

NIPROBAG CITRASATE



• **EN:** Expiry date • **DA:** Udløbsdato • **DE:** Verfallsdatum • **ES:** Fecha de caducidad • **FR:** Date de péremption • **IT:** Data di scadenza • **NL:** Gebruiken vóór • **PT:** Prazo de validade • **RU:** Срок хранения • **SV:** Utgångsdatum • **UK:** Дата закінчення терміну придатності



• **EN:** For single use • **DA:** Til engangsbrug • **DE:** Zum Einmalgebrauch • **ES:** Para un solo uso • **FR:** À usage unique • **IT:** Per uso singolo • **NL:** Voor eenmalig gebruik • **PT:** Para utilização única • **RU:** Для одноразового использования • **SV:** Endast för engångsbruk • **UK:** Для одноразового використання



• **EN:** Lot number • **DA:** Lotnummer • **DE:** Chargennummer • **ES:** Número de lote • **FR:** Numéro de lot • **IT:** Numero di lotto • **NL:** Partijnummer • **PT:** Número de lote • **RU:** Номер партии • **SV:** Lotnummer • **UK:** Номер партії



• **EN:** Medical Device • **DA:** Medicinsk udstyr • **DE:** Medizinprodukt • **ES:** Producto Sanitario • **FR:** Dispositif médical • **IT:** Dispositivo medico • **NL:** Medisch hulpmiddel • **PT:** Dispositivo médico • **RU:** Медицинский прибор • **SV:** Medicinteknisk produkt • **UK:** Медичний пристрій



• **EN:** Store above • **DA:** Opbevares over • **DE:** Lagerung über • **ES:** Conservar por encima de • **FR:** À conserver à une température supérieure à • **IT:** Conservare a una temperatura superiore a • **NL:** Bewaren boven • **PT:** Conservar acima de • **RU:** Хранить при температуре выше • **SV:** Förvaras över • **UK:** Зберігати понад



• **EN:** Manufacturer • **DA:** Producent • **DE:** Hersteller • **ES:** Fabricante • **FR:** Fabricant • **IT:** Fabbricante • **NL:** Fabrikant • **PT:** Fabricante • **RU:** Производитель • **SV:** Tillverkare • **UK:** Виробник



• **EN:** Consult instructions for use • **DA:** Se brugsanvisningen • **DE:** Gebrauchsanleitung beachten • **ES:** Consultar las instrucciones de uso • **FR:** Consulter le mode d'emploi • **IT:** Consultare le istruzioni per l'uso • **NL:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **PT:** Consultar as instruções de utilização • **RU:** См. инструкции по применению • **SV:** Se bruksanvisningen • **UK:** Див. інструкції з використання

EN: Instructions for use

IMPORTANT: Store at a temperature no lower than 4°C. Pyrogen-free product. Single use only.

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

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

CLINICAL BENEFITS: Facilitate the clearance of blood from uremic toxins that are able to pass through the dialysis membrane and balance out the electrolyte disbalance.

CONTRAINDICATION: There are no special contraindications for the use of Niprobag Citrasate. Patients who are hypersensitive to any components used in the Niprobag Citrasate should not be dialyzed with this product. Patients with severe hepatic dysfunction cannot receive Citrasate.

SIDE-EFFECTS: There are no side-effects reported for Niprobag Citrasate.

INSTRUCTIONS: Acid concentrate with dilution 1:44 to be used in combination with powder bicarbonate concentrate and hemodialysis machines. Niprobag Citrasate is compatible with Nipro hemodialysis machines. Before using, consult the hemodialysis machine manual and follow the instructions for connecting and disconnecting. Remove the cap. Connect the bag tube to the acid connector on the machine following the instructions of the hemodialysis machine manufacturer. Break the bag connector ("luer lock") that is inserted inside the tube. Dilution is based on the following proportion: see the product label. B is the bicarbonate concentrate and H2O is deionized water, complying with EP, ISO 23500-5, and applicable to local quality requirements.

