NIPRO

NIPROCART™ A2/F

SODIUM BICARBONATE FOR HEMODIALYSIS

650 g | 760 g | 850 g | 1100 g

EN Remove top cap FR Retirer le capuchon supérieur ES Sacar el tapón superior DE Oberen Deckel abnehmen IT Rimuovere il tappo superiore PT Remover a tampa superior DA Tag tophætten af SL Αφαιρέστε το επάνω πώμα LT Nuimkite viršutinį dangtelį NO Ta av toppdelen NL Verwijder de bovenste dop PL Zdjąć nakrętkę górną SCO Scoateţi capacul de sus SV Ta bort det övre locket HU Vegye le a felső kupakot CS Sejměte horní víčko RU Снимите верхний колпачок SK Odstráňte horný uzáver SR Скините горњу поклопац SK Skinite gornji poklopac SI Odstranite zgornji pokrovček

EN Remove bottom cap FR Retirer le capuchon inférieur ES Sacar el tapón inferior DE Unteren Deckel abnehmen IT Rimuovere il tappo inferiore PT Remover a tampa inferior DA Tag bundhætten af SL Αφαιρέστε το κάτω πώμα LT Nuimkite apatinį dangtelį NO Ta av bunnheltet NL Verwijder de onderste dop PL Zdjąć nakrętkę dolną SCO Scoateţi capacul de jos SV Ta bort det undre locket HU Vegye le az alsó kupakot CS Sejměte spodní víčko RU Снимите нижний колпачок SK Odstráňte dolný uzáver SR Скините доњи поклопац SK Skinite donji poklopac HR Skinite donji poklopac SI Odstranite spodnji pokrovček

EN Remove bottom cap FR Retirer le capuchon inférieur ES Retirar el tapón inferior DE Unteren Deckel abnehmen IT Rimuovere il tappo inferiore PT Remover a tampa inferior DA Tag bundhætten af SL Αφαιρέστε το κάτω πώμα LT Nuimkite apatinį dangtelį NO Ta av bunnheltet NL Verwijder de onderste dop PL Zdjąć nakrętkę górną SCO Scoateţi capacul de jos SV Ta bort det undre locket HU Vegye le az alsó kupakot CS Sejměte spodní víčko RU Снимите нижний колпачок SK Odstráňte dolný uzáver SR Скините доњи поклопац SK Skinite donji poklopac HR Skinite donji poklopac SI Odstranite spodnji pokrovček

EN Shake the cartridge FR Agiter la cartouche ES Agitar el cartucho DE Kartusche schütteln IT Agitare la cartuccia PT Agitar o cartucho DA Ryst patronen SL Ανακινήστε το φύσιγγα LT Pakratykite kolonėlę NO Rist patronen NL Schud de patroon PL Wstrząsnąć nabojem RO Agitați cartașul SV Skaka patronen HU Rázza fel a patront CS Zatřeste kartuši SR Промућите картриџ SK Potraste kartušu SI Kartuši zatresite HR Protresite uložak RU Встряхните картридж SK Kartridžadi uzakkanda SL Pretresite kartušo

EN Open the machine cartridge holders FR Ouvrir les bras du support de la cartouche ES Abrir los soportes del cartucho del monitor DE Kartuschenhalter der Maschine öffnen IT Aprire i portacartucce dell'apparecchiatura PT Abrir os suportes de cartucho da máquina DA Åbn maskinens patronholder SL Ανοίξτε τις υποδοχές του μηχανήματος LT Atidarykite aparato kolonėlės laikiklius NO Åpne maskinens patronholder NL Open de patroonhouders van de machine PL Otworzyć uchwyty na nabój w urządzeniu RO Deschideți suportul pentru cartașul al aparatului SV Öppna maskinens patronhållare HU Nyissa fel a berendezésen a patrontartókat CS Na přístroji otevřete držáky na kartuši RU Откройте держатели картриджа на аппарате SR Отворите држаче картриџа на апарату SK Otvorte držiak uložiska na aparát SI Odprite držal za kartušo na aparatu HR Otvorite držač uloška na aparatu SR Отворите носач картриџа на апарату SK Аппаратын картридж устгыштын аяшыгыс SI Odprite držal za kartušo na aparatu

