

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biphozyl Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung

Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Biphozyl und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biphozyl beachten?
3. Wie ist Biphozyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biphozyl aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biphozyl und wofür wird es angewendet?

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Lösung für Dialysebehandlungen (Hämofiltration, Hämodialyse und Hämodiafiltration), die zur Entfernung von Stoffwechselprodukten aus dem Blut angewendet werden, wenn die Nieren nicht funktionieren. Dieses Arzneimittel wird in Krankenhäusern auf Intensivstationen für die kontinuierliche Nierenersatztherapie (*Continuous Renal Replacement Therapy*, CRRT) angewendet. Dieses Arzneimittel wird insbesondere zur Behandlung intensivpflichtiger Patienten mit akuter Nierenschädigung angewendet, die folgende Merkmale aufweisen:

- eine normale Kaliumkonzentration (Normokaliämie) im Blut
- ein normaler pH-Wert des Blutes
- eine normale oder niedrige Phosphatkonzentration (Normo- oder Hypophosphatämie) im Blut
- eine hohe Calciumkonzentration (Hyperkalzämie) im Blut

Dieses Arzneimittel kann auch angewendet werden,

- wenn andere Bicarbonatquellen vorhanden sind oder wenn der extrakorporale Kreislauf mit Citrat antikoaguliert wird
- bei Vergiftungen oder Intoxikationen mit dialysierbaren oder filtrierbaren Substanzen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Biphozyl beachten?

Biphozyl darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- eine niedrige Calciumkonzentration (Hypokalzämie) im Blut
- eine hohe Kaliumkonzentration (Hyperkaliämie) im Blut

- eine hohe Phosphatkonzentration (Hyperphosphatämie) im Blut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Biphozyl anwenden.

Biphozyl darf nicht bei Patienten mit hohen Kaliumspiegeln im Blut angewendet werden. Die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut wird vor und während der Behandlung regelmäßig überwacht.

Da Biphozyl Kalium enthält, kann es kurz nach Beginn der Behandlung zu einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut kommen. Ihr Arzt wird die Infusionsrate senken und überprüfen, ob die Kaliumkonzentration auf den gewünschten Spiegel zurückgekehrt ist. Wenn sich dieser Zustand nicht zurückbildet, muss der Arzt die Verabreichung umgehend beenden. Vorübergehend kann eine kaliumfreie Lösung angewendet werden, um Ihren Kaliumspiegel wieder zu normalisieren.

Da Biphozyl Phosphat enthält, kann es kurz nach Beginn der Behandlung zu einem erhöhten Phosphatspiegel im Blut kommen. Ihr Arzt wird die Infusionsrate senken und überprüfen, ob die Phosphatkonzentration auf den gewünschten Spiegel zurückgekehrt ist. Wenn sich dieser Zustand nicht zurückbildet, muss der Arzt die Verabreichung umgehend beenden.

Da Biphozyl keine Glukose enthält, kann während der Behandlung ein Abfall des Blutzuckerspiegels auftreten. Ihre Blutzuckerwerte werden regelmäßig überwacht. Wenn es zu einem niedrigen Blutzuckerwert kommt, kann Ihr Arzt eine glukosehaltige Lösung anwenden. Zur Aufrechterhaltung des gewünschten Blutzuckerspiegels können noch weitere Korrekturmaßnahmen notwendig sein.

Ihr Arzt wird den Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt im Blut bei Patienten, die mit Biphozyl behandelt werden, regelmäßig überprüfen. Biphozyl enthält Hydrogenphosphat, eine schwache Säure, die den Säure-Basen-Haushalt des Patienten beeinflussen kann. Wenn es während der Therapie mit Biphozyl zu einem Absinken der Bicarbonatkonzentration kommt oder dieses sich verschlimmert, wird Ihr Arzt die Infusionsrate verringern. Wenn sich dieser Zustand nicht zurückbildet, muss der Arzt die Verabreichung umgehend beenden.

Die Gebrauchsanweisung muss streng befolgt werden.

Die Lösungen in den zwei Kammern müssen vor der Anwendung gemischt werden. Nur mit einem Dialysegerät für CRRT anwenden.