WARNINGS: To be used by healthcare professionals. Home dialysis is excluded. To be used under the physician's order. Make sure the composition corresponds with the physician's prescription. Do not use if package is damaged. The concentrated solution must be diluted immediately before use. Any quantity of unused solution must be discarded as neither its properties nor its final mixture composition can be guaranteed, and therefore the best treatment for the patient cannot be assured if the unused solution is used later. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume obtained from each package volume. 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.

SIZE	DILUTION FACTOR	DIALYSIS FLUID VOLUME (L)
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

DA: Brugsanvisning

VIGTIGT: Opbevares ved en temperatur på mindst 4 °C. Pyrogenfrit produkt. Kun til engangsbrug.

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

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

KLINISKE FORDELE: Lette rensning af blod for uræmiske toksiner, der kan passere gennem dialysemembranen, og afbalancere elektrolytforstyrrelser.

KONTRAINDIKATION: Der foreligger ingen kontraindikationer for brugen af Niprobag Citrasate. Patienter, der er overfølsomme overfor nogen af indholdsstofferne i Niprobag Citrasate, må ikke dialyseres med dette produkt. Patienter med svært nedsat leverfunktion må ikke få Citrasate.

BIVIRKNINGER: Der er ikke indberettet nogen bivirkninger ved Niprobag Citrasate.

VEJLEDNING: Syrekonzentrat i fortyndingen 1:44 skal anvendes sammen med koncentrat af bikarbonatpulver og hæmodialysmaskiner. Niprobag Citrasate kan bruges med Nipro-hæmodialysmaskiner. Læs inden brug manualen til hæmodialysmaskinen, og følg instruktionerne i tilslutning og frakobling. Tag hæften af. Tilslut poseslangen til syrefltslutningen på maskinen ifølge anvisningerne fra hæmodialysmaskinens producent. Bryd posetilslutningen (Luer-lock), der sidder i slangen. Fortyndingen er baseret på følgende forhold: Se produktets etiket. B er koncentratet af bikarbonat, og H2O er deioniseret vand, hvilket opfylder kravene i den Europæiske Farmakopé (EP), ISO 23500-5 og gældende regionale kvalitetskrav

WARNINGS: Skal anvendes af sundhedspersonale. Hjemdialyse er udelukket. Må kun anvendes efter lægens anvisning. Sørg for, at sammensætningen svarer til lægens ordination. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Den koncentrerede opløsning skal fortyndes umiddelbart før anvendelse. Eventuel ikke anvendt opløsning skal kasseres, uanset mængde, da hverken egenskaberne eller den endelige blandede sammensætning kan garanteres, og derfor kan den bedste behandling for en patient ikke garanteres, hvis ikke anvendt opløsning anvendes senere. Se nedenstående tabel vedrørende forventet mængde dialysevæske, der kan forberedes af hver pakke. Må ikke bruges efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen. Citrat, en komponent i dette produkt, kan reducere behovet for heparin og kan sænke plasmakonzentrationen af Ca og Mg. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med produktet, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Bortskaf produktet i henhold til lokale og nationale bestemmelser.

SIZE	FORTYNDINGSFAKTOR	MÆNGDE AF DIALYSEVÆSKE
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

DE: Gebrauchsanweisung

WICHTIG: Bei einer Temperatur von mindestens 4 °C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt. Nur zum Einmalgebrauch.

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

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

KLINISCHER NUTZEN: Unterstützt die Entfernung von Urämetoxinen aus dem Blut, die durch die Dialysiermembran gelangen, und gleicht Störungen des Elektrolythaushalts aus.

KONTRAINDIKATIONEN: Für die Anwendung von Niprobag Citrasate gibt es keine besonderen Gegenanzeigen. Patienten, die überempfindlich auf in Niprobag Citrasate verwendete Bestandteile reagieren, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen dürfen Citrasate nicht erhalten.

