

Spinbag

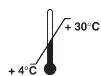
IT	Foglietto illustrativo	3
EN	Package leaflet	5
FR	Notice d'utilisation	7
DE	Gebrauchsanweisung	9

4008071900SP

CE 0476

Rev. 01 del 13/10/2023

Simboli / Symbols / Symboles / Symbole



IT Conservare a una temperatura compresa tra +4°C e +30°C
 EN Store between +4°C and +30°C
 FR Conserver à une température comprise entre +4°C et +30°C
 DE Lagerung zwischen +4°C und +30°C



IT Numero di lotto
 EN Lot number
 FR Numéro de lot
 DE Chargennummer



IT Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
 EN Attention, see instructions for use
 FR Attention, lire les instructions avant emploi
 DE Vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen



IT Data di scadenza
 EN Expiry date
 FR A utiliser avant
 DE Verwendbar bis



IT Poliolefina riciclabile
 EN Recyclable Polyolefin
 FR Polyoléfine recyclable
 DE Recyclebares Polyolefin



IT Fabbricante
 EN Manufacturer
 FR Fabricant
 DE Hersteller



IT Non usare se la confezione è danneggiata
 EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
 DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



IT Non riutilizzare
 EN Do not re-use
 FR Ne pas réutiliser
 DE Nicht zur Wiederverwendung



IT Identificatore univoco del dispositivo
 EN Unique device identification
 FR Identifiant de dispositif unique
 DE Eindeutige Gerätekennung



IT Dispositivo medico
 EN Medical Device
 FR Dispositif médical
 DE Medizinprodukt

DESTINAZIONE D'USO

Il prodotto Spinbag è un concentrato acido per bicarbonato-emedialisi ed è destinato all'uso insieme a una cartuccia di bicarbonato di sodio in polvere per la preparazione on-line di liquidi per emodialisi, emodiafiltrazione o emofiltrazione su sistemi di dialisi compatibili.

AVVERTENZE

Leggere attentamente e comprendere le informazioni fornite in questo foglio illustrativo prima di utilizzare il prodotto Spinbag.

Quando il contenitore è vuoto, smaltirlo in conformità alle normative locali.

Questo foglio illustrativo deve sempre essere utilizzato insieme al manuale operativo dell'apparecchiatura per dialisi corrispondente, che riporta le istruzioni di utilizzo dettagliate.

Le apparecchiature per dialisi devono essere utilizzate solo da personale con una formazione specifica in dialisi e con una conoscenza approfondita delle istruzioni operative riportate nel manuale operativo dell'apparecchiatura per dialisi e in questo foglio illustrativo.

Il concentrato ha un pH basso. Prestare attenzione onde evitare che il concentrato dal prodotto Spinbag non venga schizzato negli occhi. Tuttavia, in caso di contatto con il concentrato, seguire le raccomandazioni di primo soccorso specifiche, descritte in MISURE DI PRIMO SOCCORSO.

Da utilizzare sotto la supervisione di un medico.

ATTENZIONE

NON utilizzare il prodotto se si rilevano o sospettano danni.

NON utilizzare il concentrato se non è limpido e privo di particelle visibili.

NON utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla sacca e sull'etichetta della confezione.

NON destinato all'infusione.

NON utilizzare in combinazione con qualsiasi altro tipo di bicarbonato di sodio (NaHCO_3) diverso al

concentrato di bicarbonato di sodio puro.

NON iniziare la dialisi senza aver prima eseguito i test consigliati per verificare la corretta composizione del liquido di dialisi secondo le istruzioni del manuale operativo dell'apparecchiatura per dialisi corrispondente.

Utilizzare entro 24 ore dalla perforazione della sacca.

Accertarsi che la composizione corrisponda alla prescrizione del medico.

Utilizzare solo su monitor per dialisi compatibili con il prodotto Spinbag e con impostazioni per l'effettiva composizione del rapporto di diluizione. Rivolgersi a Spindial in caso di utilizzo con apparecchi per dialisi non compatibili perché è necessario l'uso di un set di connessione per assicurare la compatibilità.

