμα αιμοκάθαρσης. **Αντενδείξεις:** Το διπτανθρακικό συμπτύκνωμα καθαυτό δεν έχει γνωστές αντενδείξεις. Οι ασθενείς που αντιδρούν με μεγάλη ευαισθησία στο διπτανθρακικό συμπτύκνωμα ή σε συστατικά του διπτανθρακικού συμπτύκνωματος, δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με το παρόν προϊόν. **Προειδοποίηση:** Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πρόσμιξη του διπτανθρακικού συμπτύκνωματος. Η συγκέντρωση του έτοιμου διαλύματος αιμοκάθαρσης πρέπει να παρακολουθείται

αυστηρά. Πριν από την περίβαλψη αιμοκάθαρσης και κάθε φορά που χρησιμοποιείται ένα νέο συμπτύκνωμα στη συσκευή, πρέπει να εξετάζεται η αγωγιμότητα και η τιμή pH του διαλύματος αιμοκάθαρσης. Το διπτανθρακικό συμπτύκνωμα και το όξινο συμπτύκνωμα επιτρέπεται να αραιώνονται μόνο με νερό κατάλληλης ποιότητας σύμφωνα με το ISO 23500-3 ακριβώς πριν από τη χρήση. Το άνοιγμα των περιεκτών μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη μικροοργανισμών, πρέπει να καταναλώνονται εντός 24 ωρών. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Να χρησιμοποιούνται μόνο άθικτοι περιέκτες και διαυγές, άχρωμο διάλυμα. **Υποδείξεις:** Η συγκέντρωση του έτοιμου διαλύματος αιμοκάθαρσης δηλώνεται στην ετικέτα του σχετικού όξινου συμπτυκνώματος αιμοκάθαρσης (συμπτύκνωμα Α). Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συσκευή αιμοκάθαρσης. Ανάλογα με την ποσότητα, το συμπτύκνωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία θεραπείες αιμοκάθαρσης. Όταν δεν χρησιμοποιείται, ο περιέκτης πρέπει να διατηρείται σφραγισμένος. Το συμπτύκνωμα είναι ελεύθερο ενδοτοξινών. Για την ασφαλή χρήση και απόρριψη, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφάλειας του κατασκευαστή. Κάθε σοβαρό συμβάν που συνδέεται με τη προϊόν πρέπει να δηλώνεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές της χώρας στην οποία έχει έδρα ο χρήστης.

uk: Інструкція з застосування бікарбонатний концентрат для гемодіалізу (В-концентрат)
Показання: приготування діалізуєчого розчину для лікування пацієнтів із гострою чи хронічною нирковою недостатністю, коли гемодіаліз або відповідні процедури були призначені лікарем. **Призначення до використання:** рідкий бікарбонатний концентрат для бікарбонатного гемодіалізу. Застосовувати тільки в поєднанні з кислотним концентратом для гемодіалізу (А-концентратом) в зазначеному розведенні (див. керівництво оператора з експлуатації відповідного апарату). **Побічні дії:** про побічні дії саме бікарбонатного концентрату нічого невідомо. Щодо побічних дій процедури діалізу дивитись в інформації про концентрат гемодіалізічний кислотний. **Протипоказання:** протипоказання до саме бікарбонатного концентрату невідомі. Пацієнтам, які мають гіперчутливість до бікарбонату або будь-яких компонентів бікарбонатного концентрату, не можна отримувати діаліз із використанням цього виробу. **Попередження:** уникати використання бікарбонатного концентрату в надто великій пропорції. Ретельно контролювати концентрацію готового до використання діалізуєчого розчину. Перед процедурою діалізу і за кожного використання нового концентрату в апараті перевіряти провідність і pH-рівень діалізуєчого розчину. Бікарбонатний і кислотний концентрати можна розводити лише водою відповідної якості за стандартом ISO 23500-3, безпосередньо перед використанням. У відкритій ємності можуть розвиватися мікроорганізми, тому вибір використати протягом 24 годин. Не використовувати після дати закінчення терміну придатності. Використовувати тільки за відсутності пошкоджень ємності та тільки якщо розчин прозорий і безбарвний. **Примітки:** концентрацію готового до використання діалізуєчого розчину див. на етикетці відповідного кислотного концентрату для гемодіалізу (А-концентрату). Дотримуватись інструкцій виробника до діалізного апарату. Залежно від об'єму, концентрат можна використовувати більше ніж для однієї процедури діалізу. Якщо ємність не використовується, зберігати її в закритому вигляді. Концентрат не містить ендотоксинів. Інформацію про безпечне застосування й утилізацію див. у паспорті виробника щодо даних безпеки. Про будь-які серйозні випадки у зв'язку з використанням виробу потрібно повідомляти виробника та компетентні органи держави, у якій проживає користувач.