NEBENWIRKUNGEN: Für Niprobag Citrasate sind keine Nebenwirkungen bekannt.

GEBRAUCHSANWEISUNG: Das Säurekonzentrat ist im Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysegeräten anzuwenden. Niprobag Citrasate ist mit Hämodialysegeräten von Nipro kompatibel. Sehen Sie sich vor Gebrauch das Handbuch zum Hämodialysegerät an und folgen Sie den Anweisungen hinsichtlich Anschluss und Trennung. Deckel abnehmen. Den Beutelschlauch mit dem Säureanschluss am Gerät verbinden und dabei die Anweisungen des Herstellers des Hämodialysegeräts beachten. Den in den Schlauch eingeführten Beutelanschluss („Luer-Lock“) aufbrechen. Verdünnungsverhältnis: siehe Produktetikett. B ist das Bicarbonatkonzentrat und H2O ist entionisiertes Wasser, das EP, ISO 23500-5 und den geltenden lokalen Qualitätsanforderungen entspricht.

WARNHINWEISE: Zur Anwendung durch medizinische Fachkräfte. Heimdialyse ist ausgeschlossen. Unter ärztlicher Anweisung zu verwenden. Die Zusammensetzung muss mit der Behandlungsvorschrift des Arztes übereinstimmen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die konzentrierte Lösung muss unmittelbar vor dem Gebrauch verdünnt werden. Nicht verwendete Lösungsreste müssen entsorgt werden, da für sie weder die Produkteigenschaften noch die endgültige Zusammensetzung der Mischung gewährleistet werden kann, sodass eine optimale Behandlung für den Patienten nicht sichergestellt werden kann, wenn der nicht verwendete Lösungsrest später verwendet wird. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysierflüssigkeitsvolumen, das aus jedem Packungsvolumen gewonnen wird. 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.

SIZE	DILUTION FACTOR	DIALYSIS FLUID VOLUME (L)
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

ES: Instrucciones de uso

IMPORTANTE: Conservar a temperatura no inferior a 4°C. Producto apirógeno de un solo uso.

PROPÓSITO: Preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodíalisis y terapias relacionadas.

INDICACIONES: Para el tratamiento de las insuficiencias renal aguda o crónica prescrita por un médico.

BENEFICIOS CLÍNICOS: Facilitar la eliminación de la sangre de las toxinas urémicas que pueden pasar a través de la membrana de diálisis y equilibrar el desequilibrio electrolítico.

CONTRAINDICACIONES: No existen contraindicaciones especiales para el uso de Niprobag Citrasate. Los pacientes hipersensibles a cualquier componente usado en Niprosol Citrasate no deberían realizar la diálisis con este producto. Los pacientes con disfunción hepática severa no pueden recibir Citrasate.

EFFECTOS SECUNDARIOS: No existen efectos secundarios para Niprobag Citrasate.

INSTRUCCIONES: Para utilizarse en monitores de hemodíalisis para bicarbonato sódico en polvo en dilución 1:44. Niprobag Citrasate es compatible con los monitores de hemodíalisis de Nipro. Antes de usar, consultar el manual del monitor de hemodíalisis y seguir las instrucciones para conectar y desconectar. Retire el tapón. Conecte el tubo de la bolsa al conector ácido de la máquina siguiendo las instrucciones del fabricante del monitor de hemodíalisis. Rompa el conector de la bolsa "luer lock" que se inserta dentro del tubo. Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto: siendo B concentrado de bicarbonato y H2O agua desionizada, cumpliendo con EP, ISO 23500-5, apropiadas según regulaciones locales de aplicación.