NON eseguire modifiche o alterazioni non autorizzate sul prodotto né sull'apparecchiatura per dialisi. In caso contrario potrebbero verificarsi guasti o altre gravi conseguenze per la sicurezza del trattamento di dialisi.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con la cute

Rimuovere gli indumenti contaminati. Risciacquare abbondantemente con acqua.

Contatto con gli occhi

Risciacquare immediatamente con acqua per diversi minuti. Tenere gli occhi bene aperti. Togliere le lenti a contatto, se sono presenti e se questa operazione non risulta difficile. Continuare a risciacquare. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

Ingestione

Risciacquare la bocca con acqua e bere alcuni bicchieri di acqua o latte. Non indurre il vomito. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

DESCRIZIONE

Il prodotto Spinbag è un contenitore in poliolefina al cui interno è conservata una soluzione elettrolitica concentrata (ovvero, KCl , CaCl_2 , MgCl_2) e acido acetico necessaria per un liquido di dialisi a base di

bicarbonato.

Il prodotto Spinbag è disponibile solo con glucosio.

Quando il prodotto viene collegato al connettore per concentrato acido, il concentrato viene aspirato dal monitor per dialisi. Il concentrato viene diluito nel monitor di dialisi.

L'apparecchiatura per dialisi miscela il concentrato acido con il concentrato di bicarbonato di sodio per ottenere un liquido di dialisi a base di bicarbonato.

Esente da endotossine batteriche.

PVC-free.

SPECIFICHE

Contenuto

Il prodotto Spinbag è disponibile in due formati, 3500 ml e 5000 ml. Il rapporto di diluizione è pari a 1+44.

Fare riferimento alla tabella in calce alla presente per la composizione esatta.

Capacità

Volume della sacca, (ml)	Diluizione	Volume del liquido di dialisi dopo la diluizione (l)
3500	1+44	157
5000	1+44	225

Requisiti per la miscelazione

Il concentrato per dialisi a base di acido acetico deve essere miscelato con un concentrato di bicarbonato di sodio puro in un'apparecchiatura per dialisi appositamente adattata per ottenere il liquido di dialisi finale.

Requisiti relativi all'acqua

La qualità dell'acqua in entrata nella apparecchiatura per dialisi deve essere conforme alle normative locali e, in assenza di tali normative, alle ISO 13959.

INDICAZIONI

Il prodotto è indicato per l'uso nel trattamento di bicarbonato dialisi in pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica o da intossicazione acuta da sostanze dializzabili.

CONTROINDICAZIONI

Non vi sono controindicazioni assolute per la bicarbonato dialisi. Il prodotto Spinbag deve essere utilizzato solo sotto la prescrizione

di un medico che ha valutato tutte le caratteristiche inerenti il prodotto in relazione al singolo paziente.

REAZIONI AVVERSE

Si possono verificare effetti indesiderati correlati alla dialisi, ad esempio ipotensione, nausea, vomito e crampi. È necessario riportare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Spinbag a Spindial e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore è stabilito.

INTERAZIONI

Il trattamento può comportare una riduzione delle concentrazioni nel sangue degli altri farmaci. Può essere necessario dover monitorare la concentrazione nel sangue di alcuni farmaci ed implementare una terapia appropriata per la rimozione durante il trattamento. In pazienti affetti da patologie cardiovascolari, in particolare quelli che assumono farmaci a base di glicosidi cardiaci, occorre monitorare con attenzione i livelli plasmatici di calcio, potassio e magnesio.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere la protezione posta sulla valvola.
- Agganciare la sacca tramite

l'occhiello.

- Inserire completamente il perforatore di connessione dedicato presente sulla macchina per emodialisi nel punto di accesso della sacca.

CONSERVAZIONE E DURATA

Conservazione

Conservare a una temperatura compresa tra +4°C e +30°C.

Periodo di validità

Fare riferimento alla data di scadenza presente sull'etichetta e sulla scatola del prodotto.

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

a) Il fabbricante garantisce che il prodotto Spinbag è stato fabbricato in conformità alle specifiche e alle norme di buona fabbricazione, nonché ad altri standard relativi del settore e ai requisiti di legge.

Se viene fornito il numero di lotto di un prodotto difettoso, il fabbricante si impegna esclusivamente a sostituire il prodotto reso per difetti di fabbricazione entro sei (6) mesi dalla data di consegna al cliente.