EN Place the cartridge on the lower holder FR Installer la cartouche sur le bras inférieur du support ES Colocar el cartucho en el soporte inferior DE Kartusche in den unteren Halter einsetzen IT Posizionare la cartuccia nel supporto inferiore PT Colocar o cartucho no suporte inferior DA Anbring patronen i den nederste holder SL Τοποθετήστε τη φύσιγγα στην κάτω υποδοχή LT Įstatykite kolonėlę į apatinį laikiklį NO Sett patronen inn i den nederste holderen NL Plaats de patroon op de onderste houder PL Włożyć nabój do dolnego uchwytu RO Așezați cartașul în partea inferioară a suportului SV Placera patronen i den nedre hållaren HU Helyezze a patront az alsó tartóba CS Umístěte kartuši do dolního držáku RU Установите картридж на нижний держатель SR Поставите касетата врз долниот држач TR Kartuşu alt tutucuya yerleştirin UK Встановіть картридж на нижній тримач SK Položte uložak na dolný držiak HR Položite uložak na donji nosač SR Поставите картриџ о доњи носач KK Картриджді төменгі ұстағышқа қойыңыз SI Kartušo namestite na spodnji del

EN Close upper holder on the cartridge FR Fermer le bras supérieur du support de cartouche ES Cerrar soporte superior sobre el cartucho DE Oberen Halter an der Kartusche schließen IT Chiudere il supporto superiore sulla cartuccia PT Fechar o suporte superior no cartucho DA Luk den øverste holder over patronen SL Κλείστε την επάνω υποδοχή πάνω στη φύσιγγα LT Uždarykite viršutinį laikiklį ant kolonėlės NO Skyv den øverste holderen ned på patronen NL Sluit de bovenste houder op de patroon PL Zamknąć górny uchwyt na nabój RO Închideți partea superioară a suportului peste cartuș SV Stäng den övre hållaren över patronen HU Zárja le a felső tartót a patronra CS Uzavřete horní držák na kartuši RO Закройте картридж с помощью верхнего держателя SR Затворите горњи држач касетата TR Kartuş üzerindeki üst tutucuyu kapatın UK Закрийте верхній тримач на фланцеві SK Zatvorte gornji držiak na uložku HR Zatvorite gornji nosač na uložku SR Поклопите картриџ горњим носачем KK Картридждегі жоғарғы ұстағышты жабыңыз SI Zaprite zgornje držalo na kartuši

CE 2797 UK CA 0086

EN - INSTRUCTIONS FOR USE NIPROCART

NiproCart: European Pharmacopoeia standard sodium bicarbonate powder cartridge for a hemodialysis session.

INTENDED PURPOSE:
Preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies.

INDICATIONS:
Treatment of patients with acute or chronic renal failure when hemodialysis is prescribed by a physician.

CLINICAL BENEFITS
Sodium bicarbonate is a buffer for the treatment of acidosis.
The use of powder sodium bicarbonate reduces the risk of microbial growth in the concentrate.

CONTRAINDICATION:
There are no special contraindications for the use of Nipro Cart in hemodialysis. Patients who are hypersensitive to sodium bicarbonate or any components used in the Nipro Cart should not be dialyzed with this product.

SIDE-EFFECTS:
There are no side-effects reported for Nipro Cart.

STORAGE:
Nipro Cart must be stored at temperatures below 30ºC, in a cool and dry place.

WARNINGS:
To be used only by healthcare professionals. Home dialysis is excluded.
Use only if the packaging is intact.
Before use, please check the cartridge for powder leakage. Do not use the cartridge if you acknowledge any powder leakage through the bottom connector, or a significant powder leakage through the top connector after turning the cartridge upside down.
Handle with care to prevent microbial contamination. Use immediately after opening.
Bicarbonate concentrate solution shall be used just after reconstitution of bicarbonate powder with dialysis water by the hemodialysis machine. Conductivity of the bicarbonate concentrate can be guaranteed up to 24 h in a dialysis session.
Single-use product. Any unused product must be discarded. Using the product multiple times may lead to contamination of the product.
Non-pyrogenic product.
Do not use after the expiry date stated on the packaging.
The deionized water used must be pyrogen-free and must meet EP and ISO 23500-5 standards.
For use with Nipro hemodialysis monitors and BBraun Dialog +, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 et Nikkiso DBB EXA.
Connect the solution bicarbonate cartridge with an appropriate acid concentrate, according to medical prescription.
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Dispose the product according to local and national regulations.

CHECK-UP AND MAINTENANCE
Before a hemodialysis session, check that all connections (acid concentrate and cartridge) are correct.
After each session, clean and disinfect the monitor according to the manufacturer's instructions.

MEDICAL INFORMATION:
The use of the bicarbonate powder cartridge with the chosen acid concentrate (in the right proportions) shall give the concentrations stated on the acid concentrate label. It is the physician's responsibility to choose the formula that each patient requires, to report any adverse effects that may arise during hemodialysis, and to ensure proper use of the product by the staff.

DILUTION AND CAPACITY:
100 g of sodium bicarbonate powder will generate 1 L of sodium bicarbonate concentrate.