ADVERTENCIAS: Para ser utilizado por profesionales de la salud. Excluida la diálisis en casa. Para ser utilizado bajo la orden del médico. Asegúrese de que la composición corresponde a la prescripción del médico. No utilizar si el envase está dañado. 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. Ver tabla indicativa de volumen de líquido de diálisis habituales a obtener según volumen del envase. 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 se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Deseche el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

SIZE	FACTOR DE DILUCIÓN	VOLUMEN DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

FR: Mode d'emploi

IMPORTANT: Ne pas conserver à une température inférieure à 4 °C. Produit apyrogène. Produit à usage unique.

UTILISATION PRÉVUE: Produit destiné à la préparation du dialysat utilisé en hémodialyse et dans les thérapies apparentées.

INDICATION: Traitement des patients présentant une insuffisance rénale aiguë ou chronique lorsqu'une hémodialyse a été prescrite par un médecin.

BÉNÉFICES CLINIQUES: Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin. Ne doit être utilisé pour l'élimination des toxines urémiques présentes dans le sang qui peuvent traverser la membrane de dialyse et corriger le déséquilibre électrolytique.

CONTRE-INDICATIONS: Il n'existe aucune contre-indication particulière à l'utilisation de Niprobag Citrasate. Les patients hypersensibles à l'un des composants utilisés dans Niprobag Citrasate ne peuvent pas être dialysés avec ce produit. Citrasate ne peut être utilisé chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère.

EFFETS INDÉSIRABLES: Aucun effet indésirable n'a été rapporté avec Niprobag Citrasate.

INSTRUCTIONS: Le concentré acide dilué à 1:44 doit être utilisé conjointement avec le concentré bicarbonate (poudre) et un générateur d'hémodialyse. Niprobag Citrasate est compatible avec les générateurs d'hémodialyse Nipro. Avant utilisation, consulter le manuel du générateur d'hémodialyse et suivre les instructions du manuel concernant le branchement et le débranchement du produit. Retirer le

bouchon, Raccorder la tubulure de la poche au port de l'acide de la machine en respectant les instructions du fabricant du générateur d'hémodialyse, Rompre le connecteur (« Luer Lock ») de la poche inséré dans la tubulure, Dilution dans les proportions suivantes : voir l'étiquette du produit, B correspond au concentré bicarbonate et H2O à l'eau osmosée, conforme à la pharmacopée européenne, à la norme ISO 23500-5 et aux exigences de qualité locales.

AVERTISSEMENTS: Produit destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Ne convient pas pour la dialyse à domicile. Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition du produit correspond bien à la prescription du médecin. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. La solution de concentré doit être diluée juste avant emploi. Toute solution non utilisée doit être éliminée, car ni les propriétés, ni la composition finale du mélange ne peuvent être garanties. Si la solution restante est utilisée ultérieurement, il sera donc impossible de garantir que le patient reçoit le meilleur traitement. Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du volume de dialysat attendu pour chaque volume de poche. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le citrate présent dans le produit peut réduire le besoin d'apporter et diminuer les concentrations plasmatiques de Ca et de Mg. Tout incident majeur survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur et/ou le patient résident(n). Eliminer le produit conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

SIZE	FACTEUR DE DILUTION	VOLUME DU DIALYSAT
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

IT: Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE: Conservare a una temperatura non inferiore a 4 °C. Prodotto apirogeno. Prodotto monouso.

SCOPO PREVISTO : Preparazione di liquido per dialisi utilizzato nell'emodialisi e nelle terapie correlate.

INDICAZIONI: Trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica a cui è stato prescritto il trattamento di emodialisi.

BENEFICI CLINICI: Facilitare l'eliminazione dal sangue delle tossine uremiche che possono attraversare la membrana di dialisi e bilanciare lo squilibrio elettrolitico.

CONTROINDICAZIONI: Non sono note particolari controindicazioni relative all'uso di Niprobag Citrasate. I pazienti con ipersensibilità a qualsiasi componente di Niprobag Citrasate non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto. I pazienti con disfunzione epatica grave non devono essere trattati con Citrasate.

EFFETTI COLLATERALI: Non sono stati riscontrati effetti collaterali legati a Niprobag Citrasate.