- b) La garanzia di cui al paragrafo a) sostituisce ed esclude altre garanzie scritte o verbali, espresse

o implicite, imposte dalla legge o da altre condizioni; non sono presenti altre garanzie di commerciabilità, idoneità a uno scopo particolare o altre garanzie che estendano quelle già descritte nel paragrafo a). Quanto precedentemente descritto in caso di difetti di fabbricazione rappresenta la sola soluzione possibile in caso di difetti del prodotto e il fabbricante non è responsabile di perdite, danni, incidenti o spese conseguenti o incidentali derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo del prodotto, che derivino o meno da un difetto dello stesso.

c) Il fabbricante non è responsabile per l'uso improprio, la manipolazione inadeguata, la mancata conformità alle avvertenze e le istruzioni presenti e il danno derivante da eventi verificatisi dopo l'invio del prodotto da parte del fabbricante o dal mancato esame del prodotto prima dell'utilizzo al fine di assicurare che il prodotto sia in condizioni idonee o di qualsiasi altra garanzia fornita da distributori o rivenditori indipendenti.

d) Il fabbricante è SPINDIAL S.p.A.
Strada Nazionale, 18
43044 Lemignano Collecchio (PR)
Italia

Formule da 3.5 Litri, diluizione 1+44 – concentrazioni espresse in mmol/L

Formula	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucosio
ACS2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACS2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACS2075	103	2.0	1.75	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS2550	103	2.5	1.50	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3025	103	3.0	1.25	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACS3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

Formule da 5.0 Litri, diluizione 1+44 – concentrazioni espresse in mmol/L

Formula	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucosio
ACL2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACL2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACL3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACL3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

INTENDED USE

The Spinbag product is an acid concentrate for bicarbonate based hemodialysis and is intended to be used together with a dry sodium bicarbonate cartridge for on-line preparation of hemodialysis, hemodiafiltration or hemofiltration fluids on compatible dialysis systems.

CAUTIONS

The information in this package leaflet must be carefully read and understood before using the Spinbag product.

When the container is empty it shall be discarded according to local regulations.

This package leaflet must always be used together with the operator's manual of the corresponding

dialysis machine which describes the handling instructions.

The operation of the dialysis machine is restricted to persons who are trained in dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the operator's manual of the dialysis machine and in this package leaflet.

The concentrate has a low pH. Be careful to avoid concentrate from the Spinbag product splashing into your eyes. However, if you come in contact with the concentrate specific first aid recommendations should be followed, described under FIRST AID.

To be used under medical supervision.

WARNINGS

DO NOT use if any damage is found or suspected.

DO NOT use if the concentrate is not clear and free from visible particles.

DO NOT use after the expiry date written on the bag and on the box labelling.

NOT for infusion.

DO NOT use together with any other type of sodium bicarbonate (NaHCO_3) concentrate than pure sodium bicarbonate concentrate.

DO NOT initiate dialysis without

having followed the instructions in the operator's manual of the corresponding dialysis machine regarding any recommended tests to verify the proper composition of the dialysis fluid.

Use within 24 hours after bag perforation.

Make sure that the composition corresponds to physician's prescription.

Only use on dialysis machines compatible with the Spinbag product and with settings for the actual composition and dilution ratio.

Contact Spindial in case of use with non-compatible dialysis machines, because use of a connection set is required to ensure compatibility.

DO NOT perform any unauthorized modifications or alterations to the product or to the dialysis machine as this may result in a malfunction or have other serious consequences on the safe operation of the dialysis treatment.

FIRST AID**Skin contact**

Remove contaminated clothing. Rinse skin with plenty of water.

Eye contact

Rinse immediately with water for several minutes. Keep eyes wide open. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If irritation remain contact physician.

Ingestion

Wash mouth with water and drink a couple of glasses of water or milk. Do not induce vomiting. If irritation remain contact physician.

DESCRIPTION

The Spinbag product is a polyolefin container containing a concentrated electrolyte solution (e.g. KCl , CaCl_2 , MgCl_2) and acetic acid needed in a bicarbonate based dialysis fluid.

