

## ACID CONCENTRATE FOR HEMODIALYSIS

### INSTRUCTIONS FOR USE:

#### IMPORTANT:

Keep at a temperature no lower than 4°C.

Single use, pyrogen-free product.

#### INDICATIONS:

For the treatment of acute or chronic kidney failure.

For additional information, contact the manufacturer.

#### INSTRUCTIONS:

To be used in hemodialysis machines for powder sodium bicarbonate dilution 1:44.

Dilution based on the following proportion: See the label of the product. B is the bicarbonate concentrate and H<sub>2</sub>O is deionized water complying with regulations for quality of reagents.

To be used with the machine acid connector, following the instructions for use of the hemodialysis machine manufacturer.

#### WARNINGS:

To be used under the physician's orders.

Make sure the composition corresponds with the physician's prescription.

To be used by qualified personnel.

Do not use if package is damaged.

The concentrated solution must be diluted immediately before use. Any quantity of unused concentrated solution must be discarded. On the contrary, neither the properties of the product can be guaranteed nor the full mixture composition; therefore, the best treatment for the patient cannot be assured.

See below for table indicating hemodialysis minutes for standard dialysis bath flows according to the container volume.



## SOLUTION ACIDE CONCENTRÉE POUR HEMODIALYSE

### MODE D'EMPLOI:

#### IMPORTANTE:

Conserver à une température non inférieure à 4°C.

Produit aseptisé à usage unique.

#### INDICATIONS:

Destiné au traitement de l'insuffisance rénale aigüe ou chronique.

Contactez le fabricant pour tout renseignement complémentaire.

#### INSTRUCTIONS:

A utiliser avec un hémodialyseur, avec du bicarbonate de sodium en poudre dilué à 1:44.

Dilution dans les proportions suivantes : Consulter l'étiquette du produit. B est le concentré de bicarbonate et H<sub>2</sub>O est de l'eau déionisée conforme aux exigences de sécurité locales en vigueur.

Utiliser avec le connecteur pour acide de l'appareil, selon le mode d'emploi du fabricant des moniteurs d'hémodialyse.

#### AVERTISSEMENT:

À utiliser sous prescription médicale.

Vérifier que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin.

Ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

La solution concentrée doit être diluée immédiatement avant utilisation. Tout volume de solution concentrée non utilisée doit être jeté. À défaut, ni les propriétés du produit ni la composition du mélange final ne peuvent être garanties. Par conséquent, nous ne pourrions pas vous garantir que le patient reçoit bien le meilleur traitement possible.

Tableau d'autonomie selon le volume du contenant et le débit dialysat:



## SOLUCIÓN DE CONCENTRADO ÁCIDO PARA HEMODIALISIS

### INSTRUCCIONES DE USO:

#### IMPORTANTE:

Consevar a temperatura no inferior a 4°C.

Producto aseptizado de uso solo.

#### INDICACIONES:

Para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Para más información consultar al fabricante.

#### INSTRUCCIONES:

Para utilizarse en monitores de hemodiálisis para bicarbonato sódico en polvo en dilución 1:44.

Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto, siendo B concentrado de bicarbonato y H<sub>2</sub>O es de agua desionizada de calidad apropiada según regulaciones locales de aplicación.

Utilícese con el conector para ácido de la máquina, según las instrucciones de uso del fabricante de los monitores de hemodiálisis.

#### ADVERTENCIAS:

Emplazar bajo prescripción facultativa.

Comparar que la composición corresponde con la prescripción facultativa.

Usar por personal cualificado.

Utilizar sólo si el envase está intacto.

La solución concentrada debe diluirse inmediatamente antes de su uso.

La cantidad de concentrado no utilizada debe desecharse. En caso contrario, no se pueden garantizar las propiedades del producto ni la composición final de la mezcla, por lo tanto, no se puede asegurar un tratamiento óptimo del paciente.