ISTRUZIONI: Concentrato acido con diluizione 1:44 per l'uso in associazione con concentrato di bicarbonato in polvere e apparecchiature per emodialisi. Niprobag Citrasate è compatibile con le apparecchiature per emodialisi Nipro. Prima dell'utilizzo, consultare il manuale dell'apparecchiatura per emodialisi e seguire le istruzioni di collegamento e scollegamento. Rimuovere il tappo. Collegare il tubo della sacca al raccordo per l'acido presente sull'apparecchiatura seguendo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura per emodialisi. Rompere il raccordo della sacca ("Luer Lock") inserito all'interno del tubo. La diluizione è basata sulla seguente proporzione: si veda l'etichetta del prodotto. B si riferisce al concentrato di bicarbonato, H2O all'acqua deionizzata, conforme a EP, ISO 23500-5 e ai requisiti locali in materia di qualità applicabili

AVVERTENZE: Uso consentito solo ai professionisti del settore sanitario. È esclusa la dialisi domiciliare. Da utilizzare su prescrizione medica. Accertarsi che la confezione corrisponda alla prescrizione del medico. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. La soluzione concentrata deve essere diluita appena prima dell'uso. Qualsiasi quantità di soluzione non utilizzata deve essere gettata. Qualora la soluzione residua fosse utilizzata in un secondo momento, non se ne garantiscono le proprietà né la composizione della miscela finale e di conseguenza il trattamento ottimale per il paziente. Si veda la tabella di seguito per un'indicazione relativa al volume del liquido per dialisi previsto ottenuto da ciascuna confezione. 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 plasmatiche di Ca e Mg. Qualsiasi eventuale incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali e nazionali.

SIZE	FATTORE DI DILUIZIONE	VOLUME DEL LIQUIDO PER DIALISI
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

NL: Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJK: Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C. Pyrogenvrij product. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

BEOOGD DOEL: Bereiding van dialysaat voor gebruik bij hemodialyse en aanverwante therapieën.

INDICATIE: Voor de behandeling van patiënten met acuut of chronisch nierfalen wanneer hemodialyse wordt voorgeschreven door een arts.

KLINISCHE VOORDELEN: Bevordert de klaring van bloed door dit te zuiveren van uremische toxinen die het dialysemembran kunnen doordringen, en draagt zo bij tot het herstel van het elektrolytenevenwicht.

CONTRA-INDICATIE: Er zijn geen speciale contra-indicaties voor het gebruik van Niprobag Citrasate. Patiënten die overgevoelig zijn voor enig bestanddeel van Niprobag Citrasate mogen niet worden gedialyseerd met dit product. Patiënten met ernstige leverdisfunctie mogen geen Citrasate krijgen.

BIJWERKINGEN: Er werden geen bijwerkingen gemeld voor Niprobag Citrasate.

INSTRUCTIES: Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysemachines voor de verdunding van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Niprobag Citrasate is compatibel met Nipro-hemodialysemachines. Raadpleeg voor gebruik de handleiding van de hemodialysemachine en volg de richtlijnen voor het aansluiten en loskoppelen. Verwijder de dop. Sluit de slang van het zakje aan op de zuuraansluiting van de machine volgens de instructies van de machinefabrikant. Breuk de koppeling van de zak ("Luer lock"), die zich in de slang bevindt. De verdunding is gebaseerd op de volgende verhouding: zie het productetiket. B is het bicarbonaatconcentraat en H2O is gedeïoniseerd water, in overeenstemming met EP, ISO 23500-5 en de toepasselijke lokale kwaliteitseisen.