The Spinbag product is available only with glucose.

When the product is attached to the acidic concentrate connector, concentrate is drawn out by the dialysis machine. The concentrate is proportioned by the dialysis machine.

The dialysis machine mixes the acidic concentrate with the sodium bicarbonate concentrate to produce a bicarbonate based dialysis fluid.

Free from bacterial endotoxins.

PVC-free.

SPECIFICATION**Contents**

The Spinbag product is available in two sizes: 3500 ml and 5000 ml. The dilution ratio is 1+44.

Please refer to the table at the end of this leaflet for the exact composition.

Capacity

Bag volume, (ml)	Dilution	Volume dialysis fluid after dilution, (l)
3500	1+44	157
5000	1+44	225

Requirements for mixing

The acetic acid based dialysis concentrate must be mixed with a pure sodium bicarbonate concentrate on a specially adapted dialysis machine to obtain the final dialysis fluid.

Requirements for water

Dialysis machine inlet water quality must comply with local regulations and if no such regulations are available follow ISO 13959.

INDICATIONS

To be used in a bicarbonate based dialysis treatment for patients suffering from acute renal failure, chronic renal failure or acute intoxication with dialysable substances.

CONTRAINDICATIONS

There are no absolute contraindications for bicarbonate based dialysis. The Spinbag product must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to the individual patient.

ADVERSE REACTIONS

Some undesirable effects related to dialysis can occur, for instance hypotension, nausea, vomiting and cramps. It is necessary to report any serious incident occurring in connection with the Spinbag device to Spindial and to the competent

authority of the Member State in which the user is established.

INTERACTIONS

The blood concentrations of other drugs can be reduced by the treatment. The blood concentration of certain drugs may need to be monitored and appropriate therapy implemented to correct for removal during treatment. In patients with cardiovascular disease, especially those using cardiac glycoside medications, plasma levels of calcium, potassium and magnesium must be carefully monitored.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the protective cap from the valve connector.
- Hang container from eyelet support.
- Fully insert the dedicated connection perforator present on the haemodialysis machine into the access point of the bag.

STORAGE AND SHELF LIFE

Storage

Store between +4°C and +30°C.

Shelf life

Refer to the expiry date stated on the bag and box labelling.

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

a) The manufacturer warrants that the Spinbag product has been manufactured in accordance with its specifications and in compliance with Good Manufacturing Practices, other applicable industry standards and regulatory requirements.

If provided with the lot number of the defective product, the manufacturer will, by replacement only, remedy manufacturing defects in the product becoming apparent within six (6) month from the date of delivery to the customer.

b) The warranty under paragraph a) above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise, and there are no warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, or other warranties, which extended beyond those described in paragraph a) above. The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the product and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury, or expense arising directly or indirectly from the use of

the product, whether as a result of any defect therein or otherwise.

c) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the product, failure or omission to inspect the product before use in order to insure that the product is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

d) The manufacturer is:
SPINDIAL S.p.A.
Strada Nazionale, 18
43044 Lemignano Collecchio (PR)
Italy

3.5 Litres formulas, dilution 1+44 – concentration expressed in mmol/L

Formula	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucosio
ACS2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACS2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACS2075	103	2.0	1.75	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS2550	103	2.5	1.50	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3025	103	3.0	1.25	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACS3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

5.0 Litres formulas, dilution 1+44 – concentration expressed in mmol/L

Formula	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucosio
ACL2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACL2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACL3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACL3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

INDICATIONS

Le produit Spinbag est un concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate. Il est conçu pour être utilisé en association avec une cartouche de bicarbonate de sodium sèche pour la préparation en ligne de liquides d'hémodialyse, d'hémodiafiltration ou d'hémofiltration sur des systèmes de dialyse compatibles.

ATTENTION

Lire attentivement les informations contenues dans cette notice, qu'il importe de bien comprendre avant d'utiliser le produit Spinbag.

Une fois vide, la poche doit être mise au rebut conformément aux réglementations en vigueur.

La présente notice doit toujours être utilisée avec le manuel d'utilisation du générateur de dialyse utilisé, qui décrit les instructions de manipulation.