Nur bei unbeschädigter Umverpackung und unbeschädigtem Lösungsbeutel verwenden. Alle Verschlüsse müssen unbeschädigt sein. Bei der Verwendung kontaminierter Lösung kann es zur Sepsis oder zu einem Schock kommen.

Ausschließlich mit geeigneten extrakorporalen Geräten für eine Nierenersatztherapie verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist Calcium-frei und könnte zu einer Hypokalzämie führen. Eine Calciuminfusion ist möglicherweise erforderlich.

Biphozyl kann auf 37 °C erwärmt werden, um das Wohlbefinden des Patienten zu verbessern. Eine Erwärmung der Lösung vor der Anwendung muss vor der Rekonstitution

unter Anwendung von ausschließlich trockener Wärme erfolgen. Die Lösungen sollten nicht in Wasser oder in einer Mikrowelle erhitzt werden. Biphozyl sollte vor der Verabreichung visuell im Hinblick auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar und der Verschluss unbeschädigt ist.

Ihr Arzt wird Ihren hämodynamischen Status, Ihre Flüssigkeitsbilanz, Ihre Elektrolyte sowie Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht während des gesamten Verfahrens genau überwachen, einschließlich aller Flüssigkeitszufuhren (intravenöse Infusion) und – abgaben (Harnausscheidung), auch jener, die nicht direkt mit der CRRT im Zusammenhang stehen.

Dieses Arzneimittel hat einen Hydrogencarbonatgehalt an der unteren Grenze des normalen Konzentrationsbereiches im Blut. Dies eignet sich, wenn eine Gerinnungshemmung mit Citrat angewendet wird, da Citrat zu Hydrogencarbonat verstoffwechselt wird, oder wenn normale pH-Werte wiederhergestellt wurden. Die Beurteilung des Pufferbedarfs anhand wiederholter Messungen des Säure-Basen- Haushalts des Blutes sowie eine Überprüfung der Therapie insgesamt sind verpflichtend. Eine Lösung mit höherem Hydrogencarbonatgehalt kann erforderlich sein.

Im Falle eines abnorm hohen Wasservolumens im Körper (Hypervolämie) kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate erhöht und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung reduziert werden.

Im Falle eines abnorm niedrigen Wasservolumens im Körper (Hypovolämie) kann die für das CRRT-Gerät verordnete Netto-Ultrafiltrationsrate reduziert und/oder die Verabreichungsrate anderer Lösungen als die Substitutionslösung und/oder der Dialyselösung erhöht werden.

Kinder

Bei Kindern sind bei Anwendung dieses Arzneimittels keine spezifischen unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sind bei Anwendung dieses Arzneimittels keine spezifischen unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Anwendung von Biphozyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Denn die Konzentration anderer Arzneimittel kann während der Dialysebehandlung reduziert sein. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Änderungen an der Dosis Ihrer Arzneimittel vorgenommen werden sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Folgendes anwenden:

- Zusätzliche Phosphatquellen (z. B. Nährflüssigkeiten); denn sie können das Risiko für erhöhte Phosphatkonzentrationen im Blut (Hyperphosphatämie) erhöhen.
- Natriumbicarbonat; denn es kann das Risiko für einen Überschuss an Bicarbonat in Ihrem Blut erhöhen (*metabolische Alkalose*).
- Citrat als Blutgerinnungshemmer; denn es kann den Kalziumspiegel im Plasma verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine dokumentierten klinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Dieses Arzneimittel sollte nur an schwangere und stillende Frauen verabreicht werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Es sind keine Wirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit zu erwarten, da Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid, Hydrogenphosphat und Hydrogencarbonat normale Bestandteile des Körpers sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Biphozyl anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung und zur Anwendung im Zusammenhang mit einer Hämodialyse. Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung in Krankenhäusern vorgesehen und wird nur von speziell geschulten Ärzten verabreicht. Die verwendeten Volumina und somit die Dosis dieses Arzneimittels sind abhängig vom klinischen Zustand. Das Dosisvolumen wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Kompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit diesem Arzneimittel zu bestimmen. Dabei ist auf mögliche Farbänderungen und/oder mögliche Ausfällung zu achten. Bevor ein Arzneimittel hinzugefügt wird, muss geprüft werden, ob es in diesem Arzneimittel löslich und stabil ist.