WAARSCHUWINGEN: Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdialyse. Te gebruiken volgens de instructies van de arts. Controleer of de samenstelling overeenkomt met het voorschrift van de arts. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden verdund. Ongebruikt concentraat moet worden weggegooid. Als de ongebruikte oplossing later wordt gebruikt, kunnen noch de eigenschappen van het product, noch de uiteindelijke samenstelling van het mengsel worden gegarandeerd en kan dus evenmin worden verzekerd dat de patiënt de beste behandeling krijgt. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatvolume verkregen uit het volume van elke verpakking. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Citraat, een bestanddeel van dit product, kan de behoefte aan heparine verminderen en de concentraties Ca en Mg in het plasma verlagen. Elk ernstig incident dat zich met het product heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is. Verwijder het product volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

SIZE	VERDUNNINGSFACITOR	DIALYSAATVOLUME
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

PT: Instruções de utilização

IMPORTANTE: Armazenar a uma temperatura não inferior a 4 °C. Produto sem pirogénios. Utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: Preparação da solução de dialíse utilizada na hemodíalise e terapêuticas relacionadas.

INDICAÇÃO: Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a hemodíalise é prescrita por um médico.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: Facilitar a remoção de toxinas urémicas do sangue que conseguem atravessar a membrana de diálise e equilibrar o desequilíbrio eletrolítico.

CONTRAINDICAÇÕES: Não há contraindicações específicas para a utilização do Niprobag Citrasate. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a quaisquer componentes utilizados no Niprobag Citrasate. Os doentes com insuficiência hepática grave não podem receber Citrasate.

EFEITOS SECUNDÁRIOS: Não há registo de efeitos secundários com a utilização de Niprobag Citrasate.

INSTRUÇÕES: Concentrado ácido com diluição 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodíalise. O Niprobag Citrasate é compatível com equipamentos de hemodíalise da Nipro. Antes de utilizar, consulte o manual do equipamento de hemodíalise e siga as instruções para ligar e desligar. Remover a tampa. Ligar o tubo do saco ao conector de ácido no equipamento de acordo com as instruções do fabricante do equipamento de hemodíalise. Partir o conector do saco ("Luer lock") no interior do tubo. A diluição tem por base a seguinte proporção: consultar a etiqueta do produto. B é o concentrado de bicarbonato e H2O água desionizada, em conformidade com EP, ISO 23500-5 e aplicável aos requisitos de qualidade locais.

AVISOS: O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com exceção de diálise ao domicílio. Para utilizar mediante indicação médica. Verificar se a composição corresponde à indicação do médico. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Qualquer quantidade de solução não utilizada tem de ser eliminada uma vez que não é possível garantir as suas propriedades nem a composição da mistura final. Consequentemente, não é possível assegurar o melhor tratamento para o doente se a utilização não utilizada for utilizada posteriormente. Consultar a tabela abaixo para uma indicação do volume da solução de diálise previsto, obtido de cada volume da embalagem. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem. O citrato, um componente deste medicamento, pode reduzir a necessidade de heparina e baixar as concentrações de Ca e Mg. Qualquer incidente grave decorrente da utilização do medicamento deve ser notificado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde residam o utilizador e/ou doente. Eliminar o medicamento em conformidade com os regulamentos locais e nacionais.

SIZE	FATOR DE DILUIÇÃO	VOLUME DA SOLUÇÃO DE DÍALISE
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

RU: Инструкция по использованию

ВАЖНО: Хранить при температуре не ниже 4°C. Апиrogenный продукт. Одноразовое изделие.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ: Приготовление диализирующего раствора, используемого при гемодиализе и связанных с ним видах терапии.

ПОКАЗАНИЯ: Лечение пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью при назначении гемодиализа врачом.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА: Способствуют очистке крови от уремических токсинов, способных проходить через диализную мембрану, и уравнивают электролитный дисбаланс.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Особых противопоказаний для применения Niprobag Citrasate для гемодиализа нет. Не следует проводить диализ с помощью этого продукта пациентам с повышенной чувствительностью к любым компонентам, используемым в Niprobag Citrasate. Пациентам с тяжелой печеночной дисфункцией нельзя принимать Citrasate.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: О побочных эффектах Niprobag Citrasate не сообщалось.