L'utilisation du générateur de dialyse est réservée aux personnes formées aux techniques de dialyse et connaissant parfaitement les modes d'emploi libellés dans le manuel d'utilisation du générateur de dialyse et dans cette notice.

Le concentré a un pH bas. Éviter toute projection dans les yeux de concentré provenant du produit Spinbag. En cas de contact, suivre les conseils de premiers soins (voir PREMIERS SOINS).

A utiliser sous surveillance médicale.

AVERTISSEMENTS

NE PAS utiliser le produit en cas de dommage constaté ou suspecté.

NE PAS utiliser si le concentré n'est pas limpide et exempt de particules visibles.

NE PAS utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur la poche et sur l'étiquette de la boîte.

NE PAS utiliser en perfusion.

NE PAS utiliser avec d'autres types de concentrés de bicarbonate de sodium (NaHCO_3) que ceux à base de concentré de bicarbonate de sodium pur.

NE PAS commencer la dialyse sans avoir effectué les tests

recommandés dans le manuel d'utilisation du générateur de dialyse afin de contrôler la composition exacte du liquide de dialyse.

A utiliser dans les 24 heures une fois le sac a été perforé.

Vérifier que la composition est conforme à la prescription médicale.

Utiliser uniquement sur les générateurs de dialyse compatibles avec le produit Spinbag et avec les paramètres correspondant à la composition réelle et au ratio de dilution. Contactez Spindial en cas d'utilisation avec des systèmes de dialyse non compatible, car l'utilisation d'un set de connexion est nécessaire pour assurer la compatibilité.

NE PAS procéder sans autorisation à quelque modification que ce soit du produit ou du générateur de dialyse, ces changements risquant de provoquer des dysfonctionnements ou d'avoir d'autres conséquences graves sur la sécurité de fonctionnement de la dialyse.

PREMIERS SOINS

Contact avec la peau

Retirer les vêtements souillés. Rincer abondamment la peau avec de l'eau.

Contact avec les yeux

Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Garder les yeux ouverts. Enlever les lentilles de contact, le cas échéant. Continuer à rincer. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

Ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau et boire plusieurs verres d'eau. Ne pas provoquer de vomissement.

Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

DESCRIPTION

Le produit Spinbag est une poche en polyoléfine contenant une solution d'électrolytes concentrée (KCl , CaCl_2 et MgCl_2) à base d'acide acétique pour la dialyse au bicarbonate.

Le produit Spinbag est disponible uniquement avec glucose.

Une fois la poche reliée au connecteur de concentré acide, le concentré est évacué par le

générateur de dialyse. Le concentré est dilué dans le moniteur de dialyse.

Le générateur de dialyse mélange le concentré acide avec le concentré de bicarbonate de sodium afin de produire un liquide de dialyse bicarbonaté.

Exempt d'endotoxines bactériennes.

PVC-free.

SPÉCIFICATIONS

Contenu

Le produit Spinbag est disponible en deux volumes (3 500 et 5 000 ml), avec un ratio de dilution de 1+44.

Se reporter au tableau à la fin de cette notice pour connaître la composition exacte du produit.

Capacité

Volume de la poche, (ml)	Dilution	Volume de liquide de dialyse après dilution, (l)
3500	1+44	157
5000	1+44	225

Exigences relatives au mélange

Le concentré pour dialyse à base d'acide acétique doit être mélangé avec un concentré de bicarbonate de sodium pur, par un générateur de dialyse spécialement adapté afin d'obtenir la composition finale du liquide de dialyse.

Exigences concernant l'eau

L'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse doit être de qualité appropriée (Ph.Eur, AAMI). En absence de réglementations locales, elle doit respecter la norme ISO 13959.

INDICATIONS

Traitement par hémodialyse avec un liquide de dialyse bicarbonaté des patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë, d'insuffisance rénale chronique ou d'intoxication aiguë par des substances pouvant être éliminées par dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue à la dialyse avec un liquide de dialyse bicarbonaté. Le produit Spinbag doit être utilisé exclusivement sous la responsabilité d'un médecin qui a évalué la

pertinence du produit pour un patient déterminé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le traitement par dialyse peut provoquer certains effets indésirables, par exemple une hypotension, des nausées, des vomissements et des crampes. Il est nécessaire de signaler tous les accidents graves impliquant le dispositif Spinbag à Spindial et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur est établi.