bg: Инструкции за употреба бикарбонатен концентрат за хемодиализа (концентрат В)
Показания: Приготвяне на диализна течност за лечение на пациенти с остра или хронична бъбречна недостатъчност, когато хемодиализата или свързаните с нея терапии са предписани от лекар. **Предназначение:** Течен бикарбонатен концентрат за бикарбонатна хемодиализа. Използвайте само в комбинация с киселинен концентрат за хемодиализа (А-концентрат) в посоченото разреждане (вж. инструкциите за употреба на съответното устройство). **Странични ефекти:** Самият бикарбонатен концентрат няма известни странични ефекти. За страничните ефекти от диализното лечение вижте киселинен концентрат за хемодиализа. **Контраиндикации:** Самият бикарбонатен концентрат няма известни контраиндикации. Пациенти, които са свръхчувствителни към бикарбонат или компоненти на бикарбонатния концентрат, не трябва да бъдат диализирани с този

продукт. **Предупреждение:** Избягвайте прекомерното смесване на бикарбонатния концентрат. Концентрацията на готовия за употреба диализен флуид трябва да се следи стриктно. Преди диализното лечение и всеки път, когато с устройството се използва нов концентрат, проверете проводимостта и pH на диализната течност. Концентратът на бикарбонат и киселина може да се разрежда само с вода с подходящо качество в съответствие с ISO 23500-3 непосредствено преди употреба. Отварянето на контейнерите може да доведе до развитие на микроорганизми, които се консумират в рамките на 24 часа. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Използвайте само неповредени контейнери и прозрачна, безцветна течност. **Забележки:** Концентрацията на готовата за употреба диализна течност е посочена на етикета на съответния киселинен концентрат за хемодиализа (концентрат A). Следвайте инструкциите на производителя на апарата за диализа. В зависимост от обема концентратът може да се използва за повече от едно диализно лечение. Съхранявайте контейнера затворен, когато не го използвате. Концентратът не съдържа ендотоксини. За безопасна употреба и изхвърляне вижте информационния лист за безопасност на производителя. Всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната, в която се намира потребителят.

hr: Upute za uporabu Koncentrat za hemodijalizu bikarbonat (B-koncentrat)

Indikacije: Proizvodnja dijalizne tekućine za liječenje bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je hemodijaliza ili srodne terapije propisane od strane liječnika. **Namjena:** Tekući koncentrat bikarbonata za hemodijalizu bikarbonatima. Koristiti samo u kombinaciji s kiselim koncentratom za hemodijalizu (A-koncentrat) u navedenom razrjeđenju (pogledajte upute za uporabu odgovarajućeg uređaja). **Nuspojave:** Sam koncentrat bikarbona nema poznatih nuspojava. Za nuspojave liječenja dijalizom, pogledajte koncentrat za kiselu hemodijalizu. **Kontraindikacije:** Sam koncentrat bikarbona nema poznatih kontraindikacija. Pacijenti preosjetljivi na bikarbonat ili komponente koncentrata bikarbonata ne smiju se dijalizirati ovim proizvodom. **Upozorenje:** Pretjerano miješanje koncentrata bikarbonata treba izbjegavati. Koncentracija tekućine za dijalizu spremne za upotrebu mora se strogo nadzirati. Prije liječenja dijalizom i svaki put kada se s uređajem koristi novi koncentrat, provjerite vodljivost i pH tekućine za dijalizu. Koncentrat bikarbona i kiseline smije se razrijediti samo vodom odgovarajuće kvalitete u skladu s ISO 23500-3 neposredno prije uporabe. Otvaranje spremnika može pokrenuti rast mikroorganizama, potrošiti unutar 24 sata. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Koristite samo neoštećene spremnike i bistru, bezbojnu tekućinu. **Napomene:** Koncentracija tekućine za dijalizu spremne za upotrebu navedena je na naljepnici odgovarajućeg kiselog koncentrata za hemodijalizu (koncentrat A). Slijedite upute proizvođača aparata za dijalizu. Ovisno o volumenu, koncentrat se može koristiti za više dijaliznih tretmana. Držati spremnik zatvorenim kada se ne koristi. Koncentrat je bez endotoksina. Za sigurnu uporabu i odlaganje pogledajte sigurnosno-tehnički list proizvođača. Svaki ozbiljan incident povezan s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj se nalazi korisnik.

