

الف. هدف

محلول همودیالیز اسیدی غلیظ در فرایند دیالیز همراه با پودر بیکربنات سدیم و آب خالص، مایع دیالیز را تشکیل می دهد. مایع دیالیز جهت خارج کردن مواد اضافی و متابولیت ها در بیماران مبتلا به مشکلات کلیوی که قادر به دفع سموم و مایعات اضافی بدن نیستند استفاده می شود.

ب. اثرات جانبی

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

پ. موارد منع مصرف

- محلول همودیالیز نباید جهت تزریق داخل وریدی استفاده شود.
- استفاده از محلول های همودیالیز اسیدی ممکن است منجر به علائمی از قبیل زیر شود:
 ۱. محلول همودیالیز اسیدی ۱ برای همیوکلومی 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.

ت. احتیاط و هشدار

۱. این محصول یکبار مصرف است.
۲. محلول های همودیالیز اسیدی باید بلافاصله قبل از مصرف با آب خالص مناسب ترکیب شود. باقیمانده محلول پس از مصرف دور ریخته شود.
۳. همیشه غلظت محلول آماده برای مصرف را چک کنید. تنها از محلولهای شفاف استفاده کنید.
۴. در صورت آسیب دیدگی ظرف، از محلول استفاده نکنید.
۵. محلول غیر تب زا و غیر استریل می باشد.
۶. 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.
۷. برای عملکرد محصول به غلظت های ذکر شده بر روی لیبل محصول مراجعه شود.
۸. با تجویز پزشک مصرف گردد.
۹. صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل ونقل، نگهداری و استفاده این محصولات همراه هرگونه تجهیزات نامنطبق مسئولیتی ندارد.
۱۰. پس از استفاده به روش مناسب (مطابق زیاله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط) دور انداخته شود.

ث. نگهداری

در دمای ۳۰-۴ درجه سانتی گراد به دور از نور مستقیم خورشید و لرزش شدید نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت شود. (قرار گرفتن کوتاه مدت در دمای ۴۰ درجه سانتی گراد، به اسید غلیظ آسیب نمی رساند)

ج. آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

📍 کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۴۶ ۳۷۷ ۷۷۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸

تلفکس: ۰۲۱ ۲۲۰ ۷۳۱۰۲۰۳ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۴۴۶۸۴۹ ۰۲۱ ۲۲۱۴۳۵۰۹

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

A. Intended use

Concentrated Hemodialysis Acidic Solution that diluted with dialysis water and bicarbonate concentrate, yields dialysis fluid for use in dialysis.

Dialysis fluid is used in the dialysis process to remove waste products and metabolites from the blood of patients with kidney problems who are unable to eliminate toxins and excess fluids on their body.

B. Side Effects

Use of Concentrated Hemodialysis Acidic Solution may lead to some contraindications these are as follows: Hypotonia, nausea, vomiting and spasms have been reported.

C. Contraindications

- That the solution is not to be used for intravenous infusion.
- Use of Concentrated Hemodialysis Acidic Solution 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.

D. Caution and Warning

1. single use.
2. Concentrated Hemodialysis Acidic Solution must be diluted with Purified water immediately before use in accordance with the relevant national requirement. Discard residues.
3. Always check the concentration of the ready to use dialysis solution. Use only clear solution.
4. Do not use from damaged containers.
5. Concentrates are Non-Sterile and non-pyrogenic.
6. 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.
7. For product performance; refer to the concentration of Hemodialysis solution mentioned on the product label.
8. To be used only by prescription.
9. Pharmed medical industries will not be responsible for bad storage, bad transportation, abnormal usage and use of the product with any incompatible device.
10. Discard the product, immediately after use by suitable means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations.

E. Storage

Store Between (4°C-30°C) avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and keep out of freezing (Short-term exposure to 40°C will not harm to acid concentrated)

F. Product Specification

Type of Concentrated Hemodialysis Acidic Solution انواع محلول های همودیالیز اسیدی	Product Code کد محصول	Potassium Electrolyte Concentration غلظت الکترولیت پتاسیم (mmol/l)
Acidic Solution I	4316205	1
Acidic Solution II	4316210	2
Acidic Solution III	4316215	3

G. Symbols

	Read the instructions before use قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود		Do not step روی کفش یا نگذارید		Do not open with sharp object با اشیاء تیز باز نشود		Max stuck حداکثر ایستادگی
	Single use یک بار مصرف		Keep dry در جای خشک نگهداری شود		Manufacturer تولید کننده		non pyrogenic غیر تب را
	Keep at 5°C - 40°C نگهداری در دمای ۵ تا ۴۰ درجه سانتیگراد		Caution احتیاط		Do not use if package is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید		Non sterile غیر استریل
	Handle with care با احتیاط حمل شود		The side up به طرف بالا نگه داشته شود		Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		High-Density polyethylene پلی اتیلن سنگین

H. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, IRAN Office: 2nd floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN Customer Care Services: +989123346849 +98(21)22143509

Telefax: +98 (26) 3777 7620-5 Telefax: +98 (21) 2207 3102-3

Email: info@pharmed.co Website: www.pharmed.co