REQUIREMENTS ON ACID CONCENTRATE:
Use with Nipro acid concentrates serial 300 and 500, or equivalent acid concentrate, to be used with pure bicarbonate concentrate.
Sodium bicarbonate concentrate must be diluted in the dilution ratio expressed in the acid concentrate label to obtain the dialysis fluid indicated in the acid concentrate label.

ES - INSTRUCCIONES NIPROCART

NiproCart: cartucho de contenido de bicarbonato de sodio en polvo de calidad farmacéutica para realizar una sesión de hemodiálisis.

USO PREVISTO:
Preparación de líquido de diálisis utilizado en hemodiálisis y terapias relacionadas.

INDICACIONES:
Tratamiento de pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica cuando un médico prescriba hemodiálisis.

BENEFICIOS CLÍNICOS:
El bicarbonato sódico es un amortiguador para el tratamiento de la acidosis.
Su uso en polvo reduce el riesgo de proliferación bacteriana en el concentrado.

CONTRAINDICACIONES:
No hay contraindicaciones especiales en el uso de Nipro Cart para hemodiálisis. No dializar con NiproCart a pacientes que tengan hipersensibilidad al bicarbonato sódico o a otros de sus componentes.

EFECTOS SECUNDARIOS:
No se han comunicado efectos secundarios para NiproCart.

CONSERVACIÓN:
NiproCart debe conservarse por debajo de 30 °C, en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIAS:
Para uso exclusivo por profesionales sanitarios. Se excluye la diálisis domiciliaria.
Usar solo si el envoso está intacto.
Compruebe si el cartucho presenta fugas de polvo antes de usar. No utilizar el cartucho si se observan fugas de polvo por el conector inferior o si hay una fuga significativa de polvo por el conector superior tras girar el cartucho en posición invertida.
Manipular con cuidado para evitar contaminaciones microbianas.
Utilícese inmediatamente una vez abierto.
La solución de concentrado de bicarbonato debe usarse inmediatamente después de reconstituir el polvo de bicarbonato con agua de diálisis por medio de hemodiálisis. La conductividad del concentrado de bicarbonato puede garantizarse hasta 24 h en una sesión de diálisis.
Producto de un solo uso. La cantidad de producto no usada debe desecharse. El producto podría contaminarse si se usa varias veces.
Producto apirógeno.
No usar después de la fecha de caducidad indicada en la envoso.
El agua desionizada utilizada debe ser apirógena y cumplir con la Farmacopea Europea y la norma ISO 23500-5 vigente.
Para su uso con monitores de hemodiálisis Nipro y con BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 y Nikkiso DBB EXA.
Conectar el cartucho de bicarbonato sódico con un concentrado ácido adecuado, según la prescripción médica
En caso de incidentes graves relacionados con el dispositivo, deben informarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en que radique el usuario o el paciente.
Desechar el producto de acuerdo con la normativa local y nacional.

COMPROBACIÓN Y MANTENIMIENTO:
Antes de la sesión de hemodiálisis, asegurarse de que todas las conexiones (concentrado ácido y cartucho) son correctas.
Después de cada sesión, limpiar y desinfectar el monitor de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

INFORMACIÓN MÉDICA:
El uso del cartucho de bicarbonato en polvo con el concentrado ácido elegido (en las proporciones adecuadas) deberá producir la concentración que figura en la etiqueta del concentrado ácido. La responsabilidad del médico elegir la fórmula que precisa cada paciente, informar de los posibles efectos que pueden surgir durante la hemodiálisis y garantizar el buen uso del producto por parte del personal.

DILUCIÓN Y CAPACIDAD:
100 g de bicarbonato sódico en polvo generarán 1 litro de concentrado de bicarbonato sódico.

REQUISITOS DEL CONCENTRADO ÁCIDO:
Para con concentrados ácidos Nipro de las series 300 y 500 o con concentrados ácidos equivalentes para ser usados con concentrado de bicarbonato puro.
El concentrado de bicarbonato sódico debe ser diluido con el factor de dilución expresado en la etiqueta del concentrado ácido para obtener el líquido de diálisis indicado en dicha etiqueta.

DE - GEBRAUCHSANWEISUNG NIPROCART

NiproCart: Kartusche mit Natriumbicarbonatpulver gemäß Europäischem Arzneibuch für eine Hämodialysebehandlung.

VERWENDUNGSZWECK:
Vorbereitung der bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien verwendeten Dialysflüssigkeit.

INDIKATIONEN:
Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz, denen eine Hämodialyse ärztlich verordnet wurde.

KLINISCHER NUTZEN:
Natriumbicarbonat ist ein Puffer für die Behandlung von Azidose.
Die Verwendung von Natriumbicarbonat in Pulverform verringert das Risiko eines mikrobiellen Wachstums im Konzentrat.

