

NIPROTANK-D CITRASATE™

323-C



45X

Ca²⁺ 1.5 mmol/L (3.0 mEq/L)

K⁺ 2 mmol/L (2 mEq/L)

Glucose 1 g/L

EN Acid concentrate solution for hemodialysis and related therapies

FR Solution acide concentrée pour hémodialyse et les thérapies connexes

ES Solución de concentrado ácido para hemodiálisis y terapias relacionadas

PT Solução ácida concentrada para hemodiálise e terapias relacionadas

IT Soluzione acida concentrata per emodialisi e terapie correlate

NL Zuurconcentraat oplossing voor hemodialyse en aanverwante therapieën

BS Koncentrat kiseline za hemodijalizu i srodne terapije

HR Kiseli koncentrat za hemodijalizu i srodne terapije

DE Säurekonzentratlösung für die Hämodialyse und verwandte Therpien

Composition • Composition • Composición • Composição • Composizione • Samenstelling • Sastav • Sastav • Zusammensetzung

NaCl: 270.88 g/L

CaCl₂ 2 H₂O: 9.92 g/L

MgCl₂ 6 H₂O: 4.57 g/L

KCl: 6.71 g/L

CH₃COONa 3H₂O: 1.84 g/L

C₆H₁₂O₆ H₂O: 49.50 g/L

C₆H₈O₇: 6.92 g/L

H₂O Ph. Eur. q.s.: 1000 mL

EN Electrolytic composition of the ready-to-use solution

FR Composition électrolytique de la solution prête à l'emploi

ES Composición electrolítica de la solución lista para su uso

PT Composição eletrolítica da solução pronta a usar

IT Composizione elettrolitica della soluzione pronta all'uso

NL Elektrolytische samenstelling van de gebruiksklare oplossing

BS Elektrolitni sastav rastvora spremnog za upotrebu

HR Sastav elektrolita u otopini spremnoj za korištenje

DE Elektrolytische Zusammensetzung der gebrauchsfertigen Lösung

mmol/L :

1 (323-C); 1.4 (B); 42.6 (H-O)

Na ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	K ⁺	Cl ⁻	CH ₃ COO ⁻	HCO ₃ ⁻	C ₆ H ₁₂ O ₆	C ₆ H ₈ O ₇ ³⁻	Osmolarity
140.3	1.5	0.5	2	109	0.3	34.6	5.55	0.8	294.5 mOsm/L

EN: Instructions for use

Important: Store at a temperature no lower than 4°C. Pyrogen-free product
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:** Facilitate the clearance of blood from uremic toxins that are able to pass through the dialysis membrane and balance out the electrolytic disturbance. **Contraindications:** There are no special contraindications for the use of Niprotank-D Citrasate. Patients who are hypersensitive to any components used in the Niprotank-D Citrasate should not be dialyzed with this product. **Side-effects:** There are no side-effects reported for Niprotank-D Citrasate. **Instructions:** Acid concentrate with dilution 1:44 to be used in combination with powder bicarbonate concentrate and hemodialysis machines. 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 machine manufacturer. Dilution is based on the following properties. See the product label. B is the bicarbonate concentrate and H2O is deionized water, complying with EP ISO 23500-5, and applicable local quality requirements. **Warnings:** To be used by healthcare professionals. Home dialysis is excluded. To be used under the physician's order. Ensure that the composition corresponds to the physician's prescription. Do not use if package is damaged. The concentrated solution must be diluted immediately before use. Once opened, the product must be used continuously without disconnecting from the central concentrate supply system. 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. See table below for an indication of expected dialysis fluid volume obtained from each container volume. 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: Ne pas conserver à une température inférieure à 4 °C. Produit apyrogène. **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 lorsque l'hémodialyse a été prescrite par un médecin. **Bénéfices cliniques :** Faciliter 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 pas de contre-indication spécifique à l'utilisation de Niprotank-D Citrasate. Ce produit ne doit pas être utilisé pour la dialyse des patients hypersensibles à l'un des composants de Niprotank-D Citrasate. **Effets indésirables :** Aucun effet indésirable n'a été rapporté pour Niprotank-D Citrasate. **Instructions :** Le concentré acide dilué à 1:44 doit être utilisé conjointement avec le concentré bicarbonate (poudre) et un générateur d'hémodialyse. A raccorder au connecteur pour concentré acide situé sur le système central de distribution du concentré. Le concentré acide provenant du système central de distribution du concentré doit être utilisé avec un générateur de dialyse, conformément aux instructions du fabricant de l'appareil. Dilution dans les proportions suivantes. Consulter l'étiquette du produit. B est le concentré de bicarbonate et H2O est de l'eau conforme conforme à la Pharmacopée européenne, à la norme ISO 23500-5 et aux exigences locales en vigueur en termes de qualité. **Avertissements :** Produit destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Ne convertir pas pour la dialyse à domicile. Uniquement sur prescription médicale. Vérifier que la composition correspond à la prescription du médecin. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. La solution de concentré doit être diluée juste avant emploi. Après ouverture de l'emballage, le produit doit être utilisé en continu. Ne pas utiliser le produit s'il a été déconnecté du système central de distribution du concentré. 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. Consulter le tableau ci-dessous pour une estimation du volume de dialysat attendu pour chaque volume de contenant. Tout incident majeur survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient résident. Éliminer le produit conformément aux réglementations nationales et locales en vigueur.

