

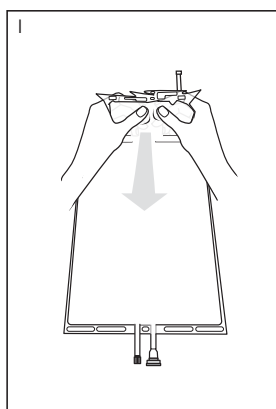
READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY BEFORE YOU START USING THIS SOLUTION

Keep this leaflet. You may need to read it again.

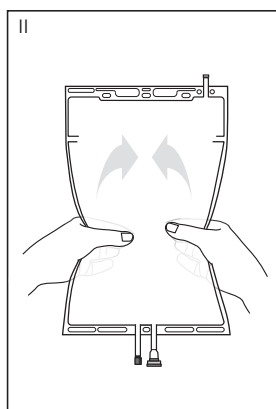
INSTRUCTION FOR USE / HANDLING:

The product is presented in a two-compartment bag separated by a peel seal. Aseptic technique should be used throughout the administration to the patient. Use only if the solution is clear, all seals are intact and the overwrap is undamaged. All seals, including the peel seal between the two compartments must be intact. If leakage is discovered, discard the solution immediately since sterility can no longer be assured. Not for direct infusion.

MIXING

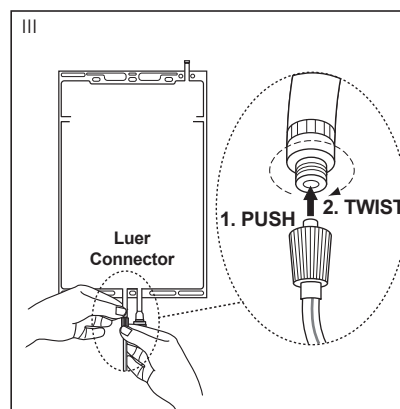


I Immediately before use, remove the overwrap from the bag and mix the solutions in the two different compartments. Hold the small compartment with both hands and squeeze it until an opening is created in the peel seal.



II Squeeze with both hands on the large compartment until the peel seal between the two compartments is entirely open. Shake gently to mix. The solution is now ready for use and can be hung on the equipment.

CONNECTING



The dialysate line may be connected to bag through either the luer or the spike connector.

III The luer connector is a needle-less and swabbable connector. Remove the cap with a twist and pull motion, and connect the male luer lock on the dialysate line to the female luer receptor on the bag. Ensure that the connection is fully seated and tighten. The connector is now open. Verify that the fluid is flowing freely during use. When the dialysate line is disconnected from the luer connector, the connector will close and the flow of the solution will stop.

If the **spike connector** is used, first remove the snap-off cap. Then introduce the dialysate line spike through the rubber septum of the bag connector. Ensure that the spike is fully inserted and verify that the fluid is flowing freely.

The reconstituted solution should be used up within 24 hours of removing the overwrap. The reconstituted solution is for single use only. Discard any unused solution immediately after use.

During treatment, hemodynamic status, fluid balance, electrolyte and acid-base balance should be closely monitored throughout the procedure.

WHAT DOES PRISMASATE SOLUTION CONTAIN?

The product is presented in a two compartment bag containing in the smaller compartment A, an electrolyte solution, and in the larger compartment B, a buffer solution. Solution formulations for each compartment are listed on the bag. The final reconstituted solution is obtained after breaking the peel seal between the two compartments and mixing both solutions. Refer to bag labeling for composition of the final reconstituted solution.

PACKAGING:

2 bags at 5000 mL each per case.

WHAT IS PRISMASATE SOLUTION AND WHAT IS IT USED FOR?

The product is a sterile dialysis solution intended for treatment of acute kidney disease (renal failure) using Continuous Renal Replacement Therapies, such as continuous hemodialysis and hemodiafil-

tration aimed at normalizing the composition of the blood.

The product is a sterile solution packaged in a two-compartment bag. The electrolyte solution (in the small compartment A) must be mixed with the buffer solution (in the large compartment B) before use to obtain the final solution suitable for the treatment.

The product may also be used in case of drug poisoning with dialyzable or filterable substances.

The product should only be used by or under the prescription and direction of a physician competent in intensive care treatment using Continuous Renal Replacement Therapy.

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WHAT SIDE EFFECTS CAN PRISMASATE SOLUTION CAUSE?

When continuous hemodialysis and hemodiafiltration are performed correctly, side effects are uncommon.

Some side effects may occur, including nausea, vomiting, muscle cramps and low blood pressure (hypotension).

STORAGE AND EXPIRY DATE

Do not store below +4°C/39°F. Do not use after the expiry date shown on the label and the packaging.

From a chemical point of view, once the overwrap is removed, the product should be used immediately. Stability of the product after removal of the overwrap is 24 hours including the time of treatment. Other in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

This product is not made with natural rubber latex.

Date of issue: 2015-12-04

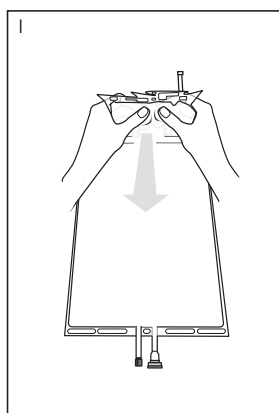
LEA DETENIDAMENTE TODO EL FOLLETO ANTES DE USAR LA SOLUCIÓN

Conserve este folleto ya que es posible que necesite repasarlo.