Dosierung

Bei Anwendung als Substitutionslösung in der Hämofiltration und Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene:	500 - 3000 ml/h
Kinder < 18 Jahren:	1000 bis 4000 ml/h/1,73 m ²

Bei Anwendung als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene:	500 - 2500 ml/h
Kinder < 18 Jahren:	1000 bis 4000 ml/h/1,73 m ²

Bei Jugendlichen (12 - 18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene zu verwenden, wenn die berechnete Dosis für Kinder die für Erwachsene übersteigt.

Gebrauchsanweisung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht. Ihr Arzt weiß, wie es anzuwenden ist.

Eine Gebrauchsanweisung findet sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Biphozyl angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel als in dieser Packungsbeilage empfohlen oder von Ihrem Arzt verordnet angewendet haben und Sie sich unwohl fühlen.

Die Symptome einer Überdosierung sind Müdigkeit, Ödeme (Wassereinlagerungen) oder Kurzatmigkeit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihre Blutuntersuchungen und ihr klinischer Zustand werden regelmäßig von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal kontrolliert, um mögliche Nebenwirkungen aufzudecken. Die Anwendung dieser Lösung könnte Folgendes verursachen:

- Veränderungen im Elektrolythaushalt (Elektrolytstörungen), wie etwa niedrige Calciumspiegel (Hypokalzämie), hohe Kaliumspiegel (Hyperkaliämie) und hohe Phosphatspiegel (Hyperphosphatämie)
- Absinken der Bicarbonatkonzentration im Plasma (metabolische Azidose)

Es können auch einige Nebenwirkungen durch Dialysebehandlungen verursacht werden, u. a. folgende:

- Ein abnorm hohes (Hypervolämie) oder niedriges Wasservolumen (Hypovolämie) im Körper
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen
- Muskelkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biphozyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei +22 °C belegt. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen andere Zeiten und Bedingungen für die Lagerung nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung sollte nach maximal 24 Stunden verwendet werden (einschließlich Behandlungsdauer).

Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie feststellen, dass das Produkt beschädigt ist oder die Lösung sichtbare Partikel enthält. Alle Verschlüsse müssen unbeschädigt sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Biphozyl enthält

Vor der Rekonstitution

In der kleinen Beutelkammer, A (250 ml):

Magnesiumchlorid-Hexahydrat 3,05 g/l

In der großen Beutelkammer, B (4750 ml):

Natriumchlorid 7,01 g/l

Natriumhydrogencarbonat 2,12 g/l

Kaliumchlorid 0,314 g/l

Dinatriumhydrogenphosphat 0,187 g/l

Nach der Rekonstitution

die rekonstituierte Lösung, A+B:

Wirkstoffe	mmol/l	mEq/l
Natrium, Na ⁺	140	140
Kalium, K ⁺	4	4
Magnesium, Mg ²⁺	0,75	1,5
Chlorid, Cl ⁻	122	122
Hydrogenphosphat, HPO ₄ ²⁻	1	2
Hydrogencarbonat, HCO ₃ ⁻	22	22

Theoretische Osmolarität: 290 mOsm/l pH 7,0 - 8,0

Die sonstigen Bestandteile sind:

Verdünte Salzsäure (zur pH-Einstellung) E 507

Wasser für Injektionszwecke

Kohlendioxid (zur pH-Einstellung) E 290

Wie Biphozyl aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Hämodialyse-/Hämofiltrationslösung, die in einem Zwei-Kammer-Beutel aus Mehrschichtfolie mit Polyolefinen und Elastomeren enthalten ist. Zum Herstellen der endgültigen Lösung wird die Membran geöffnet und die Lösungen der kleinen und der großen Kammer werden vermischt. Die Lösung ist klar und farblos.