GEGENANZEIGEN:
Es gibt keine besonderen Gegenanzeigen für die Anwendung von NiproCart bei der Hämodialyse. Patienten,
die überempfindlich auf Natriumbicarbonat oder einen der in NiproCart verwendeten Bestandteile reagieren, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden.

NEBENWIRKUNGEN:
Es sind keine Nebenwirkungen für NiproCart bekannt.

LAGERUNG:
NiproCart muss bei Temperaturen unter 30 °C an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahrt werden.

WARNHINWEISE:
Dart nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden. Heimdialyse ist ausgeschlossen.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Kartusche vor Verwendung auf Pulverleckage überprüfen. Kartusche nicht verwenden, wenn durch den unteren Anschluss austretendes Pulver oder nach dem Überkopfdrehen der Kartusche eine erhebliche Menge austretendes Pulver durch den oberen Anschluss erkannt wurde.
Vorsichtig behandeln, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
Nach dem Öffnen sofort verbrauchen.
Die Bicarbonatkonzentratlösung ist unmittelbar nach der Rekonstitution des Bicarbonatpulvers mit Dialysewasser durch das Hämodialysegerät zu verwenden. Die Leitfähigkeit des Bicarbonatkonzentrats kann bis zu 24 Stunden während einer Dialysesitzung gewährleistet werden.
Produkt zum Einmalgebrauch. Das nicht genutzte Produkt muss entsorgt werden. Die mehrfache Verwendung des Produkts kann zu einer Kontamination des Produkts führen.
Nicht pyrogenes Produkt.
Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Für verwendete demineralisierte Wasser muss pyrogenfrei sein und die Vorschriften des EP und ISO 23500-5 erfüllen.
Zur Verwendung mit Nipro Hämodialysegeräten und von BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 und Nikkiso DBB EXA.
Die Kartusche mit dem Bicarbonatpulver zusammen mit einem geeigneten Säurekonzentrat nach ärztlicher Verschreibung anschließen.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.
Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften erfolgen.

PRÜFUNG UND INSTANDHALTUNG:
Vor jeder Hämodialyse muss sichergestellt werden, dass alle Anschlüsse (Säurekonzentrat und Kartusche) korrekt sind.
Nach jeder Behandlung muss das Dialysegerät entsprechend der Gebrauchsanleitung des Herstellers gereinigt und desinfiziert werden.

MEDIZINISCHE INFORMATIONEN:
Die Verwendung der Bicarbonatpulver-Kartusche mit dem gewählten Säurekonzentrat (im entsprechenden Verhältnis) ergibt die Konzentrationen, die auf dem Etikett des Säurekonzentrats angegeben sind. Der Arzt ist für die genaue Wahl der Formel verantwortlich, die für jeden Patienten erforderlich ist. Ebenso muss er über die möglichen Nebenwirkungen informieren, die während der Hämodialyse auftreten können, und die korrekte Verwendung des Produkts durch das medizinische Personal sicherstellen.

VERDÜNNUNG UND KAPAZITÄT:
100 g Natriumbicarbonatpulver ergibt 1 L Natriumbicarbonatkonzentrat.

ANFORDERUNGEN AN DAS SÄUREKONZENTRAT:
Zu verwenden mit Säurekonzentrat der Serie 300 und 500 von Nipro oder einem gleichwertigen Säurekonzentrat, das für die Verwendung mit reinem Natriumbicarbonatkonzentrat geeignet ist.
Das Natriumbicarbonatkonzentrat muss in dem auf dem Etikett des Säurekonzentrats angegebenen Verhältnis verdünnt werden, um die auf dem Etikett des Säurekonzentrats angegebenen Dialysetrügkeit zu erhalten.

IT - ISTRUZIONI PER L'USO DI NIPROCART

NiproCart: cartuccia di polvere di bicarbonato di sodio standard della Farmacopea europea per una sessione di emodialisi.

SCOPO PREVISTO:
Preparazione di fluido per dialisi utilizzato in emodialisi e terapie relazionadas.

INDICAZIONI:
Trattamento di pazienti con insufficienza renal agudo o crónica quando un médico prescriba hemodiálisis.

BENEFICIO CLÍNICO:
Il bicarbonato di sodio è un tampone per il trattamento dell'acidosi.
L'uso di bicarbonato di sodio in polvere riduce il rischio di crescita microbica nel concentrato.

