

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 1 of 20	
Colour Reference:	BLACK	

BiCart

(en)	Instructions for Use	3
(es)	Instrucciones de uso	4
(fr)	Mode d'emploi	5
(id)	Petunjuk Penggunaan	6
(ru)	Инструкции по эксплуатации	7
(tr)	Kullanım Talimatları	8
(uk)	Інструкції з використання	9
(vi)	Hướng dẫn sử dụng	10
(zh)	使用指示	11
(th)	คำแนะนำการใช้งาน	12
(zh _{CS})	使用說明	13

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 2 of 20	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 3 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



GENERAL INFORMATION

The information in this manual must be carefully read and understood before using the product.

INTENDED PURPOSE

The **BiCart** product is intended for preparation of hemodialysis solutions. The **BiCart** cartridge is also intended for preparation of hemodiafiltration and hemofiltration substitution fluids. Preparation of substitution fluids for hemodiafiltration and hemofiltration has not been cleared in the USA.

The **BiCart** product must always be used together with a suitable acid concentrate.

INDICATIONS

To be used in a bicarbonate dialysis treatment for patients suffering from acute renal failure, chronic renal failure or acute intoxication with dialysable substances.

CONTRA-INDICATIONS

There are no absolute contraindications for bicarbonate dialysis.

DEVICE DESCRIPTION

The **BiCart** cartridge is a polypropylene (PP) cartridge containing dry sodium bicarbonate which enables on-line preparation of a liquid sodium bicarbonate solution used in a bicarbonate based dialysis fluid.

When the **BiCart** cartridge is attached to the cartridge holder, water is drawn by the dialysis machine through the cartridge, producing a saturated solution of sodium bicarbonate. The dialysis machine mixes the sodium bicarbonate solution with water and the acid concentrate to produce a bicarbonate-based dialysis fluid.

In some rare cases the bicarbonate powder may contain discoloured particles or powder being slightly discoloured when exposed to water. These discolourations originate from the raw materials used during the manufacturing process of the sodium bicarbonate powder. Both the powder and the liquid solution obtained from these **BiCart** cartridges meet the demands of the European and US Pharmacopoeias. The safety and efficacy of the **BiCart** cartridge are not affected by these discolourations. This product is non-sterile.

INTENDED USERS

The operation of the specially adapted dialysis machine is restricted to persons who are trained in dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the operator's manual of the corresponding dialysis machine and in this Instruction for Use.

INTENDED PATIENT POPULATION

BiCart acts as an essential component in the delivery of a prescribed dialysate composition for hemodialysis and replacement fluid for hemodiafiltration in patients with chronic kidney disease, acute kidney injury, or acute intoxication with dialyzable substances in accordance with hemodialysis parameters prescribed by a physician. It is the physician's decision as to whether the choice of hemodialysis should be limited to any patient population. While many factors must be considered when treating special populations, the normal range of plasma water electrolyte composition is not determined by pregnancy or age.

⚠ WARNINGS

- DO NOT use the products if any damage is found or suspected.
- DO NOT use if cap is missing.
- DO NOT use any other type of acid concentrate than the type specified under Specification.
- DO NOT initiate dialysis without having followed the instructions in the operator's manual of the corresponding dialysis machine regarding any recommended tests to verify the proper composition of the dialysis fluid.

- Proper composition of dialysis fluid must be confirmed prior to dialysis.
- The cartridges shall only be used on dialysis systems that are in compliance with IEC60601-2-16, or other equivalent local standards.
- The cartridges must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to the individual patient.
- The Cartridges can only be used together with an appropriate dialysis system equipped with a compatible cartridge holder.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- DO NOT expose the cartridges to an overpressure higher than 100 kPa or a negative pressure lower than 78 kPa during treatment.
- DO NOT refill the cartridges.
- Between treatments, the cartridges shall be stored in room temperature with caps on the connectors. Aseptic handling is recommended.
- DO NOT perform any unauthorized modifications or alterations to the products or to the dialysis machine as this may result in a malfunction or have other serious consequences on the safe operation of the dialysis treatment.

⚠ CAUTIONS

- The concentrate in the cartridges must be used within 24 hours after being primed.