ES: ACIDOCONCENTRADO PARA HEMODIALISIS

Importante: Conservar a temperatura no inferior a 4°C. Producto apirógeno. **Propósito:** Preparación del líquido de diálisis utilizado en hemodiálisis y terapias relacionadas. **Indicaciones:** Para el tratamiento de las insuficiencias renal aguda o crónica cuando el tratamiento de diálisis es prescrito 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 Niprotank-D Citrasate. Los pacientes hipersensibles a cualquier componente usado en Niprotank-D Citrasate no deberían realizar la diálisis con este producto. **Efectos**

secundarios: No existen efectos secundarios para Niprotank-D Citrasate. **Instrucciones:** Para utilizarse en monitores de hemodiálisis para bicarbonato sódico en polvo en dilución 1:44. Para conectarse al conector de concentrado ácido del sistema de centralizado de distribución. El concentrado ácido del sistema de distribución centralizado debe utilizarse con máquinas de diálisis, siguiendo las instrucciones del fabricante de la máquina. Diluir en la proporción: Ver etiqueta de producto; siendo B concentrado de bicarbonato y H2O agua desionizada, cumpliendo con EP ISO 23500-5 y regulaciones locales de aplicación. **Advertencias:** Para ser utilizado por profesionales de la salud. Excluir la diálisis en casa. Para ser utilizado bajo la orden del médico. Asegurarse 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. Una vez abierto, el producto debe utilizarse continuamente sin desconectar el sistema de suministro de concentrado central. No utilizar después de la desconexión del sistema de suministro de concentrado central. 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. Consulte la tabla a continuación para obtener una indicación del volumen esperado de líquido de diálisis obtenido de cada volumen de contenido. 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 y/o el paciente. Descarte el producto de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

PT: Instruções de utilização

Importante: Armazenar a uma temperatura não inferior a 4 °C. Produto sem pirogênios. **Utilização prevista:** Preparação da solução de diálise utilizada na hemodiálise e terapêuticas relacionadas. **Indicação:** Tratamento de doentes com insuficiência renal aguda ou crónica quando a hemodiálise 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 Niprotank-D Citrasate. Este produto não deve ser utilizado na diálise em doentes com hipersensibilidade a quaisquer componentes utilizados no Niprotank-D Citrasate. **Efeitos secundários:** Não há registos de efeitos secundários com a utilização do Niprotank-D Citrasate. **Instruções:** Concentrado ácido com diluição 1:44 a utilizar em combinação com concentrado de bicarbonato em pó e equipamentos de hemodiálise. Ligado 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. B é o concentrado de bicarbonato e H2O água desionizada, em conformidade com EP ISO 23500-5 e aplicáveis aos requisitos de qualidade locais. **Aviços:** O produto destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde. Com exceção de diálise ao domicílio. Para utilizar mediante indicação médica. Garantir que a composição corresponde à receita médica. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. A solução concentrada tem de ser imediatamente diluída antes da utilização. Uma vez aberta, o produto tem de ser utilizado continuamente sem desligar do sistema de abastecimento de concentrado central. Não utilizar após o desligar do sistema de abastecimento de concentrado central. 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. Consultar a tabela abaixo para uma indicação do volume da solução de diálise previsto, obtido de cada volume do recipiente. 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.