CONTROINDICAZIONI:
Non sono note particolari controindicazioni relative all'uso di NiproCart per l'emodialisi. I pazienti con ipersensibilità al bicarbonato di sodio o a qualsiasi componente utilizzata nella Nipro cart non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto

EFFETTI COLLATERALI:
Non sono stati riscontrati effetti collaterali legati a NiproCart

CONSERVAZIONE:
NiproCart deve essere conservata a temperature inferiori a 30 °C in luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZE:
Uso consentito solo ai professionisti del settore sanitario. È esclusa la dialisi domiciliare.
Utilizzare soltanto se la confezione è intatta.
Prima dell'uso, controllare che dalla cartuccia non vi siano fuoriuscite di polvere. Non utilizzare la cartuccia in caso di fuoriuscite di polvere attraverso il connettore inferiore o in caso di fuoriuscita di polvere significativa attraverso il connettore superiore dopo aver capovolto la cartuccia
Maneggiare con cura per impedire la contaminazione microbica.
Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.
La soluzione concentrata di bicarbonato deve essere utilizzata subito dopo la ricostituzione della polvere di bicarbonato con acqua di dialisi per mezzo di emodialisi. La conductividad del concentrato di bicarbonato può garantirsi fino a 24 ore in una sessione di dialisi.
Prodotto monouso. Qualsiasi prodotto non utilizzato deve essere smaltito. L'utilizzo ripetuto del prodotto può portare alla contaminazione del prodotto.
Prodotto apirogeno.
Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
L'acqua deionizzata utilizzata deve essere priva di pirogeni e rispondere alle specifiche di standard della Farmacopea europea e ISO 23500-5.
Per l'uso con i monitor per emodialisi Nipro e BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 e Nikkiso DBB EXA.
Collegare la cartuccia di bicarbonato di sodio con un concentrato di acido appropriato, secondo la prescrizione medica.
Qualsiasi eventuale incidente grave avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente si trova.
Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali e nazionali.

CHECK-UP E MANUTENZIONE
Prima di una sessione di emodialisi, verificare che tutti i collegamenti (concentrato di acido e cartuccia) siano corretti.
Dopo ogni sessione, pulire e disinfettare il monitor in base alle istruzioni del produttore.

INFORMAZIONI MEDICHE:
L'uso della cartuccia con polvere di bicarbonato con il concentrato acido scelto (nelle proporzioni giuste) deve fornire le concentrazioni indicate sull'etichetta del concentrato di acido. È responsabilità del medico scegliere la formula corretta per ciascun paziente, segnalare eventuali effetti avversi che possono insorgere durante l'emodialisi e assicurare l'uso corretto del prodotto da parte del personale.

DILUIZIONE E CAPACITÀ:
100 g di polvere di bicarbonato di sodio produrranno 1 L di concentrato di bicarbonato di sodio.

REQUISITI DEL CONCENTRATO ACIDO:
Utilizzare con concentrati di acido Nipro serie 300 e 500 o con concentrati di acido equivalente da utilizzare con concentrato di bicarbonato puro.
Il concentrato di bicarbonato sodico deve ser diluito con el factor de dilución expresado en la etiqueta del concentrato de acido para ottenere il liquido di dialisi indicato sull'etichetta del concentrato di acido.

PT - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO NIPROCART

NiproCart: Cartucho de bicarbonato de sódio em pó em conformidade com a Farmacopeia Europeia para fazer uma sessão de hemodiálise.

UTILIZAÇÃO PREVISTA:
Preparação da solução de diálise utilizada na hemodiálise e terapêuticas relacionadas.

INDIÇAÇÕES:
Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando o hemodialisador é prescrito por um médico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS
O bicarbonato de sodio funciona como um tampão no tratamento de acidose.
O uso do bicarbonato de sódio em pó reduz o risco de crescimento microbiano no concentrado.

CONTRAINDICAÇÕES:
Não há contraindicações específicas para a utilização do Nipro cart para hemodiálise. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade ao bicarbonato de sódio ou a quaisquer componentes do Nipro cart.

EFEITOS INDESEJÁVEIS:
Não há registo de efeitos indesejáveis com a utilização do Nipro cart

CONSERVAÇÃO:
Nipro cart tem de ser conservado a uma temperatura inferior a 30 °C, num local fresco e seco.

AVISOS:
O produto destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. Está excluída a diálise no domicílio.
Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta.
Antes da utilização, inspecione o cartucho quanto a fugas de pó. Não utilize o cartucho se detetar fugas de pó através do conector inferior ou se uma fuga significativa de pó através do conector superior após virar o cartucho ao contrário
Manusear com cuidado para evitar a contaminação microbiana.
Utilizar imediatamente após a abertura.
A solução concentrada de bicarbonato deve ser utilizada logo após a reconstituição do pó de bicarbonato com água de diálise pelo monitor de hemodiálise. A condutividade do concentrado de bicarbonato pode durar até 24 horas numa sessão de diálise
Produto de utilização única. O produto não utilizado deve ser eliminado. A utilização repetida do produto poderá levar à contaminação do mesmo.
Produto não pirogénico.
Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem.
A água desionizada utilizada tem de ser apirogénica e cumprir as normas da Farmacopeia Europeia e ISO 23500-5.
Para ser utilizado com monitores de hemodiálise Nipro e BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 e Nikkiso DBB EXA.
Ligue o cartucho de bicarbonato de sódio a um concentrado ácido adequado, de acordo com a prescrição médica.
Qualquer incidente grave decorrente da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou doente.
Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

VERIFICAÇÃO E MANUTENÇÃO:
Antes de uma sessão de hemodiálise, verifique que todas as ligações (concentrado ácido e cartucho) estão corretas.
Após cada sessão, limpe e desinfete o monitor de acordo com as instruções do fabricante.

