

NIPROTANK-D CITRASATE™

341-C



EN: Instructions for use

Important:

Keep at a temperature no less than 4°C, Pyrogen-free product.

Indications:

For use in the preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies, for the treatment of acute or chronic renal failure.

Instructions:

To be used in hemodialysis machines for powder bicarbonate dilution 1:44. To be connected to the acid concentrate connector of the central concentrate supply system. The acid concentrate from the central concentrate supply system must be used with a dialysis machine, following the instructions of the manufacturer of the machine. Dilution is based on the following proportion: See the label of the product. B is the bicarbonate concentrate and H₂O is deionized water, complying with applicable local quality requirements.

Warnings:

To be used under the physician's order. 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. Once opened, the product must be used continuously. Do not use after disconnection from the central concentrate supply system. Do not use after the expiry date stated on the package. Citrate, a component of this product, may reduce the need for heparin and may lower plasma Ca and Mg concentrations. Any serious incident that has occurred in relation to the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is based. Dispose of the product according to local and national regulations.

FR: Mode d'emploi

Important:

Conserver le produit à une température supérieure à 4°C. Produit apyrogène.

Indications:

Destiné à la préparation du dialysat utilisé dans l'hémodialyse et dans les thérapies apparentées pour le traitement de l'insuffisance rénale aiguë ou chronique.

Instructions:

À utiliser avec les générateurs de dialyse pour bicarbonate en poudre dilué à 1:44. A connecter au raccord d'alimentation de distribution centralisée de concentré acide. Le concentré acide du système de distribution centralisée doit être utilisé avec un générateur de dialyse, conformément aux instructions du fabricant de la machine. Dilution dans les proportions suivantes : Consulter l'étiquette du produit. B est le concentré de bicarbonate et H₂O est de l'eau déionisée conforme aux exigences locales de qualité en vigueur.

Avertissements:

À n'utiliser que sur prescription médicale. S'assurer que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin. Ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. La solution concentrée doit être diluée juste avant utilisation. Une fois ouvert, le produit doit être utilisé en continu. Ne pas utiliser le produit après l'avoir déconnecté du système de distribution centralisée du concentré acide. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le citrate présent dans le produit peut réduire le besoin d'héparine et diminuer les concentrations plasmatiques de Ca et de Mg. Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dont l'utilisateur ou le patient relève. Éliminer le produit conformément aux législations nationales et locales en vigueur.

ES: Instrucciones de uso

Importante:

Conservar a temperatura no inferior a 4°C. Producto apirógeno.

Indicaciones:

Para su uso en la preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodíalisis y terapias relacionadas, para el tratamiento de la insuficiencia renal aguda o crónica.

Instrucciones:

Para ser utilizado en máquinas de hemodíalisis para bicarbonato en polvo dilución 1:44. Para ser conectado al conector de concentrado ácido del sistema central de suministro

de concentrado. El concentrado ácido del sistema central de suministro de concentrado debe utilizarse con una máquina de diálisis, siguiendo las instrucciones del fabricante de la máquina. La dilución se basa en la siguiente proporción: Ver la etiqueta del producto; siendo B el concentrado de bicarbonato y H₂O el agua desionizada, cumpliendo con los requisitos de calidad locales.

Advertencias:

Utilizar bajo prescripción médica. Asegurarse de que la composición se corresponde con la prescripción del médico. Debe ser utilizado por personal cualificado. No utilizar si el envase está dañado. La solución concentrada debe diluirse inmediatamente antes de su uso. Una vez abierto, el producto debe utilizarse de forma continua. No utilizar después de la desconexión del sistema central de suministro de concentrado. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. El citrato, un componente de este producto, puede reducir la necesidad de heparina y puede reducir las concentraciones plasmáticas de Ca y Mg. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. Eliminar el producto de acuerdo con la normativa local y nacional.

PT: Instruções de utilização

Importante:

Mantenha a temperatura não inferior a 4°C. Produto sem pirogênicos.

Indicações:

Para utilização na preparação da solução de diálise utilizada na hemodíalise e terapias relacionadas, para o tratamento de insuficiência renal aguda ou crónica.

Instruções:

Para utilizar em equipamento de hemodíalise para diluição de bicarbonato em pó 1:44. Ligação a efetuar ao conector de concentrado ácido do sistema de abastecimento de concentrado central. O concentrado ácido do sistema de abastecimento de concentrado central deve ser utilizado com uma máquina de diálise, seguindo as instruções do fabricante da máquina. A diluição tem por base a seguinte proporção: Consultar a etiqueta do produto, sendo B o concentrado de bicarbonato e H₂O água desionizada em conformidade com os requisitos de qualidade locais aplicáveis.