ADVERSE REACTIONS

Some undesirable effects related to dialysis can occur, for instance hypotension, hypertension, nausea, vomiting, muscle spasm/cramping, cardiac complications, weakness, altered level of consciousness, neurological symptoms, and headache.

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORTING

For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RESIDUAL RISKS AND SIDE-EFFECTS

The residual risks and side-effects are present as warnings, cautions and adverse reaction in the appropriate section of Instructions for Use. Apart from these, no additional risks or side effects are expected.

CLINICAL BENEFITS

- **BiCart** provides the required buffer in a dialysate proportioning system to remove waste products during hemodialysis when proportioned with an acid concentrate and ultrapure water as evidenced by standard minimal adequacy measurements of minimum of Kt/V of 1.2.
- **BiCart** is used as part of the dialysate system in hemodialysis to correct acid/base imbalances during hemodialysis therapy as evidenced by a target serum bicarbonate level of approximately 22 mEq/L.
- Essential component of a system designed for ultrapure dialysis fluid to avoid treatment-related inflammation.
- **BiCart** decreases the occurrence of microbial contamination using a cartridge directly connected to hemodialysis hardware and does not require the use of a loop system or containers in the mixing and deliver of buffers as evidenced by ISO and European Best Practices Group standards and for Dialysate.

SPECIFICATION

Contents

The **BiCart** cartridge contains dry sodium bicarbonate powder in compliance with Ph. Eur. and USP.

Capacity

At a machine setting of 140 mmol/L sodium and 34 mmol/L bicarbonate and together with a suitable acid concentrate, as specified below, up to 32 litres of dialysis fluid can be produced per 100 grams of bicarbonate powder.

Requirements on the acid concentrate

The acid concentrate must be designed for use with a pure sodium bicarbonate concentrate. It must also be suitable for a dilution ratio as recommended by the manufacturer of the dialysis machine to obtain the final dialysis fluid composition.

As an example, when the SoftPac C204 is mixed with a dilution ratio of 1:45, this yields the following concentration in mmol/L:

Sodium	103.0	Potassium	2.0
Calcium	1.75	Magnesium	0.5
Chloride	109.5	Acetic acid	3.0

Together with the sodium bicarbonate concentrate from the **BiCart** cartridge, the final dialysis fluid will have a sodium concentration of 140 mmol/L and a bicarbonate concentration of 34 mmol/L, at a normal machine setting.

Requirements for water

Dialysis machine inlet water: Inlet water quality must comply with local regulations and if no such regulations are available follow ISO 23500-3.

STORAGE

Store below +40°C (+104°F).

SHELF-LIFE

The shelf-life of **BiCart** is 2 years. Refer to the expiry date stated on the unit and box labels.

DISPOSAL

Discard cartridge with cap after use as per local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

This Instruction for Use must always be used together with the Operator's manual of the corresponding dialysis machine which describes the handling instructions in detail.

FOR BEST PERFORMANCE

Keep the **BiCart** cartridge at +20 to +25°C (+68 to +77°F) for 3-4 hours before use.

Gently shake the **BiCart** cartridge to release any caking of the powder so it is free flowing before use.

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

The electronic version of the Instructions for Use can be found at the following location: "http://edocs.baxter.com".

For Malaysia: The **BiCart** product is intended for preparation of hemodialysis solutions.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324		Date: 06-DEC-2022 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 4 of 20
Colour Reference: BLACK		

es

INFORMACIÓN GENERAL

Antes de utilizar este producto, debe leerse cuidadosamente y comprenderse la información de este manual.

FINALIDAD PREVISTA

El producto **BiCart** está diseñado para la preparación de soluciones de hemodiálisis. El cartucho **BiCart** está concebido también para la preparación de líquidos de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración. La preparación de líquidos de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración no ha sido aprobada en EE.UU.

El producto **BiCart** se debe utilizar siempre con un concentrado ácido adecuado.