INFORMAÇÃO MÉDICA:
A utilização do cartucho de bicarbonato em pó com o concentrado ácido selecionado (nas proporções adequadas) deverá produzir as concentrações indicadas no rótulo do concentrado ácido. É da responsabilidade do médico selecionar a fórmula adequada para cada doente e comunicar qualquer efeitos adversos que possam surgir durante a hemodiálise, bem como garantir a correta utilização do produto pela equipa.

DILUIÇÃO E CAPACIDADE:
100 g de bicarbonato de sódio em pó geram 1 L de concentrado de bicarbonato de sódio.

REQUISITOS PARA CONCENTRADO ÁCIDO:
Utilizar com concentrado ácido Nipro de série 300 e 500 ou um concentrado ácido equivalente a ser utilizado com um concentrado de bicarbonato puro.
O concentrado de bicarbonato de sódio deve ser diluído na razão de diluição indicada no rótulo do concentrado ácido para obter a solução de hemodiálise indicada no rótulo do concentrado ácido.

DA - BRUGSANVISNING NIPROCART

NiproCart: Patron med natriumbicarbonatpulver i overensstemmelse med Europæisk Farmakope-standard til en hemodialysesession.

TILSIGTET ANVENDELSE:
Klargøring af dialysevæske, der anvendes ved hemodialyse og beslægtede behandlinger.

INDIKATIONER:
Behandling af patienter med akut eller kronisk nyreinsufficiens, hvor hæmodialyse er ordineret af en læge.

KLINISKE FORDELE
Natriumhydrogencarbonat er en buffer til behandling af acidose.
Anvendelse a natriumhydrogencarbonat reduserer risikoen for mikrobevækst i koncentratet.

KONTRAINDIKATIONER:
Der foreligger ingen kontraindikationer for brugen af NiproCart til hæmodialyse. Patienter, der er overfølsomme overfor natriumhydrogencarbonat eller andre af indholdsstofferne i Nipro cart bør ikke dialyseres med dette produkt

BIVIRKNINGER:
Der er ikke indberettet nogen bivirkninger ved NiproCart.

OPBEVARING:
NiproCart skal opbevares køligt og tørt ved temperaturer under 30 °C.

ADVARSLER:
Må kun anvendes af sundhedspersonale. Hjemmedialyse er udeluksket.
Må kun bruges, hvis emballagen er intakt.
Kontrollér patronen for pulverlækage før brug. Brug ikke patronen hvis det lykkes pulver gjennem bundstykket hvis der findes nogen pulverlækage via den nederste forbindelse eller en væsentlig pulverlækage via den øverste forbindelse efter, at patronen er vendt med hovedet opad.
Skal håndteres forsigtigt for at undgå mikrobekontamination.
Bruges umiddelbar efter åbning.
Bicarbonatkoncentratopløsningen skal bruges lige efter rekonstituering af bicarbonatpulveret af hydrogencarbonatpulveret med dialysevandet hæmodialysemonitoren. Hydrogencarbonatkoncentratet kan garanteres i op til 24 timer i en dialysesession.
Produkt til engangsbrug. Eventuelt ikke anvendt produkt skal kasseres. Brug af produktet flere gange kan medføre kontamination af produktet.
Ikke-pyrogen produkt.
Må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen.
Det demineraliserede vand, der anvendes, skal være pyrogenfrit og opfylde standarderne i den Europæiske Farmakope (EP) og ISO 23500-5.
Til brug sammen med Nipro-hæmodialysemonitorer og BBraun Dialog +, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 og Nikkiso DBB EXA.
Tilslut patronen med natriumhydrogencarbonat med et passende syrekoncentrat i henhold til lægelig ordination.
Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
Bortskaf produktet i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

KONTROL OG VEDLIGEHOLDELSE
Før en hemodialyse kontrolleres det, at alle forbindelser (koncentratet og patronen) er korrekte.
Efter hver behandling rengøres og desinficeres monitoren i henhold til producentens anvisninger.

