

الف: حیطه کاربرد

۱. محلول همودیالیز اسیدی (کنسانتره A)

محلول همودیالیز اسیدی A (مایع دیالیز که با غلظت های فیزیولوژیکی با بالاتر بیکربنات که B به عنوان بافر ترکیب می شود) برای دیالیز خارج بدن با ترکیب با کنسانتره B (۶/۶٪ یا ۴/۸٪ NaHCO₃) در یک رقت مشخص شده یا ترکیب با ظرف بیکربنات (زناکارت، زناگک یا زناگک اس) جهت پاکسازی مواد زائد (از قبیل اوره، کراتینین، فسفات و سایر سموم اورمیک) از خون توسط تبادل املاح از طریق فرآیند انتشار از غشای نیمه تراوا (غشای هالوفایبر) بکار می رود و شامل روش آنالیزی است که از یک مانیتمور توانمند HD استفاده می کند و برای فیلتراسیون آنلاین کاربرد دارد و برای ۶-۴ ساعت دیالیز کافی می باشد (به دستورالعمل کاربری ماشین دیالیز مراجعه شود).

۲. محلول همودیالیز استاتی. بدون محلول بافر

محلول همودیالیز استاتی (مایع دیالیز بدون بیکربنات که از استات به عنوان بافر استفاده می کند در یک رقت مشخص برای دیالیز خارج بدن استفاده می شود) جهت پاکسازی مواد زائد (مواد سمی از قبیل اوره، کراتینین، فسفات و سایر سموم اورمیک) از خون بکار می رود که توسط تبادل املاح از طریق فرآیند انتشار از غشای نیمه تراوا (غشای هالوفایبر) صورت می گیرد و شامل روش آنالیزی است که از یک مانیتمور توانمند HD استفاده می کند و برای فیلتراسیون آنلاین کاربرد دارد و برای ۶-۴ ساعت دیالیز کافی میباشد (به دستورالعمل کاربری ماشین دیالیز مراجعه شود).

ب: دامنه کاربرد

۱. محلول همودیالیز اسیدی (کنسانتره A)

با بیکربنات B مخلوط میشود و برای دیالیز بیمارانی که از نارسایی حاد و مزمن کلیوی رنج میبرند و نیز در موارد بالا بودن حجم مایعات بدن، مسمومیت و در اصلاح متابولیسم اسید/باز و میزان الکترولیتها استفاده میشود.

غلظت الکترولیت پتاسیم در محلول (mmol/l)	انواع محلول های همودیالیز اسیدی
۱	محلول همودیالیز اسیدی I کد محصول: 4316205
۲	محلول همودیالیز اسیدی II کد محصول: 4316210
۳	محلول همودیالیز اسیدی III کد محصول: 4316215

۲. محلول همودیالیز استاتی. بدون محلول بافر

دیالیز برای بیمارانی که از نارسایی حاد و مزمن کلیوی رنج می برند و نیز در موارد بالا بودن حجم مایعات بدن، مسمومیت و در اصلاح متابولیسم اسید/باز و میزان الکترولیت ها استفاده می شود.

پ: اثرات جانبی

استفاده از محلول های همودیالیز (محلول های اسیدی و استاتی) ممکن است منجر به بروز علائمی از قبیل هیپوتونی، حالت تهوع، استفراغ و اسهال شود.

ت: موارد منع مصرف

استفاده از محلول های همودیالیز (محلول های اسیدی و استاتی) ممکن است منجر به بروز علائمی از قبیل زیر شود:

۱. محلول همودیالیز اسیدی ۱ برای هیپوکلسمی که مربوط به کنسانتره های عاری از پتاسیم و اختلالات انعقادی غیرقابل کنترل است استفاده نشود.
۲. محلول همودیالیز اسیدی ۳ برای هایپرکالمی که مربوط به کنسانتره های حاوی پتاسیم است استفاده نشود.
۳. برای بیماران با دینامیک خونی ناپایدار از یک روش جایگزین درمانی استفاده گردد.

ث: احتیاط

۱. هر دو محلول همودیالیز (محلول اسیدی یا بیکربنات و استاتی) باید بلافاصله قبل از مصرف با آب خالص مناسب ترکیب شود. باقیمانده محلول پس از مصرف دور ریخته شود.
۲. همیشه غلظت محلول آماده برای مصرف را چک کنید. تنها از محلولهای شفاف استفاده کنید.
۳. در صورت آسیب دیدگی ظرف، از محلول استفاده نکنید.
۴. محلول غیر تب زا و غیر استریل می باشد.
۵. دور از نور و دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.
۶. تیوب با اتصال قرمز را برای محلول اسیدی و تیوب با اتصال آبی را برای محلول استاتی استفاده کنید.
۷. در موارد وقفه های درمانی (جلسات همودیالیز متعدد) اطمینان حاصل کنید که ظرف محلول همودیالیز به خوبی پوشش داده شده است، و آن را تمیز و دور از منابع آلودگی نگهداری کنید.
۸. برای عملکرد محصول به غلظت های ذکر شده بر روی لیبل محصول مراجعه شود.
۹. با تجویز پزشک مصرف گردد.