INDICACIONES

Utilización en un tratamiento de diálisis de bicarbonato en pacientes que padecen insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica o intoxicación aguda con sustancias dializables.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas para la diálisis con bicarbonato.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cartucho **BiCart** es un cartucho de polipropileno (PP) que contiene bicarbonato sódico anhidro que permite la preparación en línea de una solución de bicarbonato sódico utilizada en un líquido de diálisis con base de bicarbonato.

Al conectar el cartucho **BiCart** al soporte del cartucho, la máquina de diálisis hace pasar agua a través del cartucho, lo que produce una solución saturada de bicarbonato sódico. La máquina de diálisis mezcla la solución de bicarbonato sódico con agua y el concentrado ácido para producir un líquido de diálisis con base de bicarbonato.

En ocasiones, el bicarbonato en polvo puede contener partículas coloreadas o el polvo puede estar ligeramente coloreado en presencia de agua. Estas coloraciones derivan de las materias primas utilizadas durante el proceso de fabricación del bicarbonato sódico en polvo. Tanto el polvo como la solución líquida obtenida a partir de estos cartuchos **BiCart** cumplen las exigencias de la Farmacopea Europea y la Farmacopea US. Estas decoloraciones no modifican la seguridad y la eficacia del cartucho **BiCart**. Producto no estéril.

USUARIOS PREVISTOS

El uso de la máquina de diálisis especialmente adaptada está limitado al personal con formación en diálisis y totalmente familiarizado con las Instrucciones de uso indicadas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente y en estas Instrucciones de uso.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Bicart actúa como un componente esencial en la entrega de una composición de dializado prescrita para hemodiálisis y líquido de reemplazo para hemodiafiltración en pacientes con enfermedad renal crónica, lesión renal aguda o intoxicación aguda con sustancias dializables de acuerdo con los parámetros de hemodiálisis prescritos por un médico. Es decisión del médico si la opción de hemodiálisis debe limitarse a cualquier paciente. Si bien se deben considerar muchos factores cuando se trata a personas especiales, el rango normal de composición de electrolitos del agua en plasma no está determinado por el embarazo o la edad.

⚠️ ADVERTENCIAS

- NO utilice los productos si detecta o sospecha de algún daño.
- NO lo use si le falta la tapa.
- NO utilice un tipo de concentrado ácido diferente del que se indica en Especificación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NO inicie la diálisis sin antes seguir las instrucciones incluidas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente sobre las pruebas recomendadas para comprobar la composición correcta del líquido de diálisis.

- Se debe confirmar la composición adecuada del líquido de diálisis antes de la diálisis.

- Los cartuchos solamente se deben utilizar en sistemas de diálisis que cumplan la norma IEC60601-2-16 u otras normas locales equivalentes.

- Se deben utilizar los cartuchos sólo bajo la dirección del médico que haya evaluado todas las características pertinentes de este producto en relación con el paciente individual.

- Los cartuchos solamente se pueden utilizar con un sistema de diálisis adecuado equipado con un soporte de cartucho compatible.

- La ley federal de los Estados Unidos sólo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo.

- NO exponga los cartuchos a una sobre presión superior a 100 kPa ni a una presión negativa inferior a 78 kPa durante el tratamiento.

- NO rellene los cartuchos.

- Entre los tratamientos, se deben almacenar los cartuchos a temperatura ambiente y con los taponeros colocados en los conectores. Se recomiendan técnicas de manipulación asépticas.

- NO realizar modificaciones o alteraciones no autorizadas en los productos o en la máquina de diálisis, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento o tener otras consecuencias graves para un funcionamiento seguro del tratamiento de diálisis.

⚠️ PRECAUCIONES

- Se debe utilizar el concentrado de los cartuchos en un plazo de 24 horas después del cebado.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir algunos efectos indeseables relacionados con la diálisis, por ejemplo, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, espasmos/calambres musculares, complicaciones cardíacas, debilidad, alteración del nivel de consciencia, síntomas neurológicos y dolor de cabeza.