MEDICINSKE OPLYSNINGER:
Brug af bicarbonatpulverpatronen med det valgte syrekoncentrat (i de rette proportioner) skal resultere i de koncentrationer, der er angivet på syrekoncentrats etikket. Det er lægens ansvar at vælge den samme formel, der er nødvendig patient behøver, at indberette eventuelle uhldsagtige virkninger, der måtte opstå under hæmodialysen samt at sikre, at personalet anvender produktet korrekt.

FORTYNDING OG KAPACITET:
100 g natriumhydrogencarbonatpulver vil give 1 L natriumhydrogencarbonatkoncentrat.

KRAV TIL SYREKONCENTRATET:
Bruges sammen med Nipro syrekoncentrater i serie 300 og 500 eller tilsvarende syrekoncentrat til brug sammen med rent natriumhydrogencarbonat.
Natriumhydrogencarbonatkoncentrat skal fortynides i det forhold, der er angivet på syrekoncentratets etiket, for at opnå den hæmodialysevæske, der er angivet på syrekoncentratets etiket.

EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ NIPROCART

NiproCart: Φυσίγγα σκόνης διττανθρακικού νατρίου που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για συνεδρία αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:
Παρασκευή υγρού αιμοκάθαρσης που χρησιμοποιείται σε αιμοκάθαρση και σε συναφείς θεραπείες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Θεραπεία ασθενών με οξεία ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια στις περιπτώσεις όπου ιατρός συνταγογραφεί αιμοκάθαρση από του ιατρό.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Το διττανθρακικό νάτριο είναι ρυθμιστικό διάλυμα για τη θεραπεία της οξέωσης.
Η χρήση σκόνης διττανθρακικού νατρίου μειώνει τον κίνδυνο μικροβιακής ανάπτυξης στο συμπύκνωμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις για τη χρήση του NiproCart στη διάλυση. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία στο διττανθρακικό νάτριο ή σε οποιαδήποτε συστατικό του Nipro cart δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση με αυτό το προϊόν

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες για το NiproCart

ΦΥΛΑΞΗ:
Το NiproCart πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες κάτω των 30 °C, σε δροσερό και στεγνό χώρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας. Εξαιρείται η κατ' οίκον αιμοκάθαρση.
Να χρησιμοποιείται μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη.
Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη φύσιγγα για διαρροή σκόνης. Μην χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα εάν επιβεβαιώσετε οποιαδήποτε διαρροή σκόνης από τον κάτω σύνδεσμο ή σημαντική διαρροή σκόνης από τον άνω σύνδεσμο αφού γυρίσετε τη φύσιγγα ανάποδα
Χειρίζεστε με προσοχή για αποφύγετε τη μόλυνση από μικρόβια.
Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά τη διανοιγή.
Η διάλυση διττανθρακικού νατρίου πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά τη διαδικασία αναμόρφωσης της πρόσκρισης με τη μηχανή αιμοκάθαρσης. Η ηλεκτρική αγωγιμότητα του διττανθρακικού διαλύματος μπορεί να διαρκεί μέχρι 24 ώρες σε μια συνεδρία αιμοκάθαρσης.
Προϊόν για μία χρήση μόνον. Οποιαδήποτε μη χρησιμοποιούμενο προϊόν πρέπει να απορριφτεί.
Η κρύπτη που πρόσκειται πολλές φορές μπορεί να μολυνθεί με μόλυνση του προϊόντος.
Μη πυρετογόνο προϊόν.
Μη χρησιμοποιείτε μετά τη ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
Το νερό απομάκρυνσης που χρησιμοποιείται θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις πρότυπες και πλήρεις τις προδιαγραφές του EP και ISO 23500-5.
Για χρήση σε συνδυασμό με μόνιτορ αιμοκάθαρσης Nipro και BBraun Dialog +, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05 και Nikkiso DBB EXA.
Συνδέστε τη φύσιγγα διττανθρακικού νατρίου με κατάλληλο συμπυκνωμένο οξύ σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
Οποιοδήποτε σοβαρό ομάδα που έλαβε χώρεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
Πριν από μια συνεδρία αιμοκάθαρσης, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις (συμπυκνωμένο οξύ& διάλυμα) είναι σωστές.
Μετά από κάθε συνεδρία, καθαρίστε και απολυμάνετε το μόνιτορ σύμφωνα με τις οδηγίες κατασκευαστή.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:
Η κρύπτη της φύσιγγας σκόνης διττανθρακικού νατρίου με το επιλεγμένο οξύ θα πρέπει να δίνει τις συγκεντρώσεις που αναφέρονται στην ετικέτα του συμπυκνωμένου οξέος διαλύματος.
Είναι ευθύνη του γιατρού να επιλέξει τη θεραπευτικά ενέργεια που κρίνει κατάλληλη για κάθε ασθενές, να αναφέρει τυχόν ανεπιθύμητες ανταύγειες κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης και τη διασφάλιση του σωστού χρήσου του προϊόντος από τα προσωπικό.