mt: Struzzjonijiet għall-użu Koncentrat tal-bikarbonat għall-omodijalisi (koncentrat B)

Indikazzjonijiet: Produzzjoni ta' fluwidu tad-dijalisi għat-trattament ta' pazjenti b'insuffiċjenza renali akuta jew kronika jekk it-tabib jippreskrivi l-omodijalisi jew terapiji simili oħra. **L-użu intenzjonat:** Koncentrat tal-bikarbonat likwidu għall-omodijalisi bil-bikarbonat. Il-prodott għandu jintuża biss ma' konċentrat aċiduż tal-omodijalisi (konċentrat A) fid-dilwizzjoni speċifikata (ara l-istruzzjonijiet tat-thaddim tat-tagħmir korrispondenti). **Effetti sekondarji:** Il-konċentrat tal-bikarbonat innifsu m'għandux effetti sekondarji magħrufa. Għall-effetti sekondarji tat-trattament tad-dijalisi, ara l-konċentrat aċiduż tal-omodijalisi. **Kontraindikazzjonijiet:** Il-konċentrat tal-bikarbonat innifsu m'għandux kontraindikazzjonijiet magħrufa. Pazjenti li huma ipersensittivi għall-bikarbonat jew għal komponenti tal-konċentrat tal-bikarbonat m'għandhomx jiġu djalizzati b'dan il-prodott. **Twissija:** Evita li tħallat wisq il-konċentrat tal-bikarbonat. Il-konċentrazzjoni tal-fluwidu tad-dijalisi lest għall-użu għandha tiġi mmonitorjata strettament. Qabel ma twettaq it-trattament tad-dijalisi u kull darba li jintuża konċentrat għid fit-tagħmir, iċċekkja l-konduttività u l-pH tal-fluwidu tad-dijalisi. Il-bikarbonat u l-konċentrat tal-aċidu għandhom jiġu dilwiti biss b'ilma ta' kwalità xierqa skont ISO 23500-3 immedjatament qabel l-użu. Malli jinfethu l-kontenituri, jista' jibda t-tkabbir ta' mikro-organiżmi, għalhekk uża l-prodott fi żmien 24 siegħa. Tużax wara d-data



ta' skadenza. Uża biss kontenituri bla ħsara, u l-likwidu jrid ikun ċar u bla kulur. **Noti:** Il-koncentrazzjoni tal-fluwidu tad-dijalisi lest għall-użu hija indikata fuq it-tikketta tal-koncentrat aċiduż tal-omodijalisi korrispondenti (koncentrat A). Segwi l-Istruzzjonijiet tal-manifattur tat-tagħmir tad-dijalisi. Il-koncentrat jista' jintuża għal aktar minn trattament wiehed tad-dijalisi, skont il-volum fil-kontenitur. Zomm il-kontenitur magħluq meta ma jintużax. Il-koncentrat m'għandux endotossini. Għall-użu sigur u r-rimi mingħajr perikli, ara l-iskeda tad-dejta tas-sigurtà pprovduta mill-manifattur. Kwalunkwe incident serju relatat mal-prodott għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti fil-pajjiż li fih jinsab l-utent.

pt: Instruções de utilização Concentrado de bicarbonato para hemodiálise (concentrado B)