ELABORACIÓN DE INFORMES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Si se ha producido un incidente grave en un usuario o paciente durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del estado miembro al que pertenece el usuario o paciente.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los riesgos y efectos secundarios residuales están presentes como advertencias, precauciones y reacción adversa en la sección correspondiente de las Instrucciones de uso. Aparte de estos, no se esperan riesgos ni efectos secundarios adicionales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- BiCart** proporciona el tampón necesario en un sistema de dosificación de dializante para eliminar los productos de desecho durante la hemodiálisis cuando se dosifica con un concentrado de ácido y agua ultrapura, como lo demuestran las mediciones de adecuación mínima estándar de Kt/V 1,2.

- BiCart** se utiliza como parte del sistema de dializado en hemodiálisis para corregir los desequilibrios de ácido/base durante la terapia de hemodiálisis, como lo demuestra un nivel objetivo de bicarbonato sérico de aproximadamente 22 mEq/L.

- Componente esencial de un sistema diseñado para líquido de diálisis ultrapuro para evitar la inflamación relacionada con el tratamiento.

- BiCart** disminuye la incidencia de contaminación microbiana, ya que usa un cartucho conectado directamente al hardware de hemodiálisis y no requiere el uso de un sistema de bucle o contenedores en la mezcla y entrega de tampones, como demuestran las normas ISO y del European Best Practice Group para dializante.

ESPECIFICACIÓN

Contenido

El cartucho **BiCart** contiene bicarbonato sódico en polvo, conforme con la Ph. Eur. y con la USP.

Capacidad

En una máquina ajustada a 140 mmol/l de sodio y 34 mmol/l de bicarbonato y junto con un concentrado ácido adecuado, tal como se especifica más adelante, se pueden producir hasta 32 litros de líquido de diálisis por cada 100 gramos de bicarbonato en polvo.

Requisitos del concentrado ácido

El concentrado ácido debe haberse diseñado para utilizarlo con un concentrado de bicarbonato sódico puro. También debe ser adecuado para la tasa de dilución recomendada por el fabricante de la máquina de diálisis en la obtención de la composición final del líquido de diálisis.

Por ejemplo, cuando SoftPac C204 se mezcla con una proporción de dilución de 1:45, se obtiene la siguiente concentración en mmol/l:

Sodio	103,0	Potasio	2,0
Calcio	1,75	Magnesio	0,5
Cloruro	109,5	Ácido acético	3,0

Junto con el concentrado de bicarbonato de sodio del cartucho **BiCart**, el líquido final de diálisis tendrá una concentración de sodio de 140 mmol/l y una concentración de bicarbonato de 34 mmol/l, en ajuste normal de la máquina.

Requisitos de agua

Agua de entrada de la máquina de diálisis: La calidad del agua de entrada debe cumplir con las reglamentaciones locales y, si no existen tales reglamentaciones, siga ISO 23500-3.

ALMACENAJE

Conservar por debajo de +40°C (+104°F).

DURACIÓN

La vida útil de **Bicart** es de 2 años. Consulte la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de la unidad y la caja.

ELIMINACIÓN

Deseche el cartucho con la tapa después de su uso según las normas locales.

INSTRUCCIONES DE USO

Se deben utilizar estas Instrucciones de uso conjuntamente con el Manual del operador correspondiente a la máquina de diálisis empleada, que describe con detalle las instrucciones de manejo.

PARA OBTENER UN MEJOR RENDIMIENTO

Mantenga el cartucho **BiCart** a una temperatura de +20 a 25°C (de +68 a +77°F) durante un periodo de 3 a 4 horas antes de usarlo.

Agite suavemente el cartucho **Bicart** para liberar cualquier apelmazamiento del polvo para que fluya libremente antes de su uso.

INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS DE USO

La versión electrónica de las Instrucciones de uso se puede encontrar en la siguiente ubicación: "http://edocs.baxter.com".

Importado y Distribuido en Paraguay por:
INDEX S.A.C.I.
Boquerón 676 c/ Misiones
Asuncion , Paraguay
D.T.: Ernesto Wasmosy Regente Prof. N°717
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias



INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être lues attentivement et comprises avant toute utilisation du produit.