ΑΡΑΙΩΣΗ ΚΑΙ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ:
100 g σκόνης διττανθρακικού νατρίου θα δώσουν 1 λίτρο συμπυκνώματος διττανθρακικού νατρίου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΟΞΙΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ:
Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμπυκνώματα οξέος Nipro σειρών 300 και 500 ή ισοδύναμο συμπυκνωμένο οξύνα διάλυμα διττανθρακικού νατρίου.
Το συμπύκνωμα διττανθρακικού νατρίου πρέπει να αραιωθεί σύμφωνα με

Nu există contraindicații speciale privind utilizarea Nipro®Carbo 1 hemodializă. Pacienții cu hipersensibilitate la bicarbonat de sodiu sau orice componente utilizate în Nipro®carbo trebuie să fie dializați cu acest produs.

EFECTE ADVERSE:
Nu s-au raportat efecte adverse pentru Nipro®Carbo 1.

DEPOZITARE:
Nipro®carbo păstrat la temperaturi sub 30 °C, într-un loc uscat și răcoros.

ATENȚIONARI:
A se utiliza doar de către specialiști din domeniul sănătății. Este interzisă diluția în dializă.
Utilizați produsul numai dacă ambalajul este intact.
Înainte de utilizare, verificați cartușul pentru scurgeri de pulbere. Nu utilizați cartușul dacă observați orice scurgeri de pulbere prin conectorul inferior sau o scurgere semnificativă de pulbere prin conectorul superior după ce ați răsturnat cartușul cu capul în jos.
Manipulați cu atenție pentru a preveni contaminarea microbiană.
Utilizați produsul imediat după deschidere.
Soluția de bicarbonat de sodiu se va utiliza imediat după reconstituirea pulberii de bicarbonat de sodiu cu apă pentru dializă (a monitorul de hemodializă).
Conductivitatea concentratului de bicarbonat poate fi garantată până la 24 h ținând cont de condițiile de depozitare.
Produs de unică folosință. Toată cantitatea de produs trebuie eliminată. Utilizarea produsului de mai multe ori poate duce la contaminarea accesului.
Produs apirogen.
Nu utilizați produsul după data de expirare specificată pe ambalaj.
Apa deionizată utilizată trebuie să fie apirogenă și de calitate conformă cu standardele EP și ISO 23500-5.
Destinat utilizării cu monitoarele de hemodializă Nipro si BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter AK 96, Nikkiso DBB05 și Nikkiso DBB EXA.
Conținutul cartușul de bicarbonat de sodiu cu un concentrat acid adecvat, conform prescripției medicale.
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
Eliminați produsul conform regulamentelor locale și naționale.

VERIFICARE ȘI ÎNTREȚINERE
Înainte de sesiunea de hemodializă, verificați dacă toate concentrațiile (concentrat acid și cartușul) sunt corecte.
După fiecare ședință, curățați și dezinfectați monitorul în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

INFORMAȚII MEDICALE:
Prin utilizarea cartușului de pulbere de bicarbonat cu concentrații acid ales (în proporțiile corecte) pentru fiecare pacient în parte, se reduce indicația pe etichetă concentrației acid. Este responsabilitatea medicului de a alege formula necesară pentru fiecare pacient în parte, de a raporta efectele adverse care pot survenii pe durata hemodializei și de a asigura o utilizare corectă a produsului de către personal.

DILUARE ȘI CAPACITATE:
100 g de pulbere de bicarbonat de sodiu vor genera 1 litru de concentrat de bicarbonat de sodiu.

CERINȚE PENTRU CONCENTRATUL ACID:
Utilizați produsul cu concentrați acizi Nipro seriile 300 și 500 sau cu un concentrat acid echivalent care se poate folosi cu concentratul de bicarbonat dat.
Concentratul de bicarbonat de sodiu trebuie diluat în raportul de diluare menționat pe etichetă concentratului acid, pentru a obține lichidul de hemodializă indicat pe eticheta concentratului acid.

SV: BRUKSANVISNING FÖR NIPROCART

Nipro®carbo păstrat la temperaturi sub 30 °C, într-un loc uscat și răcoros.

ATENȚIONARI:
Nipro®carbo 1 hemodializă nu este recomandat la pacienți cu hipersensibilitate la bicarbonat de sodiu sau orice componente utilizate în Nipro®carbo 1 hemodializă.
Nu s-au raportat efecte adverse pentru Nipro®carbo 1 hemodializă.
Produsul este destinat numai pentru utilizare la spital.
Produsul este destinat numai pentru hemodializă.
Produsul este destinat numai pentru hemodializă.
Produsul este destinat numai pentru hemodializă