ИНСТРУКЦИИ: Кислотный концентрат в разведении 1:44 применять в сочетании с порошковым бикарбонатным концентратом и аппаратами для гемодиализа. Niprobag Citrasate совместим с аппаратами для гемодиализа Nipro. Перед использованием ознакомиться с руководством по эксплуатации аппарата для гемодиализа и следующие инструкции по подключению и отключению. Удалите колпачок. Подсоедините трубку пакета к коннектору для подачи кислоты на аппарате согласно инструкции производителя аппарата для гемодиализа. Сломайте коннектор пакета (винтовое соединение. Лuer), который вставлен в трубку. Разведение основано на следующей пропорции: см. этикетку продукта. B — бикарбонатный концентрат, а H2O — деионизированная вода, соответствующая EP, ISO 23500-5 и местным требованиям к качеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Только для использования медицинскими работниками. Домашний диализ исключается. Для использования только по предписанию врача. Убедитесь, что состав соответствует назначению врача. Не использовать в случае повреждения упаковки. Концентрированный раствор должен быть разведен непосредственно перед использованием. Любое количество неиспользованного раствора должно быть утилизировано, так как ни его свойства, ни конечный состав смеси не могут быть гарантированы, и, следовательно, нельзя гарантировать наилучшее лечение пациента, если неиспользованный раствор будет использован позже. См. таблицу ниже для указания ожидаемого объема диализирующего раствора, полученного из каждого объема упаковки. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Цитрат, входящий в состав этого продукта, может снизить потребность в гепарине и снизить концентрацию кальция и магния в плазме. О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, следует сообщить производителю и компетентному органу то государства-участника, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент. Утилизируйте продукт в соответствии с местными и национальными правилами.

SIZE	КОЭФФИЦИЕНТ РАЗБАВЛЕНИЯ	ОБЪЕМ ДИАЛИЗИРУЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

SV: Bruksanvisning

VIKTIGT: Förvara vid en temperatur som inte understiger 4 °C. Pyrogenfri produkt. Endast för engångsbruk .

AVSETT SYFTE: ning av dialysvätska som används vid hemodialys och liknande behandlingar.

INDIKATION: Behandling av patienter med akut eller kronisk njursvikt när hemodialys har ordinerats av läkare.

KLINISK NYTTA: Underlättar clearance av blodet från uremiska toxiner som kan passera genom dialysmembranet och balanserar ut elektrolytbalans.

KONTRAIKADIONER: Det finns inga särskilda kontraindikationer för användning av Niprobag Citrasate. Patienter som är överkänsliga mot någon komponent som används i Niprobag Citrasate ska inte genomgå dialys med denna produkt. Patienter med gravt nedsatt njurfunktion får inte ges Citrasate.

BIVERKNINGAR: Inga biverkningar har rapporterats för Niprobag Citrasate.

INSTRUKTIONER: Syrakoncentrat med spädning 1:44 ska användas i kombination med koncentrat av bikarbonatpulver och hemodialysmaskiner. Niprobag Citrasate är kompatibel med Nipros hemodialysmaskiner. Före användning ska du läsa bruksanvisningen till hemodialysmaskinen och följa anvisningarna för anslutning och bortkoppling. Ta bort locket. Anslut påsslangen till syrabehållaren på maskinen i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av hemodialysmaskinen. Bryt påanslutningen ("Luer lock") som sitter på insidan av slangen. Spädning är baserad på följande proportion: se produktens etikett. B är bikarbonatkonscentration och H2O är avjoniserat vatten som överensstämmer med EP, ISO 23500-5, och som gäller för lokala standardkrav.