UTILISATION PRÉVUE

Le produit **BiCart** est conçu pour la préparation de solution pour hémodialyse. Les cartouches **BiCart** sont aussi conçues pour la préparation de liquide de substitution pour hémofiltration et pour hémodiafiltration. Aux Etats-Unis, la préparation de liquide de substitution pour hémodiafiltration et hémofiltration n'a pas été autorisée.

Les cartouches **BiCart** doivent toujours être utilisées avec une solution concentrée acide appropriée.

INDICATIONS

Le BiCart est indiqué pour l'hémodialyse au bicarbonate dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë, d'insuffisance rénale chronique ou d'empoisonnement par des substances pouvant être éliminées par dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue à la dialyse au bicarbonate.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cartouche **BiCart** est une cartouche en polypropylène (PP) contenant du bicarbonate de sodium en poudre, qui permet la préparation extemporanée d'une solution de bicarbonate de sodium utilisée dans les liquides de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque la cartouche **BiCart** est fixée sur son support, l'appareil de dialyse fait circuler de l'eau dans la cartouche, ce qui produit une solution saturée de bicarbonate de sodium. L'appareil de dialyse mélange la solution de bicarbonate de sodium avec l'eau et le concentré acide, afin de produire un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Il peut arriver, dans de rares cas, que la poudre de bicarbonate contienne des particules colorées, ou se colore légèrement au contact de l'eau. Cette coloration est liée aux matières premières utilisées pour fabriquer la poudre de bicarbonate de sodium. La poudre et la solution liquide obtenue à partir des cartouches **BiCart** sont toutes deux conformes aux exigences des Pharmacopées Européenne et Américaine. La coloration de la poudre n'affecte en rien la sûreté et l'efficacité des cartouches **BiCart**. Ce produit n'est pas stérile.

UTILISATEURS CIBLES

L'utilisation de l'appareil de dialyse spécialement adapté est réservée aux personnes formées aux procédures de dialyse et connaissant parfaitement les instructions d'utilisation mentionnées dans le mode d'emploi de l'appareil de dialyse correspondant et dans le présent mode d'emploi.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

BiCart agit comme un composant essentiel dans l'administration d'une composition de dialysat prescrite pour l'hémodialyse et d'un liquide de substitution pour l'hémodiafiltration chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique, d'une lésion rénale aiguë ou d'une intoxication aiguë avec des substances dialysables conformément aux paramètres d'hémodialyse prescrits par un médecin. Il incombe au médecin de décider si le choix de l'hémodialyse doit être limité à une population de patients. Bien que de nombreux facteurs doivent être pris en compte lors du traitement de populations particulières, la plage normale de la composition électrolytique de l'eau plasmatique n'est pas déterminée par la grosseur ou l'âge.

⚠️ AVERTISSEMENTS

- NE PAS utiliser les produits si des dommages sont constatés ou suspectés.
- NE PAS utiliser si le capuchon est manquant.
- NE PAS utiliser un autre type de concentré acide que celui spécifié au chapitre Caractéristiques techniques.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NE PAS démarrer la dialyse sans avoir effectué les tests recommandés dans le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse, afin de contrôler la composition adéquate du liquide de dialyse.
- La composition appropriée du liquide de dialyse doit être confirmée avant la dialyse.
- Les cartouches doivent exclusivement être utilisées sur des systèmes de dialyse conformes à la norme IEC60601-2-16 ou à d'autres normes locales équivalentes.
- Les cartouches doivent être utilisées exclusivement sous la responsabilité d'un médecin qui a évalué toutes les caractéristiques pertinentes du produit par rapport à un patient déterminé.
- Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'en association avec un système de dialyse approprié équipé d'un support de cartouche compatible.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale.

- NE PAS exposer les cartouches à une surpression supérieure à 100 kPa ou à une dépression inférieure à 78 kPa pendant le traitement.

- NE PAS recharger les cartouches.

- Entre les traitements, les cartouches doivent être stockées à température ambiante avec les bouchons de protection sur les connecteurs, et il est recommandé d'utiliser une technique aseptique pendant la manipulation.

- NE PAS procéder sans autorisation à quelque modification que ce soit des produits ou de l'appareil de dialyse, ces changements risquant de provoquer des dysfonctionnements ou d'avoir d'autres conséquences graves sur la sécurité de fonctionnement de la dialyse.