Avisos:

Para utilizar mediante indicação médica. Verificar se a composição corresponde à indicação do médico. Para utilizar por profissionais qualificados. Não utilizar se o embalagem estiver danificada. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Depois de aberto, o produto deve ser utilizado sem intermitências. Não utilizar depois de desligar do sistema de abastecimento de concentrado central. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. O citrato, um componente deste produto, pode reduzir a necessidade de heparina e e as concentrações de Ca e Mg do plasma. Qualquer acidente grave decorrente da utilização do produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou paciente. Descarte o produto em conformidade com a regulamentação local e nacional.

IT: Istruzioni per l'uso

Importante:

Mantenere ad una temperatura non inferiore a 4°C. Prodotto apirigeno.

Indicazioni:

Per l'uso nella preparazione del liquido di dialisi utilizzato in emodialisi e nelle terapie correlate, per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e cronica.

Istruzioni:

Da utilizzare in apparecchiature per emodialisi con bicarbonato in polvere alla diluizione di 1:44.

Da collegare al connettore del concentrato acido del sistema centralizzato di distribuzione del concentrato. Il concentrato acido del sistema centralizzato di distribuzione del concentrato deve essere utilizzato con un'apparecchiatura per dialisi, seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura. La diluizione è basata sulla seguente proporzione: si veda l'etichetta del prodotto. B è il concentrato di bicarbonato e H₂O è acqua deionizzata, conforme ai requisiti locali applicabili in materia di qualità.

Avvertenze:

Da utilizzare su prescrizione medica. Accertarsi che la composizione corrisponda alla

prescrizione medica. Da utilizzare da parte di personale qualificato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. La soluzione concentrata deve essere diluita appena prima dell'uso. Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato in modo costante. Non utilizzare dopo lo scollegamento dal sistema centralizzato di distribuzione del concentrato. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Il citrato, un componente di questo prodotto, può ridurre la necessità di eparina e può abbassare le concentrazioni di Ca e Mg nel plasma. Qualsiasi eventuale incidente grave che può avvenire in relazione al prodotto 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 secondo le normative locali e nazionali.

NL: Gebruiksaanwijzing

Belangrijk:

Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C, Pyrogenvrij product.

Indicaties:

Voor gebruik bij de bereiding van dialysevoelstof gebruikt bij hemodialyse en aanverwante therapieën, voor de behandeling van acuut of chronisch nierfalen.

Instructies:

Te gebruiken in hemodialysemachine voor het verdunnen van natriumbicarbonaat in vloeivorm met een verdunningsfactor 1:44. Te koppelen aan de zuurconcentraatopstelling van het centrale concentraatvoersysteem. Het zuurconcentraat van het centrale concentraatvoersysteem moet worden gebruikt met een dialysemachine, volgens de aanwijzingen van de fabrikant van de machine. De verdunning is gebaseerd op de volgende verhouding: zie het etiket van het product. B is het bicarbonaatconcentraat en H₂O is gedemineraliseerd water, dat voldoet aan de geldende plaatselijke kwaliteitseisen.

Waarschuwingen:

Te gebruiken op voorschrift van een arts. De samenstelling moet overeenstemmen met het voorschrift van de arts. Moet worden gebruikt door gekwalificeerd personeel. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik verdund worden. Eenmaal geopend moet het product ononderbroken worden gebruikt. Niet gebruiken na loskoppeling van het centrale concentraatvoersysteem. Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking. Citraat, een bestanddeel van dit product, kan de behoefte aan heparine verminderen en kan de plasma Ca- en Mg-concentraties verlagen. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Voer het product af volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

BS: Uputstva za upotrebu

Važno:

Čuvati na temperaturi iznad 4°C. Ne sadrži pirogene.

Indikacije:

Za upotrebu prilikom pripreme tečnosti za dijalizu koja se upotrebljava za hemodijalizu i slične terapije, za liječenje akutnog ili hroničnog zatajenja bubrega.

Uputstva:

Predviđeno za upotrebu s aparatom za hemodijalizu, za rastvor bikarbonata u prahu u omjeru od 1:44.

Povezati na priključak kiselinskog koncentrata centralnog sistema za dovod koncentrata. Kiselinski koncentrat iz centralnog sistema za dovod koncentrata mora se upotrebljavati s aparatom za dijalizu prema uputstvu proizvođača aparata. Razrjeđivanje se bazira na sljedećem omjeru: Pogledajte oznaku proizvoda. B je koncentrat bikarbonata a H₂O je deionizovana voda, koja ispunjava važeće lokalne zahtjeve u pogledu kvaliteta.