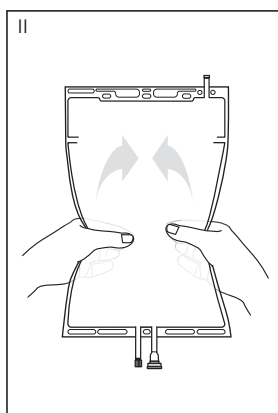
MODO DE EMPLEO Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:

El producto se ofrece en una bolsa de doble compartimento separado por un sello adhesivo. Una técnica aséptica deber ser utilizada durante la administración de la solución al paciente. Utilizar sólo si la solución es transparente, todos los sellos están intactos y la envoltura está intacta. Todos los sellos incluyendo el sello adhesivo entre los dos compartimentos deben estar intactos. Si descubriera alguna fuga, deseche la solución de inmediato, dado que, en ese caso, la esterilidad de la solución no estaría asegurada. No es para infusión directa.

MEZCLANDO

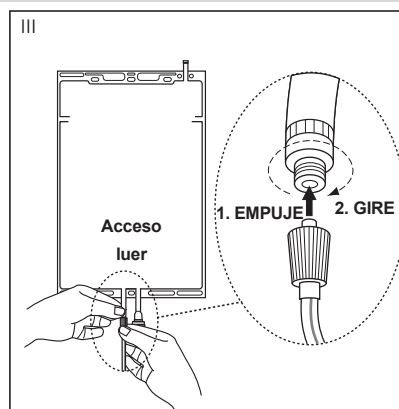


I Quite la envoltura externa de la bolsa inmediatamente antes de usarla y mezcle las soluciones de los dos compartimentos. Sostenga el compartimento pequeño con ambas manos y oprima las esquinas hasta que una abertura se haya formado en el sello adhesivo.



II Oprima con ambas manos en el compartimento grande hasta que el sello adhesivo entre los dos compartimentos se abra completamente. Agite delicadamente para mezclar la solución de ambos compartimentos. La solución esta lista para ser utilizada y puede colgarse del equipo.

CONECTANDO



La línea de dializado puede ser conectada a la bolsa a través del acceso luer o el conector de inyección.

III El acceso luer es un conector sin aguja y limpiable.

Gire y jale el tapón para retirarlo, y conecte el conector masculino de la vía de dializado al conector hembra en la bolsa. Confirme que la conexión este asegurada. El conector estará abierto. Verifique que la solución fluya libremente.

Cuando la línea de dializado es desconectada del acceso luer, el acceso se cerrara y el flujo de la solución parará.

Si el **puerto de inyección** es utilizado, primero remueva el tapón. Introduzca la punta a través del diafragma de goma del conector. Asegúrese que la punta este completamente insertada y verifique que la solución fluya libremente.

La solución reconstituida debe ser utilizada hasta 24 horas después de haber removido la envoltura externa. La solución reconstituida se puede utilizar una sola vez. Deseche el resto de la solución inmediatamente después de haberla utilizado.

Durante el tratamiento, se debe monitorear constantemente el estado hemodinámico del paciente, así como el equilibrio de líquidos y el equilibrio ácido-base y electrolítico.

¿QUÉ CONTIENE LA SOLUCIÓN PRISMASATE?

El producto se ofrece en una bolsa doble que contiene una solución electrolítica (bolsa A de menor tamaño) y otra amortiguadora (bolsa B de mayor tamaño). El contenido de cada solución se señala en la bolsa correspondiente.

La solución final reconstituida se obtiene después de abrir el sello adhesivo y mezclar ambas soluciones. Consulte la tabla de composición de la solución reconstituida en la etiqueta de la bolsa.

EMPAQUE:

2 bolsas (5000 mL) por paquete.

¿QUÉ ES LA SOLUCIÓN PRISMASATE Y PARA QUÉ SE USA?

El producto es una solución estéril indicada como dializado para la terapia de sustitución renal continua, como hemodiálisis continua y hemodiafiltración, tendente a normalizar la composición de la sangre.

El producto es una solución estéril que se ofrece en una bolsa doble. La solución electrolítica (contenida en la bolsa A de menor tamaño) se debe mezclar con la solución amortiguadora (en la bolsa de B de mayor tamaño) antes de usar el producto a fin de obtener la solución final para el tratamiento.

El producto también podrá ser utilizado en casos de intoxicación farmacológica para sustancias dializables o filtrables.

El producto se debe usar exclusivamente por prescripción médica o bajo la supervisión de un médico capacitado en terapia intensiva para la terapia de sustitución renal por hemodiafiltración.

Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto al médico o por prescripción médica.

¿QUÉ EFECTOS COLATERALES TIENE LA SOLUCIÓN PRISMASATE?

Cuando la hemodiálisis o hemodiafiltración continua se realiza correctamente, los efectos colaterales son poco comunes.

Es posible que se presenten algunos efectos colaterales. Entre los efectos colaterales más comunes se encuentran náusea, vómito, calambres abdominales y baja presión arterial (hipotensión).

ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

No almacene el producto a temperaturas inferiores a +4°C/39°F.

No use el producto después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el empaque.

Desde el punto de vista químico, una vez que se ha quitado la envoltura externa, la solución debe usarse de inmediato. En la práctica, el producto tiene una estabilidad comprobada de 24 horas después de quitar la envoltura externa y subsiguientemente reconstituir el producto, incluyendo la duración del tratamiento. El almacenamiento por períodos distintos y en condiciones diferentes a las especificadas es responsabilidad del usuario.

Este producto no es fabricado con resina de látex natural. **Fecha de emisión: 2015-12-04**