⚠️ MISES EN GARDE

- Le concentré dans les cartouches doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'amorçage.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Certains effets indésirables liés à la dialyse peuvent survenir, par exemple : hypotension, hypertension, nausées, vomissements, spasmes/crampes musculaires, complications cardiaques, faiblesse, altération du niveau de conscience, symptômes neurologiques et maux de tête.

SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

Pour un utilisateur et/ou un patient si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce dernier, un incident grave se produit, veuillez déclarer cet incident au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES

Les risques résiduels et les effets secondaires sont présents sous forme d'avertissements, de mises en garde et d'effets indésirables dans la section appropriée du mode d'emploi. En dehors de ceux-ci, aucun risque ou effet secondaire supplémentaire n'est attendu.

AVANTAGES CLINIQUES

- BiCart** fournit le tampon nécessaire dans un système de dosage de dialysat pour éliminer les déchets pendant l'hémodialyse lorsqu'il est dosé avec un concentré acide et de l'eau ultrapure, comme en témoignent les mesures standard d'adéquation minimale de Kt/V de 1,2.
- BiCart** est utilisé dans le cadre du système de dialysat en hémodialyse pour corriger les déséquilibres acido-basiques pendant le traitement par hémodialyse, comme en témoigne un taux cible de bicarbonate sérique d'environ 22 mEq/L.
- Composant essentiel d'un système conçu pour le liquide de dialyse ultrapur afin d'éviter l'inflammation liée au traitement.

- BiCart** diminue l'apparition de contamination microbienne à l'aide d'une cartouche directement connectée au matériel d'hémodialyse et ne nécessite pas l'utilisation d'un système de boucle ou de conteneurs dans le mélange et la diffusion des tampons, comme en témoignent les normes ISO et les normes du European Best Practices Group et pour le dialysat.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Contenu

La cartouche **BiCart** contient une quantité de poudre sèche de bicarbonate de sodium conforme à la Pharmacopée Européenne et Américaine.

Capacité

Avec un concentré acide adapté, spécifié ci-après, et des concentrations en sodium et en bicarbonate réglées respectivement à 140 mmol/L et 34 mmol/L sur la machine de dialyse, on peut obtenir jusqu'à 32 litres de liquide de dialyse pour 100 grammes de poudre de bicarbonate.

Exigences concernant le concentré acide

Le concentré acide doit être approprié pour l'utilisation avec un concentré de bicarbonate de sodium pur. Il doit également convenir pour le taux de dilution recommandé par le fabricant de l'appareil de dialyse en vue d'obtenir la composition finale du liquide de dialyse.

Par exemple, lorsque le SoftPac C204 est mélangé avec un taux de dilution de 1:45, cela donne la concentration suivante en mmol/L :			
Sodium	103,0	Potassium	2,0
Calcium	1,75	Magnésium	0,5
Chlorure	109,5	Acide acétique	3,0
Avec le concentré de bicarbonate de sodium de la cartouche BiCart , le liquide de dialyse final a une concentration en sodium de 140 mmol/L et une concentration en bicarbonate de 34 mmol/L, au réglage normal de l'appareil.			

Exigences concernant l'eau

Eau d'entrée de l'appareil de dialyse : La qualité de l'eau d'entrée doit être conforme aux réglementations locales et si de telles réglementations ne sont pas disponibles, suivez la norme ISO 23500-3.

STOCKAGE

Conserver à une température inférieure à +40 °C (+104 °F).

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation de **BiCart** est de 2 ans. Reportez-vous à la date de péremption indiquée sur les étiquettes de l'unité et de la boîte.

ÉLIMINATION

Jetez la cartouche avec le capuchon après utilisation conformément aux réglementations locales.

NOTICE D'UTILISATION

Le présent mode d'emploi doit toujours être utilisé conjointement avec le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse correspondant, qui décrit en détail les instructions de manipulation.

POUR DE MEILLEURES PERFORMANCES

Conserver la cartouche **BiCart** à une température comprise entre +20 °C et +25 °C (+68 °F à +77 °F) pendant 3 à 4 heures avant utilisation.