Tabla indicativa de minutos de hemodiálisis a los flujos de baño de dilución habituales según volumen del envase:

## SOLUÇÃO ÁCIDA CONCENTRADA PARA HEMODIALISE

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

#### IMPORTANTE:

Mantenha a uma temperatura não inferior a 4°C.

Produto aseptizado de uso único.

#### INDICAÇÕES:

Para o tratamento de insuficiência renal aguda ou crônica.

Para obter mais informações, contactar o fabricante.

#### INSTRUÇÕES:

Para utilizar em equipamento de hemodiálise para diluição de bicarbonato 1:44.

Diluição baseada na seguinte proporção: Ver a etiqueta do produto.

B é o concentrado de bicarbonato e H<sub>2</sub>O é água desionizada com conformidade com os requisitos de qualidade locais aplicáveis.

Utilizar com o conector para ácido da máquina, de acordo com as instruções de utilização do fabricante dos monitores de hemodiálise.

#### AVIOS:

Para utilizar mediante indicação médica.

Verificar se a composição corresponde à indicação do médico.

Usar por personal qualificado.

Não utilizar se o embalagem estiver danificada.

A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes de utilização.

Qualquer quantidade de solução concentrada não utilizada tem de ser eliminada. Caso contrário, não pode garantir-se as propriedades do produto nem a composição da mistura final, por isso não é possível assegurar o melhor tratamento ao cliente.

Tableta mostrando a duração em minutos da hemodiálise, aos fluxos normais do banho de dialise, dependendo do volume do recipiente.

## SÄUREKONZENTRAT FÜR HÄMODIALYSE

### GERÜCKLICHUNG:

#### WICHTIG:

Bei einer Temperatur von mindestens 4°C aufbewahren.

Aprogeses Produkt, ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt.

#### INDIKATIONEN:

Zur Behandlung von Patienten mit akuten oder chronischen Nierenerkrankungen.

Weitere Informationen erhalten Sie von dem Hersteller.

#### ANLEITUNG:

Dieses Konzentrat ist zur Verwendung in Hämodialysegeräten zur Verdunstung von Bicarbonatpulver im Verhältnis 1:44 bestimmt.

Verdunstungsverhältnis: Siehe Produktetikett.

Bei der Verdunstung von Bicarbonatkonzentrat und H<sub>2</sub>O befindet sich auf dem dematerialisierten Wasser das den örtlich geltenden Qualitätsanforderungen entsprechen muss.

Mit dem Säureauschluss des Geräts gemäß den Anweisungen des Herstellers des Hämodialysegeräts verwendet.

#### WARNHINWEISE:

Zur Verwendung auf Anordnung eines Arztes.

Die Zusammensetzung muss mit der Verordnung des Arztes übereinstimmen.

Der nur von fachkundigem Personal verwendet werden.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden.

Nicht gebrauchtes Konzentrat muss entsorgt werden, da die Eigenschaften des Produkts oder die endgültige Zusammensetzung der Mischung nicht garantiert und somit eine korrekte Behandlung des Patienten nicht gewährleistet werden kann.

Tabelle mit Angaben zur Hämodialyzedauer in Minuten für die Standarddialyseflasche gemäß Behältervolumen:

## ZUURCONCENTRAAT VOOR HEMODIALYSE

### GEbruiksaanwijzing:

#### BELANGRIJK:

Bewaren bij een temperatuur van minimaal 4°C.

Aprogesen product uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### INDICATIES:

Voor de behandeling van patiënten met acute of chronische nierziekten.

Wilt voor meer informatie contact op met de fabrikant.

#### INSTRUCTIES:

Dit zuurconcentraat dient gebruikt te worden in hemodialysemachines voor de verdunning van bicarbonaatpoeder en in verhouding van 1:44.

Verdun volgens de volgende verhouding: Zie productlabel.

B is het bicarbonatkonzentraat en H<sub>2</sub>O is gedemineraliseerd water dat aan de geldende lokale kwaliteitseisen voldoet.