Upozorenja:

Koristiti po nalogu ljekara. Provjerite da li sastav odgovara onome što je ljekar propisao. Proizvod može koristiti samo kvalifikovano osoblje. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Koncentrovani rastvor se mora razrijediti neposredno prije upotrebe. Nakon otvaranja proizvod se mora neprekidno koristiti. Nemojte koristiti nakon odjavanja sa centralnog sistema za dovod koncentrata. Nemojte koristiti nakon isteka roka otisnutog na pakovanju. Citrat, koji je sastavni dio ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i smanjiti koncentraciju Ca i Mg u plazmi. Ako dođe do bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi s proizvodom, onda to treba prijaviti proizvođaču i nadležnom

tijelu državne članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi. Proizvod odložite u skladu s lokalnim i državnim propisima.

HR: Upute za uporabu

Važno:

Čuvati na temperaturi ne nižoj od 4°C. Apyrogeno.

Indikacije:

Za uporabu pri pripremi dijalizacijske tekućine za primjenu u hemodijalizu i sličnim terapijskim postupcima, radi liječenja akutnog ili kroničnog zatajenja bubrega.

Upute:

Za korištenje u uređajima za hemodijalizu za razrjeđivanje bikarbonata u prahu u omjeru 1:44.

Za spajanje na konektor za kiselni koncentrat centralnog sustava za opskrbu koncentratom, kiselni koncentrat iz centralnog sustava za opskrbu koncentratom mora se primjenjivati u uređaju za dijalizu, prema uputama proizvođača uređaja. Razrjeđivanje se temelji na sljedećim omjerima: Pogledati etiketu proizvoda: B znači koncentrat bikarbonata, a H₂O deioniziranu vodu, sukladne lokalno primjenjivanim zahtjevima kvalitete.

Upozorenje:

Za primjenu samo po naredbi ljeknika. Provjerite da sastav odgovara odredbi ljeknika. Za primjenu samo od strane stručnog osoblja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Koncentriranu otopinu mora se razrijediti neposredno prije uporabe. Nakon otvaranja mora se neprekidno koristiti. Nemojte koristiti nakon odjavanja od središnjeg sustava za opskrbu koncentratom. Ne upotrebljavati nakon datuma isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Citrat, sastojak ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i može urokovati niže razine Ca i Mg u plazmi. Svaki ozbiljni incident koji nastupi povezano s primjenom ovog proizvoda, mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima zemlje članice u kojima je sjedište korisnika i/ili prebivališta pacijenta. Proizvod zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

DE: Gebrauchsanweisung

Wichtig:

Bei einer Temperatur von mindestens 4°C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt.

Anwendungsbereich:

Zur Verwendung für die Herstellung von Dialyseflüssigkeit, die bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien zur Behandlung von akuter oder chronischer Niereninsuffizienz verwendet wird.

Anweisungen:

Zur Anwendung in Hämodialysegeräten zur Verdünnung von Bicarbonatpulver im Verhältnis 1:44.

Mit dem Säurekonzentratanchluss des zentralen Konzentratversorgungssystems zu verbinden. Das Säurekonzentrat aus dem zentralen Konzentratversorgungssystem muss mit einem Dialysatgerät verwendet werden, wobei die Anweisungen des Dialysatgerätherstellers zu beachten sind. Verdünnungsverhältnis: Siehe Produktetikett. B steht für das Bicarbonatkonzentrat und H₂O bezieht sich auf demineralisiertes Wasser, das den örtlich geltenden Qualitätsanforderungen entsprechen muss.

Warnhinweise:

Zur ärztlicher Anweisung zu verwenden. Die Zusammensetzung muss mit der Behandlungsvorschrift des Arztes übereinstimmen. Darf nur von fachkundigem Personal verwendet werden. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden. Nach dem Öffnen muss das Produkt durchgehend verwendet werden. Nach dem Trennen des Anschlusses zum zentralen Konzentratversorgungssystem nicht mehr verwenden. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Citrat, ein Bestandteil dieses Produkts, kann den Bedarf an Heparin verringern und die Ca- und Mg-Konzentrationen im Plasma senken. 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 örtlichen und nationalen Vorschriften erfolgen.



LOT



Nipro Renal Solutions Spain S.L.U.
Pol. Ind. Tumsa, Nave 31,
E-25230 Mollerussa, Lleida, Spain