Avant utilisation, secouez délicatement la cartouche **BiCart** pour libérer toute agglomération de poudre afin qu'elle s'écoule librement.

MODE D'EMPLOI AU FORMAT ÉLECTRONIQUE

La version électronique du mode d'emploi se trouve à l'adresse suivante : « <http://edocs.baxter.com> ».

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324		Date: 06-DEC-2022 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 6 of 20
Colour Reference: BLACK		



INFORMASI UMUM

Baca dan pahami dengan cermat informasi dalam panduan ini sebelum menggunakan produk.

TUJUAN PENGGUNAAN

Produk **BiCart** dimaksudkan untuk menyiapkan larutan hemodialisis. Kartrid **BiCart** juga dimaksudkan untuk menyiapkan cairan pengganti hemofiltrasi dan hemodiafiltrasi. Penyiapan cairan pengganti untuk hemodiafiltrasi dan hemofiltrasi belum diizinkan di Amerika Serikat.

Produk **BiCart** harus selalu digunakan bersama dengan konsentrat asam yang sesuai.

INDIKASI

Untuk digunakan dalam pengobatan dialisis bikarbonat untuk pasien yang menderita gagal ginjal akut, gagal ginjal kronis, atau keracunan akut dengan zat yang dapat didialisis.

KONTRAINDIKASI

Tidak ada kontraindikasi yang mutlak untuk dialisis bikarbonat.

DESKRIPSI ALAT

Kartrid **BiCart** adalah kartrid polipropilena (PP) yang mengandung natrium bikarbonat kering untuk menyiapkan larutan natrium bikarbonat cair secara online untuk digunakan dalam cairan dialisis berbasis bikarbonat.

Ketika kartrid **BiCart** terpasang ke dudukan kartrid, air ditarik oleh mesin dialisis melalui kartrid, menghasilkan larutan jenuh natrium bikarbonat. Mesin dialisis mencampur larutan natrium bikarbonat dengan air dan konsentrat asam untuk menghasilkan cairan dialisis berbasis bikarbonat.

Dalam beberapa kasus yang jarang terjadi, serbuk bikarbonat mungkin mengandung partikel yang berubah warna atau serbuk yang sedikit berubah warna saat terkena air. Perubahan warna ini berasal dari bahan baku yang digunakan selama proses pembuatan serbuk natrium bikarbonat. Serbuk maupun larutan cair yang diperoleh dari kartrid **BiCart** memenuhi persyaratan Farmakope Eropa dan AS. Keamanan dan efikasi kartrid **BiCart** tidak terpengaruh oleh perubahan warna ini. Produk ini tidak steril.

PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN

Pengoperasian mesin dialisis yang diadaptasi khusus dibatasi hanya untuk orang-orang yang terlatih dalam dialisis dan benar-benar memahami petunjuk pengoperasian yang tertera dalam panduan operator untuk mesin dialisis terkait dan dalam Petunjuk Penggunaan ini.

POPULASI PASIEN YANG DIMAKSUDKAN

BiCart bertindak sebagai komponen penting dalam pemberian komposisi dialisat yang ditentukan untuk hemodialisis dan cairan pengganti untuk hemodiafiltrasi pada pasien dengan penyakit ginjal kronis, cedera ginjal akut, atau keracunan akut dengan zat yang dapat didialisis sesuai dengan parameter hemodialisis yang ditentukan oleh dokter. Dokter akan memutuskan apakah pilihan hemodialisis harus dibatasi untuk setiap populasi pasien. Meskipun banyak faktor yang harus dipertimbangkan ketika merawat populasi khusus, rentang normal komposisi elektrolit air plasma tidak ditentukan oleh kehamilan atau usia.

⚠ PERINGATAN

- JANGAN gunakan produk jika ditemukan atau diduga terdapat kerusakan.
- JANGAN gunakan jika penutup hilang.
- JANGAN gunakan jenis konsentrat asam selain jenis yang ditentukan menurut Spesifikasi.
- JANGAN mulai dialisis tanpa mengikuti petunjuk dalam panduan operator untuk mesin dialisis terkait tentang tes yang direkomendasikan untuk memverifikasi komposisi cairan dialisis yang tepat.