Indicações: Preparação de líquido de diálise para o tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica quando a hemodiálise ou terapêuticas relacionadas são prescritas por um médico. **Utilização prevista:** Concentrado de bicarbonato líquido para hemodiálise com bicarbonato. Utilizar apenas em combinação com um concentrado de hemodiálise ácido (concentrado A) na diluição indicada (ver manual de instruções do aparelho correspondente). **Efeitos secundários:** O concentrado de bicarbonato propriamente dito não tem efeitos secundários conhecidos. Para efeitos secundários do tratamento de diálise, consulte Concentrado de hemodiálise ácido. **Contraindicações:** O concentrado de bicarbonato propriamente dito não tem contraindicações conhecidas. Os pacientes hipersensíveis ao bicarbonato ou aos componentes do concentrado de bicarbonato não devem ser dialisados com este produto. **Advertências:** Evitar uma mistura excessiva do concentrado de bicarbonato. A concentração do líquido de diálise pronto a utilizar deve ser monitorizada rigorosamente. Antes do tratamento de diálise e sempre que for utilizado um novo concentrado com o aparelho, verifique a condutividade e o valor de pH do líquido de diálise. O concentrado de bicarbonato e o concentrado ácido só devem ser diluídos com água de qualidade adequada, em conformidade com a norma ISO 23500-3, imediatamente antes da sua utilização. A abertura dos recipientes pode provocar o crescimento de microrganismos, utilizar no prazo de 24 horas. Não utilizar após a data de validade. Utilizar apenas recipientes não danificados e líquido transparente e incolor. **Notas:** A concentração do líquido de diálise pronto a ser utilizado está indicada no rótulo do concentrado de hemodiálise ácido correspondente (concentrado A). Seguir as instruções do fabricante do aparelho de diálise. Dependendo do volume, o concentrado pode ser utilizado em mais do que um tratamento de diálise. Manter o recipiente fechado quando não estiver a ser utilizado. O concentrado não contém endotoxinas. Consulte a ficha de dados de segurança do fabricante relativamente à sua utilização e eliminação segura. Qualquer incidente grave associado ao produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades responsáveis do Estado-Membro onde o utilizador está estabelecido.

sk: Návod na použitie Bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát (B-koncentrát)

Indikácie: Výroba dialyzačných roztokov na liečbu pacientov s akútnym alebo chronickým zlyháváním obličiek, keď lekár naordinoval hemodialýzu alebo podobné terapie. **Účel použitia:** Tekutý bikarbonátový koncentrát na bikarbonátovú hemodialýzu. Používajte len v kombinácii s kyslík hemodialyzačným koncentrátom (A-koncentrát) v uvedenom riedení (pozri návod na použitie príslušného prístroja). **Vedľajšie účinky:** Bikarbonátový koncentrát samotný nemá žiadne známe vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky dialýzy nájdete v informáciách o kyslom hemodialyzačnom koncentráte. **Kontraindikácie:** Bikarbonátový koncentrát samotný nemá žiadne známe kontraindikácie. Dialýza sa nesmie vykonávať u pacientov, ktorí reagujú nadmerne citlivo na bikarbonát alebo súčasti bikarbonátového koncentrátu. **Varovanie:** Bikarbonátový koncentrát nezmiešavajte. Je potrebné prísne sledovať koncentráciu dialyzačného roztoku pripravenej na použitie. Pred dialýzou a vždy, keď sa s prístrojom použije nový koncentrát, sa skontroluje vodivosť a hodnota pH dialyzačného roztoku. Bikarbonátový a kyslý koncentrát sa smie riediť len vodou vhodnej kvality podľa normy ISO 23500-3 bezprostredne pred použitím. Pri otvorení nádoby môže dôjsť k rozmnoženiu mikroorganizmov, spotrebujte do 24 hodín. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby. Používajte len nepoškodené nádoby a jasný, bezfarebný roztok. **Upozornenia:** Koncentrácia dialyzačného roztoku pripraveného na použitie je uvedená na etikete príslušného kyslého hemodialyzačného koncentrátu (A-koncentrát). Dodržte pokyny výrobcu dialyzačného prístroja. Podľa objemu sa môže koncentrát použiť pri viac ako jednej dialýze. Nádoby pri nespotrebovaní skladujte zatvorené. Koncentrát neobsahuje endotoxíny. Informácie o použití a likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov výrobcu. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v



سúvislosti s výrobkom, sa musí oznámiť výrobcovi a zodpovedajúcemu orgánu štátu, v ktorom má sídlo používateľ.

cs: Návod k použití Bikarbonátový hemodialyzační koncentrát (B-koncentrát)