Jeder Beutel enthält 5000 ml Lösung und der Beutel ist in einer transparenten Folie verpackt. Jeder Karton enthält zwei Beutel und eine Packungsbeilage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Niederlande

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.
Via Stelvio, 94
23035 Sondalo (SO)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und dem

Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland), Zypern: BIPHOZYL
Bulgarien: BIPHOZYL (Б и ф о з и л)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Menge und die Geschwindigkeit, in denen Biphozyl verabreicht wird, hängen von der Konzentration von Phosphat und anderen Elektrolyten im Blut, dem Säure-Basen-Haushalt, der Flüssigkeitsbilanz und dem klinischen Gesamtzustand des Patienten ab. Das zu verabreichende Volumen der Substitutionslösung und/oder Dialyselösung hängt außerdem von der gewünschten Intensität (Dosis) der Behandlung ab. Die Verabreichung (Dosis, Infusionsrate und kumulatives Volumen) von Biphozyl darf nur von einem Arzt mit Erfahrung in Intensivmedizin und kontinuierlicher Nierenersatztherapie (CRRT) festgelegt werden.

Bei Anwendung als Substitutionslösung in der Hämofiltration und Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene: 500 - 3000 ml/h

Bei Anwendung als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und der kontinuierlichen Hämodiafiltration gelten folgende Flussraten:

Erwachsene: 500 - 2500 ml/h

Üblicherweise wird bei Erwachsenen bei der CRRT (Dialyselösung und Substitutionslösung) eine kombinierte Gesamtflussrate von 2000 bis 2500 ml/h angewendet. Das entspricht einem täglichen Lösungsvolumen von etwa 48 bis 60 l.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern von Neugeborenen bis zu Jugendlichen unter 18 Jahren liegt der Bereich der Flussraten bei Verwendung als Substitutionslösung bei der Hämofiltration und Hämodiafiltration sowie als Dialyselösung bei der kontinuierlichen Hämodialyse und kontinuierlichen Hämodiafiltration bei 1000 bis 4000 ml/h/1,73 m².

Für Jugendliche (12 - 18 Jahre) ist die Dosisempfehlung für Erwachsene anzuwenden, wenn die Berechnung der pädiatrischen Dosis die Maximaldosis für Erwachsene übersteigt.

Ältere Patienten

Erwachsene im Alter von > 65 Jahren: Evidenz aus klinischen Studien und die Erfahrung weisen darauf hin, dass die Anwendung bei älteren Menschen nicht mit Unterschieden bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit verbunden ist.

Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung von Biphozyl kann schwerwiegende klinische Zustände zur Folge haben,

z. B. Stauungsinsuffizienz oder Entgleisung des Elektrolyt- oder Säure-Basen- Haushalts.

Behandlung einer Überdosierung

- **Hypervolämie/Hypovolämie**
Bei Auftreten einer Hypervolämie oder Hypovolämie müssen die Anweisungen zum Umgang mit Hypervolämie oder Hypovolämie in den Warnhinweisen (Abschnitt 2) streng befolgt werden.
- **Metabolische Azidose**
Bei Auftreten einer metabolischen Azidose und/oder Hyperphosphatämie im Falle einer Überdosierung, die Verabreichung umgehend beenden. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung. Das Risiko kann durch eine engmaschige Überwachung während der Behandlung minimiert werden.

Zubereitung und/oder Handhabung

Kurz vor der Verwendung wird die Trenn-Naht geöffnet und die Lösung in der kleinen Kammer wird der Lösung in der großen Kammer zugeführt. Die gebrauchsfertige Lösung muss klar und farblos sein.

Bei der Verabreichung ist stets auf aseptische Bedingungen zu achten. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn die Umverpackung, alle Verschlüsse und die Trenn-Naht unversehrt sind und die Lösung klar ist. Den Beutel fest drücken, um ihn im Hinblick auf Leckagen zu untersuchen. Wird eine Leckage festgestellt, ist die Lösung sofort zu entsorgen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die große Kammer ist mit einem Injektionsanschluss ausgestattet, über den nach der Zubereitung der Lösung bei Bedarf weitere Medikamente verabreicht werden können. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes die Kompatibilität von zugesetzten Arzneimitteln mit Biphozyl durch Kontrolle möglicher Farbveränderungen und/oder möglicher Präzipitationen unlöslicher Komplexe oder Kristalle zu beurteilen. Bevor ein Stoff oder ein Medikament verabreicht wird, muss geprüft werden, ob dieser/s löslich und bei dem pH-Wert der Biphozyl-Lösung (7,0 – 8,0 in der gebrauchsfertigen Lösung) stabil ist.