INTERACTIONS

Les concentrations sanguines des autres médicaments peuvent être réduites en raison du traitement. Il conviendra peut-être de surveiller la concentration sanguine de certains médicaments et d'appliquer les mesures thérapeutiques adéquates afin d'ajuster les prélèvements lors du traitement. Chez les patients atteints de maladie cardiovasculaire, en particulier ceux suivant un traitement médicamenteux à base de glucosides, il convient de surveiller attentivement les niveaux de calcium, de potassium et de magnésium dans le sang.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le capuchon de protection de la vanne.

- Suspendre la poche par son œillet.
- Insérez complètement le perforateur de connexion dédié présent sur l'appareil d'hémodialyse dans le point d'accès de la poche.

CONSERVATION ET PEREMPTION

Conservation

Conservé à une température comprise entre +4°C et +30°C.

Péremption

Se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette de la poche et de la boîte.

GARANTIES ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

a) Le fabricant garantit que le produit Spinbag a été fabriqué conformément aux spécifications et aux bonnes pratiques de fabrication, aux normes applicables à l'industrie et aux exigences réglementaires.

Sur indication du numéro de lot, le fabricant s'engage à remplacer les produits présentant des défauts de fabrication apparents dans les six (6) mois à compter de la date de livraison au client.

b) La garantie du paragraphe a) ci-dessus s'applique en lieu et place de toute autre garantie, écrite ou orale, expresse ou implicite, légale ou autre, et il n'est prévu aucune garantie de

commercialisation, d'aptitude pour un objectif particulier ou autre allant au-delà de la garantie stipulée au paragraphe a) ci-dessus. La solution susmentionnée relative aux défauts de fabrication est l'unique recours possible en ce qui concerne les défauts du produit, et le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage, préjudice, tous dommages corporels ou frais directs ou indirects, résultant de l'utilisation du produit ou liés à celle-ci, qu'ils résultent d'un défaut de celui-ci ou de toute autre cause.

c) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou mauvaise manipulation, de non-respect des mises en garde et instructions, de dommages survenant après la mise en vente du produit, en cas de défaut ou d'omission d'inspection du produit avant utilisation visant à garantir que le produit est en état de fonctionner, ou pour toute autre garantie donnée par les distributeurs ou revendeurs indépendants.

d) Le fabricant est:
SPINDIAL S.p.A.
Strada Nazionale, 18
43044 Lemignano Collecchio (PR)
Italie

Formules de 3.5 Litres, dilution 1+44 – concentrations exprimées en mmol/L

Formule	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucose
ACS2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACS2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACS2075	103	2.0	1.75	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS2550	103	2.5	1.50	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3025	103	3.0	1.25	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACS3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

Formules de 5.0 Litres, dilution 1+44 – concentrations exprimées en mmol/L

Formule	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glucose
ACL2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACL2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACL3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACL3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

ANWENDUNGSBEREICH

Das Produkt Spinbag ist ein Säurekonzentrat für die bikarbonatbasierte Hämodialyse und ist für die Verwendung mit einer Patrone mit trockenem Natriumbikarbonat zur Online-Aufbereitung von Hämodialyse-, Hämodiafiltrations- oder Hämofiltrationsflüssigkeiten mit kompatiblen Dialysesystemen vorgesehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Gebrauch des Produkts müssen die Informationen in dieser Packungsbeilage sorgfältig gelesen und verstanden werden.

Wenn der Behälter leer ist, muss er gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

Diese Packungsbeilage muss immer zusammen mit der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Dialysegeräts verwendet werden.

Das Dialysegerät darf nur von qualifiziertem Dialysepersonal bedient werden, das vollständig mit den Gebrauchsanweisungen des Dialysegeräts und mit dieser Packungsbeilage vertraut ist.

Das Konzentrat hat einen niedrigen pH-Wert. Die Flüssigkeit des Produkts Spinbag darf nicht in die Augen gelangen. Bei Kontakt mit dem Konzentrat müssen Erste-Hilfe-Maßnahmen ergriffen werden (siehe Abschnitt ERSTE HILFE).