IT: Istruzioni per l'uso

Importante: Conservare a una temperatura non inferiore a 4 °C. Prodotto apirogeno. **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 Niprotank-D Citrasate. I pazienti con ipersensibilità a qualsiasi componente utilizzato nel Niprotank-D Citrasate non devono essere sottoposti a dialisi con questo prodotto. **Effetti collaterali:** Non sono stati riscontrati effetti collaterali legati a Niprotank-D Citrasate. **Istruzioni:** Concentrato acido con diluizione 1:44 per l'uso in associazione con concentrato di bicarbonato in polvere e apparecchiature per emodialisi. Da collegare al connettore del concentrato acido del sistema centrale di distribuzione del concentrato. Il concentrato acido del sistema centrale 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 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 composizione corrisponda alla prescrizione del medico. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. La soluzione concentrata deve essere diluita appena prima dell'uso. Una volta aperta, il prodotto deve essere utilizzato in modo costante senza disconnessione dal sistema centrale di distribuzione del concentrato. Non utilizzare dopo la disconnessione dal sistema centrale 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 plasmatiche di Ca e Mg. Si veda la tabella di seguito per un'indicazione relativa al volume di liquido per dialisi previsto ottenuto da ciascun volume del contenitore. 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 o il paziente. Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali e nazionali.

NL: Gebruiksaanwijzing

Belangrijks: Bewaren bij een temperatuur van ten minste 4°C. Pyrogenvrij product. **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 dialysmembran kunnen doorkomen, en draagt zo bij aan het herstellen van het elektrolytenevenwicht. **Contra-indicaties:** Er zijn geen speciale contra-indicaties voor het gebruik van Niprotank-D Citrasate. Patiënten die overgevoelig zijn voor een bestanddeel dat gebruikt wordt in de Niprotank-D Citrasate mogen niet worden gedialysed met dit product. **Bijwerkingen:** Er werden geen bijwerkingen gemeld voor Niprotank-D Citrasate. **Instructies:** Dit zuurconcentraat dient te worden gebruikt in hemodialysesystemen voor de vermindering van geconcentreerd bicarbonaatpoeder in een verhouding van 1:44. Te koppelen aan de zuurconcentraatkoppeling van het centrale concentraatvoersysteem. Het zuurconcentraat van het centrale concentraatvoersysteem moet gebruikt worden met een kunstnier, volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat. De verduiming is gebaseerd op de volgende verhouding: Zie het productetiket; B is het bicarbonaatconcentraat en H2O is gedioniseerd water, in overeenstemming met EP ISO 23500-5 en toepasselijke lokale kwaliteitsvereisten. **Waarschuwingen:** Alleen te gebruiken door zorgprofessionals. Niet geschikt voor thuisdialyse. Te gebruiken volgens de instructies van de arts. De samenstelling moet overeenstemmen met het voorschrijf van de arts. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. De geconcentreerde oplossing moet onmiddellijk vóór gebruik worden verduimd. Eenmaal geopend moet het product ononderbroken worden gebruikt zonder het los te koppelen van het centrale concentraatvoersysteem. Niet gebruiken na koppeling van het centrale concentraatvoersysteem. Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum. Het product bestaat uit twee delen. De heerschele aan heparine verminderen en de concentraties Ca en Mg in het plasma verlagen. Raadpleeg de onderstaande tabel voor een indicatie van het te verwachten dialysaatsvolume volgens het volume van elke container. 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 gewest is. Verwijder het product volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.