Zusätze können inkompatibel sein. Die Gebrauchsanweisung des zugesetzten Arzneimittels muss berücksichtigt werden.

Nach dem Hinzufügen von Zusätzen die Lösung sorgfältig mischen.

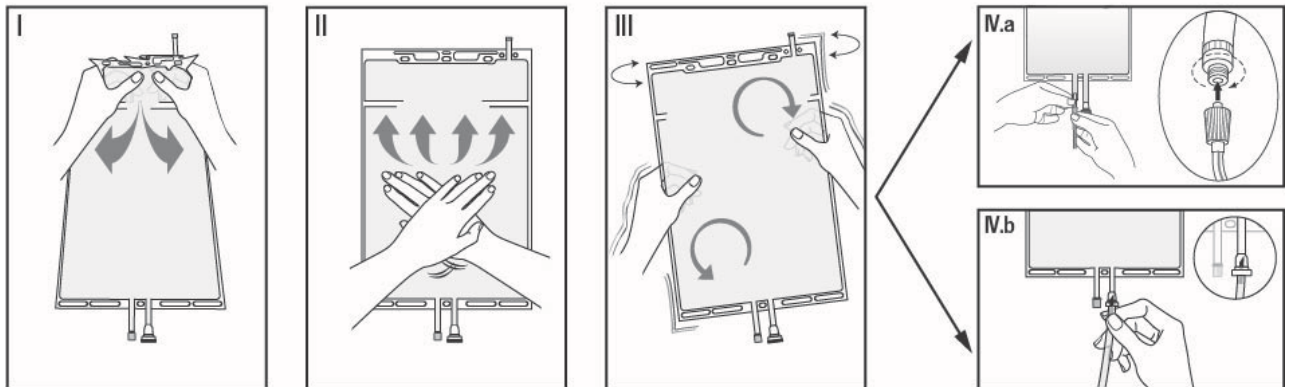
Das Zufügen von Zusätzen und die Durchmischung müssen durchgeführt werden bevor der Lösungsbeutel an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.

- I** Die Versiegelung öffnen, indem die kleine Kammer mit beiden Händen zusammengedrückt wird, bis eine Öffnung in der Membran zwischen den beiden Kammern entsteht. (Siehe nachfolgend Abbildung I.)
- II** Mit beiden Händen die große Kammer zusammendrücken, bis die Membran zwischen den beiden Kammern vollständig geöffnet ist. (Siehe nachfolgend Abbildung II.)
- III** Durch vorsichtiges Schütteln die vollständige Durchmischung der Lösung sicherstellen. Die Lösung ist jetzt gebrauchsfertig und kann an das Gerät gehängt werden. (Siehe nachfolgend Abbildung III.)
- IV** Der Dialysat- oder Substituatschlauch kann beliebig mit einem der beiden Zugangsanschlüsse verbunden werden.
- IVa** Bei Verwendung des Luer-Konnektors die Kappe mit einer Dreh- und Ziehbewegung entfernen und den männlichen Luer-Lock-Konnektor des Substitut- oder Dialysatschlauchs in den weiblichen Luer-Konnektor des Beutels einführen und die Verbindung mit einer Drehbewegung schließen. Sicherstellen, dass die Verbindung vollständig angeschlossen

ist, und festziehen. Der Konnektor ist nun offen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung IV.a)

Wenn der Dialysat- oder Substituatschlauch vom Luer-Konnektor dekonnektiert ist, schließt sich der Konnektor und der Flüssigkeitsfluss stoppt. Beim Luer-Anschluss handelt es sich um einen nadellosen und desinfizierbaren Anschluss.

- IVb** Bei Verwendung des Injektionskonnektors (oder Anstechdorns) muss zuerst die Abbrechkappe entfernt werden. Der Injektionsanschluss ist ein desinfizierbarer Anschluss. Den Anstechdorn durch die Gummitrennwand stechen. Sicherstellen, dass die Flüssigkeit ungehindert fließen kann. (Siehe nachfolgend Abbildung IV.b.)



Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Die Lösung ist nicht umweltschädlich und darf im Abwasser entsorgt werden.