Darf nur unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

WARNHINWEISE

NICHT verwenden, wenn Beschädigungen gefunden wurden oder vermutet werden.

Das Konzentrat DARF NICHT verwendet werden, wenn es nicht klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.

NICHT verwenden nach Ablauf des auf dem Beutel und dem Etikett des Kartons aufgedruckten Haltbarkeitsdatum.

Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit zu befolgen.

Nach Beutelperforation muss das Konzentrat innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

Die Zusammensetzung muss der Verordnung des Arztes entsprechen.

Nur in Verbindung mit Dialysegeräten verwenden, die mit dem Produkt Spinbag und den Einstellungen für die tatsächliche Zusammensetzung und dem Verdünnungsverhältnis kompatibel sind. Wenden Sie sich an Spindial, um Informationen zur Verwendung von inkompatiblen Dialysegeräten zu erhalten, da zum Sicherstellen der Kompatibilität ein Verbindungssset benötigt wird.

KEINE nicht autorisierten Änderungen oder Umbauten am Produkt oder dem Dialysegerät vornehmen, da dies zu Fehlfunktionen bzw. zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Betriebssicherheit während der Dialysebehandlung führen könnte.

ERSTE HILFE

Hautkontakt

Kontaminierte Kleidungsstücke ausziehen. Die Haut mit viel Wasser abspülen.

Augenkontakt

Sofort einige Minuten mit Wasser ausspülen. Die Augen weit geöffnet halten. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

Verschlucken

Den Mund mit Wasser ausspülen und mehrere Gläser Wasser oder Milch trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei anhaltender Reizung Arzt aufsuchen.

BESCHREIBUNG

Das Produkt Spinbag ist ein Polyolefin-Behälter mit einer konzentrierten Elektrolytlösung (z. B. KCl, CaCl₂, MgCl₂) und Essigsäure, die.

Das Dialysegerät mischt das Säurekonzentrat mit dem Natriumhydrogencarbonat-Konzentrat zu einer Natriumhydrogencarbonat-basierten Dialysierflüssigkeit.

Frei von bakteriellen Endotoxinen.

PVC-free.

EIGENSCHAFTEN

Inhalt

Das Produkt Spinbag ist in zwei Größen erhältlich: 3500 ml und 5000 ml. Das Verdünnungsverhältnis beträgt 1:44.

Die genaue Zusammensetzung des Produkts entnehmen Sie bitte der Tabelle am Ende dieses Dokuments.

Kapazität

Beutelvolumen (ml)	Verdünnung	Volumen der Dialysierflüssigkeit nach der Verdünnung, (l)
3500	1+44	157
5000	1+44	225

Mischanforderungen

Das saure Dialysekonzentrat muss mit reinem Natriumhydrogencarbonat-Konzentrat in einem speziell ausgelegten Dialysegerät gemischt werden, um die richtige Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit zu erhalten.

Wasseranforderungen

Die Qualität der Wasserversorgung zum Dialysegerät muss die örtlichen Vorschriften oder, falls derartige Vorschriften nicht vorliegen, die Bestimmungen von ISO 13959 erfüllen.

INDIKATIONEN

Für die Verwendung in einer Natriumhydrogencarbonat-basierten Dialysebehandlung für Patienten mit einem akutem oder chronischem Nierenversagen bzw. einer akuten Vergiftung mit dialysierbaren Substanzen.

GEGENANZEIGEN

Für die Natriumhydrogencarbonat-NICHT zur Infusion.

NICHT mit anderen Natriumhydrogencarbonat-Konzentrattyp (NaHCO₃) als reines Natriumhydrogencarbonat-Konzentrat verwenden.

Dialyse NICHT initiieren, ohne die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Dialysegeräts hinsichtlich empfohlener Tests zur Überprüfung der ordnungsgemäßen bei Verwendung einer auf Bikarbonat basierenden Dialysierflüssigkeit erforderlich ist.

Das Produkt Spinbag ist nur mit Glukose erhältlich.

Wenn das Produkt mit dem Säurekonzentratanschluss verbunden wird, wird das Konzentrat vom Dialysegerät entnommen. Das

Konzentrat wird im Dialysemonitor verdünnt.