BS: Upuststva za upotrebu

Važno: Skladiti na temperaturi iznad 4 °C. Ne sadrži pirogen. **Namjena:** Priprema tečnosti za dijalizu koja se upotrebljava za hemodijalizu i slične terapije. **Indikacija:** Liječenje pacijenata a akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada je hemodijaliza propisao ljekar. **Kliničke koristi:** Olakšavaju čišćenje krvi od uremičkih toksina koji mogu proći kroz dializnu membranu i postizanje ponovne ravnoteže kod disbalansa elektrolita. **Kontraindikacije:** Ne postoje posebne kontraindikacije za primjenu proizvoda Niprotank-D Citrasate. Pacijenti koji su preosjetljivi na bilo koju komponentu koristeću u proizvodu Niprotank-D Citrasate ne smiju se njime dijalizirati. **Nuspojave:** Nema prijavljenih nuspojava za Niprotank-D Citrasate. **Uputstva:** Kiselinis koncentrat razrijediti u omjeru 1:44 se treba koristiti u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u prahu i u aparatu za hemodijalizu. Za spajanje na priključak kiselinisog koncentrata centralnog sistema za dovod koncentrata. Kiselinis koncentrat i centralnog sistema za dovod koncentrata mora se koristiti s mašinom za dijalizu prema uputstvima proizvođača mašine. Razrjeđivanje se bazira na sljedećem omjeru: Pogledajte naljepnicu proizvoda; B je koncentrat bikarbonata, a H2O je deionizirana voda koja ispunjava standarde EP ISO 23500-5 te primjenjive lokalne zahtjeve u pogledu kvaliteta. **Upozorenja:** Za upotrebu od strane zdravstvenih radnika. Nakon dijalize je isključeno. Koristiti po nalogu ljekara. Pripremiti da li sastav odgovara ljekarskom receptu. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Koncentrovana otopina se mora razrijediti neposredno prije upotrebe. Nakon otvaranja provod se mora koristiti neposredno bez iskapavanja iz centralnog sistema za dovod koncentrata. Nemojte koristiti nakon isteka roka navedenog na pakovanju. Citrat, koji je sastavni dio ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i može smanjiti koncentraciju Ca i Mg u plazmi. Pogledajte tabelu u nastavku za prikaz očekivane zapremine tečnosti za dijalizu na osnovu zapremine svakog spremnika. Svakoli ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice

u kojoj koristan (ili) pacijent ima prebivalište. Proizvod odložite u skladu s lokalnim i državnim regulativama.

HR: Upute za uporabu

Važno: Čuvati na temperaturi ne nižoj od 4 °C. Apyrogeno. **Namjena:** Za pripremu dijalizacijske tekućine za primjenu u hemodijalizi i srodnim terapijama. **Indikacija:** Liječenje bolesnika s akutnim ili kroničnim zatajenjem bubrega kada liječnik odredi hemodijalizu. **Kliničke koristi:** Olakšava odstranjivanje uremičkih toksina iz krvi koji prođu dijalizacijsku membranu i poravnava neravnotežu elektrolita. **Kontraindikacije:** Nema posebnih kontraindikacija za uporabu koncentrata NIPROTANK-D Citrasate. Boleznici koji su preosjetljivi na bilo koji od sastojaka koncentrata NIPROTANK-D Citrasate ne smiju se dijalizirati ovim proizvodom. **Nuspojave:** Nema prijavljenih nuspojava za Niprotank-D Citrasate. **Upute:** Kiseli koncentrat s razrjeđenjem 1:44 primjenjuje se u kombinaciji s koncentratom bikarbonata u prahu te uređajima za hemodijalizu. Za spajanje na konektir za kiseli koncentrat centralnog sustava za isporuku koncentrata. Kiselinis koncentrat srednjeg sustava za isporuku koncentrata treba koristiti s uređajima za dijalizu sljedeći upute proizvođača tih uređaja. Razrjeđivanje se temelji na sljedećim omjerima: Pogledajte naljepnicu proizvoda; B je koncentrat bikarbonata a H2O je deionizirana voda, sukladno EP ISO 23500-5 te lokalno primjenjive zahtjeve za kvalitetu. **Upozorenje:** Primjenjivati smiju zdravstveni radnici. Nakon dijalize ne treba koristiti. Za primjenu samo po naredbi liječnika. Pripremiti da sastav odgovara sastavu koji je određio liječnik. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Koncentriranu otopinu mora se razrijediti neposredno prije uporabe. Nakon otvaranja, otopina se mora koristiti neposredno bez odvajanja od srednjeg sustava za isporuku koncentrata. Ne upotrebljavati nakon odvajanja od srednjeg sustava za isporuku koncentrata. Ne upotrebljavati nakon isteka datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju. Citrat, sastojak ovog proizvoda, može smanjiti potrebu za heparinom i snižiti koncentracije kalcija i magnezija u plazmi. Pogledajte tablicu u nastavku za indikaciju očekivanog volumena tekućine za dijalizu koji se dobije iz svakog volumena spremnika. Svakoli ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojem korisnik (ili) pacijent prebiva. Zbrinite u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