Gebrek het met de zuuransluiting van de machine volgens de instructies van de fabrikant van de hemodialysemachine.

#### WAARSCHUWINGEN:

Gebruiken op voorbehoud van een arts.

De samenvoeging moet overeenstemmen met het voorschrijf van de arts.

Moeten gebruikt als de verpakking beschadigd is.

De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk voor gebruik verdunnen worden.

Ongebruikt concentrat moet verwijderd worden. Zo niet, dan kunnen de eigenschappen van het product of van de directe samenvoeging met een mengsel niet gegarandeerd worden. Ook kan niet verzekerd worden dat de patiënt de juiste behandeling krijgt.

Indicatiestabel van de hemodialyzeduur (minuten) voor standaard dialyzaatlafers overeenkomstig het containervolume:



## KISELI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

#### VAŽNO:

Cuvati na temperaturi koja ne pada ispod 4°C.

Aprogesni proizvod za jednokratnu upotrebu.

#### INDIKACIJE:

Za lečenje pacijenata sa akutnim i hroničnim bubrežnim bolestima.

Za više informacija obratite se proizvođaču.

#### UPUTSTVA:

Ovaj koncentrat kiseline je namenjen za primenu u aparatima za hemodijalizu, za rastvaranje bikarbonatnog praha u odnosu 1:44.

Rastvor u sljedećem odnosu: Pogledati etiketu proizvođača. B je koncentrat bikarbonata, a H<sub>2</sub>O je deionizovana voda u skladu sa važećim lokalnim zahtevima kvalitete.

Primenjiv je preko konektora za kiselinu aparata, shodno uputama za pravilan rastvaranje kiseline za hemodijalizu.

#### UPOZORENJA:

Korisiti isključivo po nalogu lekara.

Pronovite da li sastav odgovara onome što je propisao lekar.

Namjerno korištenje izvan strane kvalifikovanog osoblja.

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Koncentrovani rastvor treba razblažiti neposredno pre upotrebe. Neiskorišteni koncentrat se mora baciti. U suprotnom nije moguće garantovati svojstva proizvoda, kao ni za konačan sastav smjese i nije moguće biti siguran u to da pacijent dobija odgovarajuću terapiju.

Tabelarni prikaz trajanja hemodijaliz u minutama za standarde protote tečnosti za dijalizu, u skladu sa zapreminom spremnika:

## KISELI KONCENTRAT ZA HEMODIJALIZU UPUTA ZA UPORABU:

#### VAŽNO:

Cuvati na temperaturi ne nižoj od 4°C.

Aprogesni proizvod namenjen je za jednokratnu uporabu.

#### INDIKACIJE:

Za liječenje bolesnika s akutnim ili hroničnim bubrežnim bolestima.

Za daljnje informacije obratite se proizvođaču.

#### UPUTE:

Ovaj kiseli koncentrat koristi se u uređaju za hemodijalizu za omjer razbijanjena praskatnik bikarbonata od 1:44.

Razbijanje u sljedećem omjeru: Pogledati naličnicu proizvođača. B je koncentrat bikarbonata, a H<sub>2</sub>O je deionizovana voda u skladu sa važećim lokalnim zahtevima kvalitete.

Korisite ga s priključkom za kiselinu otopenje u skladu s uputama za uređaj za dijalizu.

#### UPOZORENJA:

Korisiti pre nalogu liječnika.

Pronovite da sastav odgovara liječnikovom receptu.

Za uporabu od strane kvalificiranog lekara.

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Koncentrirani otopenju treba razbijiti neposredno prije uporabe.

Neiskorišteni koncentrat treba baciti inače svojstva proizvoda u potpunosti.

Iznadjevi se mogu pružiti odgovarajuće liječenje.

Indikativna tablica minuta hemodijalize za standarde prototipe dijalizatora u skladu s volumenom spremnika:



NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.  
Pol. Ind. TUMSA - Nave nº 31  
E-25230 MOLLERUSSA - Lleida (Spain)

Rev.: 17/07/2019