VARNINGAR: Ska användas av hälso- och sjukvårdspersonal. Dialys i hemmet är utesluten. Används på läkares ordination. Kontrollera att sammansättningen överensstämmer med läkares ordination. Får inte användas om förpackningen är skadad. Den koncentrerade lösningen måste spädas omedelbart innan användning. Lösning som inte har använts måste kasseras eftersom varken dess egenskaper eller blandningens slutliga sammansättning kan garanteras, och därför kan inte bästa behandling för patienten garanteras om den används (beslutet används senare). Se tabell nedan för en indikation om förväntad volym dialysvätska som kan erhållas från varje förpackning. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Citrat, en komponent i denna produkt, kan minska behovet av heparin och kan minska plasmakonscentrationer av Ca och Mg. En allvarig incident som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad. Kassera produkten i enlighet med lokala och nationella föreskrifter.

SIZE	SPÄDNINGSFAKTOR	VOLYM DIALYSVÄTSKA
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L

UK: Інструкції з використання

ВАЖЛИВО: Зберігайте при температурі не нижче 4°C. Апіrogenний виріб. Лише для одноразового використання.

ПРИЗНАЧЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ: Приготування діалізуючого розчину, який використовується для гемодіалізу та пов'язаних процедур.

ПОКАЗАННЯ: Лікування пацієнтів з гострою або хронічною нирковою недостатністю, коли лікар призначив гемодіаліз.

КЛІНІЧНИЙ РЕЗУЛЬТАТ: Полегшення очищення крові від уремічних токсинів, які можуть проходити через діалізу мембрану та врівноваження водно-сольового дисбалансу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Для використання Niprobag Citrasate особливі протипоказання відсутні. Пацієнтам з гіперчутливістю до будь-яких компонентів, які використовуються в Niprobag Citrasate, не слід проводити діаліз з використанням даного виробу. Пацієнти з гострою печінковою дисфункцією не можуть отримувати Citrasate.

ПОБІЧНІ ДІЇ: Про побічні дії Niprobag Citrasate не повідомлялося.

ІНСТРУКЦІЇ: Кислотний концентрат, розведений в пропорції 1:44, використовується в поєднанні з концентратом порошку бикарбонату та аппаратами для гемодіалізу. Niprobag Citrasate є сумісним з аппаратами для гемодіалізу Nipro. Перед використанням проконсультуйтеся з інструкцією до апарату для гемодіалізу та дотримуйтеся їх при підключенні та відключенні. Зніміть колпачок. Під'єднайте трубку упаковки до конектора для кислоти на апараті, дотримуючись інструкцій виробника гемодіалізного апарату. Зламайте конектор упаковки (тип «люер-лок»), введений всередину трубки. Розведення виконується у тій самій пропорції: див. етикетку. B – це концентрат бикарбонату, а H2O – це деіонізована вода згідно з EP, ISO 23500-5 та відповідними місцевими вимогами до якості.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Мають використовувати медичні працівники. Домашній діаліз виключений. Для використання за призначенням лікаря. Переконайтеся, що склад препарату відповідає приписам лікаря. Не використовуйте у випадку пошкодження упаковки. Концентрований розчин необхідно розводити безпосередньо перед використанням. Будь-яку кількість невикористаного розчину треба утилізувати, оскільки його властивості та остаточний склад суміші не може гарантуватися, тому пацієнт не може отримати найкращого лікування при повторному використанні розчину. Див. таблицю нижче, щоб дізнатися про показники прогнозованого обсягу діалізної рідини, отриманого з кожного упакування. Не використовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Цитрат, компонент цього виробу, може знизити потребу в гепарині та зменшити концентрацію Са та Mg плазми. Про будь-які серйозні інциденти, що трапилися з цим виробом, треба повідомляти виробнику та уповноваженому органу держави, де знаходиться користувач та/або пацієнт. Утилізуйте виріб відповідно до місцевих та державних нормативно-правових актів.

SIZE	ФАКТОР РОЗВЕДЕННЯ	ОБСЯГ ДІАЛІЗНОЇ РІДИНИ
3,5	1:44	157,5L
3,8	1:44	171,0L
4,7	1:44	211,5L