DE: Gebrauchsanweisung

Wichtig: Vor einer Temperatur von mindestens 4 °C aufbewahren. Pyrogenfreies Produkt. **Verwendungszweck:** Vorbereitung der bei Hämodialyse und ähnlichen Therapien verwendeten Dialysierflüssigkeit. **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 Dialysmembran gelangen, und gleicht Störungen des Elektrolythaushalts aus. **Kontraindikationen:** Für die Anwendung von Niprotank-D Citrasate gibt es keine besonderen Kontraindikationen. Patienten, die überempfindlich auf Niprotank-D Citrasate verweisen, dürfen nicht mit diesem Produkt dialysiert werden. **Nebenwirkungen:** Es sind keine Nebenwirkungen für Niprotank-D Citrasate bekannt. **Gebrauchsanweisung:** Das Säurekonzentrat ist im Verhältnis 1:44 zu verdünnen und zusammen mit Bicarbonatkonzentratpulver und Hämodialysengeräten zu verwenden. Mit dem Säurekonzentrat anzuschließen des zentralen Konzentratversorgungssystems. Das Säurekonzentrat aus dem zentralen Konzentratversorgungssystem muss mit einem Dialysiergerät verwendet werden, wobei die Anweisungen des Dialysiergeräteherstellers zu beachten sind. 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. Hemodialyse 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. Nach dem Öffnen muss das Produkt durchgehend verwendet werden, ohne Trennen des Anschlusses zum zentralen Konzentratversorgungssystem. Nach dem Trennen des Anschlusses zum zentralen Konzentratversorgungssystem nicht mehr verwenden. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Citrat, ein Bestandteil dieses Produkts, kann den Bedarf an Heparin verringern und die Ca- und Mg-Konzentrationen im Plasma senken. Siehe nachfolgende Tabelle mit Angaben zum erwarteten Dialysierflüssigkeitsvolumen, das aus einem Behältervolumen gewonnen wird. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender lebt, Patient anlässlich ist, gemeldet werden. Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften erfolgen.

Container Volume (l)	Dilution	Dialysis fluid volume (L)
300 L	1:44	13.500 L
500L	1:44	22.500 L
600L	1:44	27.000 L

€ € 2797

₩ ₩ 0086



NIPRO RENAL SOLUTIONS SPAIN, S.L.U.

Pol. Ind. Tumsa, Nave nº 31, E-25230 Mollerussa, Lleida, Spain

CH REP

Theramed AG Therapie und Medizintechnik

Sagihof 7, 6043 Adligenswil, Switzerland

UK Responsible Person: Nipro Medical UK Ltd.

Units 12-14 South Point, Ensign Way, Hamble, Hampshire SO31 4RF, UK

LOT



UDI