Indikace: Příprava dialyzační tekutiny pro léčbu pacientů s akutním nebo chronickým selháním ledvin, pokud lékař n-ordinuje hemodialýzu nebo související léčby. **Určený účel použití:** Tekutý bikarbonátový koncentrát pro bikarbonátovou hemodialýzu. Používejte pouze v kombinaci s kyselým hemodialyzačním koncentrátem (A-koncentrát) ve stanoveném poměru ředění (viz návod k použití příslušného zařízení). **Nežádoucí účinky:** Samotný bikarbonátový koncentrát nemá žádné známé vedlejší účinky. Nežádoucí účinky dialyzační léčby, viz kyselý hemodialyzační koncentrát. **Kontraindikace:** Samotný bikarbonátový koncentrát nemá žádné známé kontraindikace. Pacienti, kteří jsou přecitlivělí na bikarbonát nebo složky bikarbonátového koncentrátu, by neměli být při dialýze léčeni tímto přípravkem. **Výstraha:** Je potřeba zamezit přemíchání bikarbonátového koncentrátu. Je potřeba přesně monitorovat koncentraci dialyzační tekutiny připravené k použití. Před dialýzou a pokaždé, když se s přístrojem použije nový koncentrát, zkontrolujte vodivost a pH dialyzační tekutiny. Bikarbonátový a kyselý koncentrát se smí bezprostředně před použitím ředit pouze vodou vhodné kvality v souladu s požadavky ISO 23500-3. Otevření nádob může vyvolat růst mikroorganismů, spotřebujte do 24 hodin. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Používejte pouze nepoškozené obaly a čirou, bezbarvou kapalinu. **Poznámky:** Koncentrace dialyzační tekutiny připravené k použití je uvedena na štítku příslušného kyselého hemodialyzačního koncentrátu (koncentrát A). Postupujte podle pokynů výrobce dialyzačního přístroje. V závislosti na objemu se může koncentrát použít pro více než jednu dialýzu. Uchovávejte nádobu uzavřenou, pokud ji nebudete používat. Koncentrát neobsahuje endotoxiny. Pokyny k bezpečnému použití a likvidaci naleznete v bezpečnostním listu výrobce. Každá závažná událost související s výrobkem se musí nahlásit výrobci a příslušnému orgánu země, ve které se uživatel nachází.

ar: تعليمات الاستخدام مُرْكُزُ الغسيل الكلوي باستخدام البيكربونات (مُرْكُزُ B)

دواعي الاستعمال: تحضير سائل الغسيل الكلوي لعلاج المرضى الذين يعانون من القصور الكلوي الحاد أو المزمن عندما يصف الطبيب الغسيل الكلوي أو العلاجات ذات الصلة. **غرض الاستخدام:** مُرْكُزُ البيكربونات السائل للغسيل الكلوي باستخدام البيكربونات. يُستخدم فقط بالارتباط مع مُرْكُزُ الغسيل الكلوي الحمضي (مُرْكُزُ A) بالتخفيف المقرر (انظر دليل استعمال الجهاز المعني). **الآثار الجانبية:** مُرْكُزُ البيكربونات نفسه ليس له أي آثار جانبية معروفة. لمعرفة الآثار الجانبية للعلاج بالغسيل الكلوي، انظر مُرْكُزُ الغسيل الكلوي الحمضي. **موانع الاستعمال:** مُرْكُزُ البيكربونات نفسه ليس له موانع استعمال معروفة. يجب عدم إجراء غسيل الكلى باستخدام هذا المنتج للمرضى الذين يعانون من ردود فعل مفرطة الحساسية تجاه البيكربونات أو مكونات مُرْكُزُ البيكربونات. **تحذير:** يجب تجنب الإفراط في خلط مُرْكُزُ البيكربونات. يجب مراقبة تركيز سائل الغسيل الكلوي الجاهز للاستخدام بدقة. قبل العلاج بالغسيل الكلوي وفي كل مرة يتم فيها استخدام مُرْكُزُ جديد مع الجهاز، تحقق من الموصلية وقيمة الحموضة لسائل الغسيل الكلوي. لا يجوز تخفيف تركيز البيكربونات والأملاح إلا بماء ذي جودة مناسبة وفقاً للمواصفة القياسية ISO 23500-3 قبل الاستخدام مباشرة. يمكن أن يؤدي فتح الحاويات إلى بدء نمو الكائنات الحية الدقيقة، ويتعين استهلاكها في غضون 24 ساعة. لا تستخدمه بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية. استخدم فقط الحاويات غير التالفة والسائل الشفاف عديم اللون. **إرشادات:** يُشار إلى تركيز سائل الغسيل الكلوي الجاهز للاستخدام على ملصق مُرْكُزُ الغسيل الكلوي الحمضي المعني (المُرْكُزُ A). اتبع تعليمات الشركة المصنعة لجهاز الغسيل الكلوي. تبعا للحجم، يمكن استخدام المُرْكُزُ لأكثر من جلسة واحدة للعلاج بالغسيل الكلوي. تُحفظ الحاوية مغلقة في حالة عدم استخدامها. المُرْكُزُ خالٍ من السموم داخلية المنشأ. لغرض الاستخدام الآمن والتخلص الآمن، راجع نشرة بيانات السلامة الصادرة عن الشركة المصنعة. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالمنتج لدى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في البلد الذي يوجد فيه المستخدم.