ج: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶) ۳۷۷ ۷۷ ۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، تلفکس: ۰۲۳-۷۳۱۰۲۳۰۲۱) ۰۲۱) ۰۲۱) ۱۹۹۸۸۹۸۶۸

آدرس ایمیل: info@Pharmed.co آدرس وب سایت: www.Pharmed.co

چ: علائم

غیراستریل		تولیدکننده		حداکثر انبارش		پلی اتیلن سنگین		قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود	
		روی کارتن با نگارید		با احتیاط حمل شود		به طرف بالا نگه داشته شود		در جای خشک نگه داری شود	

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD09	R03	99/02/24 (13/May/2020)	1 of 2

A. Intended Use

1. Acidic formulae; A-Concentrate

Concentrated Hemodialysis solution Acidic Formula A-concentrate [dialyzing fluid will be mixed with physiological or higher concentrations of bicarbonate B-concentrate as buffer] For extracorporeal bicarbonate dialysis use A-concentrate only in combination with B-concentrate (NaHCO₃, 4.8% or 6.6%) in the given dilution or with a Bicarbonate container (RenaCart, RenaBag or Renabag S); is intended for removing undesirable substances (toxic substance such as Urea, Creatinine, phosphate, and other uremic toxins) out of the blood by exchange of solutes through a diffusion process, and separated from blood by a semi-permeable dialysis membrane (hollow fiber membrane) and including online procedures only in combination with HD monitor capable and intended for online filtration sufficient for dialysis treatment duration of 4-6 hours (see relevant dialysis machine operators manual).

2. Acetate formulae; without buffering solution

Concentrated Hemodialysis solution Acetate Formula [dialyzing fluid without bicarbonate, using acetate as a buffer] For extracorporeal bicarbonate dialysis use Acetate formulae only without buffering solution in the given dilution is intended for removing undesirable substances (toxic substance such as Urea, Creatinine, phosphate, and other uremic toxins) out of the blood by exchange of solutes through a diffusion process, and separated from blood by a semi-permeable dialysis membrane (hollow fiber membrane) and including online procedures only in combination with HD monitor capable and intended for online filtration sufficient for dialysis treatment duration of 4-6 hours (see relevant dialysis machine operators manual).

B. Indication

1. Acidic formulae; A-Concentrate

When mixed with B-Concentrate, it is intended to be used for dialysis patients who are suffering from Acute and chronic renal failure, hyperhydration, and intoxication, correction of acid/base metabolism, and electrolyte status.

Acidic Hemodialysis Concentrate	Potassium Electrolyte Concentration (mmol/l)
Acidic Hemodialysis Concentrate I Idnt.Code: 4316205	1
Acidic Hemodialysis Concentrate II Idnt.Code: 4316210	2
Acidic Hemodialysis Concentrate III Idnt.Code: 4316215	3

2. Acetate formulae; without buffering solution

When mixed with B-Concentrate, it is intended to be used for dialysis patients who are suffering from Acute and chronic renal failure, hyperhydration, and intoxication, correction of acid/base metabolism, and electrolyte status.

C. Side Effects

Use of Concentrated Hemodialysis Solutions (both formulae; Acidic and Acetate) may lead to some contraindications these are as follows: Hypotonia, nausea, vomiting and spasms have been reported.

D. Contra-indications

Use of concentrated Hemodialysis solutions (both formulae; Acidic and Acetate) may lead to some contraindications these are as followed:

1. Acidic Hemodialysis Concentrate I don't use Hypokalemia (applicable for potassium-free concentrate), and unmanageable coagulation disorders.
2. Acidic Hemodialysis Concentrate III don't use Hyperkalemia (applicable for potassium containing concentrates).
3. For patients with haemodynamic instability, an alternative method of extracorporeal treatment may be indicated.

E. Caution

1. Both formulae of concentrated Hemodialysis Solutions (A-concentrate with B-concentrate, and Acetate) must be diluted with Purified water immediately before use in accordance with the relevant national requirement. Discard residues.
2. Always check the concentration of the ready to use dialysis solution. Use only clear solution.
3. Do not use from damaged containers.
4. Concentrates are Non-Sterile and non-pyrogenic.
5. Keep out of light, Freezing and keep under 30° C.
6. Connect Red connection tube with A-Concentrate, and Blue connection tube with B-concentrate.
7. In case of treatment interruptions (Multiple Hemodialysis sessions); make sure that the container of the concentrated Hemodialysis solution is covered well, and keep it clean and away from any source of contamination.
8. For product performance; refer to the concentration of Hemodialysis solution mentioned on the product label.
9. To be used only by prescription.

F. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd, Eshtehard Industrial Zone, IRAN

Telefax: +98(26) 3777 7620-5

Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN

Telefax: +98(21) 2207 3102-3

Email: Info@Pharmed.co Website: www.pharmed.co

G. Symbols

	Non sterile		Manufacturer		Max stuck		High-Density Polyethylene		Read the instructions before use
	Do not step		Fragile handle with care		The side up		Keep dry		

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD09	R03	99/02/24(13/May/2020)	2 of 2