Basierte Dialyse liegen keine absoluten Gegenanzeigen vor.

Das Spinbag Produkt darf nur nach ärztlicher Anweisung und nach gründlicher Abklärung, ob das Produkt für den jeweiligen Patienten geeignet ist, verwendet werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Es können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, die auf die Dialysebehandlung zurückzuführen sind, beispielsweise niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen und Muskelkrämpfe. Jeder schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt Spinbag muss der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer niedergelassen ist.

WECHSELWIRKUNGEN

Die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut kann während der Behandlung verringert werden. Die Konzentration bestimmter Arzneimittel im Blut muss überwacht und eine geeignete Therapie durchgeführt werden, um verringerte Arzneimittelkonzentrationen im Blut während der Behandlung zu korrigieren. Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, insbesondere bei Anwendung von Herzglykosiden, müssen Kalzium, Kalium und Magnesium im Plasma sorgfältig überwacht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Ventil-Steckverbinder.
- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Führen Sie den speziellen Anschlussperforator am Hämodialysegerät vollständig in die Zugangsstelle des Beutels ein.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung

Lagerung zwischen +4°C und +30°C.

Haltbarkeit

Verwendbar bis: siehe Verpackungs- und Produktetikett.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Der Hersteller steht dafür ein, dass das Produkt Spinbag in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und unter Einhaltung ordnungsgemäßer Herstellungspraktiken sowie anderer anwendbarer industrieller Standards und Verordnungen hergestellt worden ist.

Wenn am Produkt innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Kunden Mängel auftreten, wird bei Angabe der Chargennummer des fehlerhaften Produkts vom Hersteller eine Ersatzlieferung vorgenommen.

Die Gewährleistung unter Punkt

- a) gilt anstelle und unter Ausschluss jeglicher anderer mündlichen und schriftlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden, gesetzlichen

oder anderer Gewährleistung. Gewährleistung im Hinblick auf Tauglichkeit oder Eignung oder andere Gewährleistungen, die über die in Punkt a) oben bezeichneten hinausgehen, werden nicht übernommen.

b) Der oben erwähnte Gewährleistungsanspruch für Fabrikationsfehler ist der ausschließliche Anspruch, der aufgrund von Mängeln des Produkts besteht. Der Hersteller ist nicht haftbar für Folgeschäden oder beiläufig entstandene Schäden sowie Schäden, Verletzungen oder Kosten, die direkt oder indirekt vom Gebrauch des Produkts herrühren, gleichgültig, ob sie durch einen Mangel desselben oder auf andere Weise entstanden sind.

c) Die Haftung des Herstellers besteht nicht für Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, Nicht- einhaltung von Warnhinweisen und Anweisungen sowie für Schäden, die auf Umstände nach der Freigabe des Produkts durch den Hersteller, Versäumnis oder Unterlassung von Prüfungen des Produkts vor Inbetriebnahme zur Vergewisserung, dass das Produkt sich in ordnungs-gemäßigem Zustand befindet, oder für Gewährleistungen jeglicher Art, die von unabhängigen Vertriebsstellen oder Händlern übernommen worden sind.

d) Hersteller:
SPINDIAL S.p.A.
Strada Nazionale, 18
43044 Lemignano Collecchio (PR)
Italien

5 Liter Rezeptur, 1+44 Verdünnung – Konzentrationen in mmol/L angegeben

Rezeptur	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glukose
ACS2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACS2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACS2075	103	2.0	1.75	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS2550	103	2.5	1.50	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3025	103	3.0	1.25	0.50	109.50	3.0	5.55
ACS3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACS3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

5.0 Liter Rezeptur, 1+44 Verdünnung – Konzentrationen in mmol/L angegeben

Rezeptur	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Mg ⁺⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	Glukose
ACL2025	103	2.0	1.25	0.50	108.50	3.0	5.55
ACL2050	103	2.0	1.50	0.50	109.00	3.0	5.55
ACL3050	103	3.0	1.50	0.50	110.00	3.0	5.55
ACL3075	103	3.0	1.75	0.50	110.50	3.0	5.55

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