- Komposisi cairan dialisis yang tepat harus dipastikan sebelum dialisis.
- Kartrid hanya boleh digunakan pada sistem dialisis yang sesuai dengan IEC60601-2-16, atau standar lokal setara lainnya.
- Kartrid harus digunakan hanya atas petunjuk dokter yang telah mengevaluasi semua fitur produk dalam kaitannya dengan setiap pasien.
- Kartrid hanya dapat digunakan bersama dengan sistem dialisis yang sesuai dan dilengkapi dengan dudukan kartrid yang kompatibel.
- Hukum federal (AS) membatasi alat ini hanya untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.
- JANGAN biarkan kartrid terpapar tekanan berlebih yang lebih tinggi dari 100 kPa atau tekanan negatif lebih rendah dari 78 kPa selama perawatan.
- JANGAN isi ulang kartrid.
- Di antara perawatan, kartrid harus disimpan dalam suhu kamar dengan penutup terpasang pada konektor. Penanganan aseptik dianjurkan untuk dilakukan.
- JANGAN lakukan modifikasi atau perubahan apa pun yang tidak sah pada produk atau mesin dialisis karena hal ini dapat mengakibatkan kegagalan fungsi atau konsekuensi serius lainnya pada pengoperasian perawatan dialisis yang aman.

⚠ PERHATIAN

- Konsentrat dalam kartrid harus digunakan dalam waktu 24 jam setelah disiapkan.

KEJADIAN YANG TIDAK DIHARAPKAN

Beberapa efek yang tidak diharapkan terkait dialisis dapat terjadi, misalnya tekanan darah rendah, tekanan darah tinggi, mual, muntah, kejang/keram otot, komplikasi jantung, lemas, tingkat kesadaran menurun, gejala neurologis, dan sakit kepala.

PELAPORAN KEJADIAN SERIUS YANG TIDAK DIHARAPKAN

Jika terjadi kondisi serius pada pengguna dan/atau pasien selama penggunaan alat ini, atau sebagai akibat dari penggunaan alat ini, segera laporkan kejadian tersebut kepada produsen, dan/atau perwakilan resmi, serta kepada otoritas yang berwenang dari Negara Anggota tempat asal pengguna dan/atau pasien.

RISIKO RESIDUAL DAN EFEK SAMPING

Risiko residual dan efek samping muncul dalam bentuk peringatan, perhatian, dan reaksi negatif di bagian yang relevan pada Petunjuk Penggunaan. Selain itu, tidak ada risiko atau efek samping tambahan yang diketahui.

MANFAAT KLINIS

- BiCart** menyediakan buffer yang diperlukan dalam sistem proporsi dialisat untuk menghilangkan produk limbah selama hemodialisis bila diproporsikan dengan konsentrat asam dan air ultramurni sebagaimana dibuktikan dengan pengukuran kecukupan minimal standar Kt/V dengan nilai minimum 1,2.
- BiCart** digunakan sebagai bagian dari sistem dialisat dalam hemodialisis untuk mengoreksi ketidakseimbangan asam/basa selama terapi hemodialisis yang dibuktikan dengan kadar bikarbonat serum target sekitar 22 mEq/L.
- Komponen penting dari sistem yang dirancang untuk cairan dialisis ultramurni guna menghindari peradangan terkait perawatan.
- BiCart** mengurangi terjadinya kontaminasi mikroba menggunakan kartrid yang terhubung langsung ke perangkat keras hemodialisis dan tidak memerlukan penggunaan sistem perputaran atau wadah dalam pencampuran dan pengiriman buffer sebagaimana dibuktikan oleh standar ISO dan European Best Practices Group dan untuk Dialisat.

SPESIFIKASI

Kandungan

Kartrid **BiCart** mengandung serbuk natrium bikarbonat kering sesuai dengan Ph. Eur. dan USP.

Kapasitas

Setiap 100 gram serbuk bikarbonat dapat menghasilkan hingga 32 liter cairan dialisis, pada mesin dengan pengaturan natrium 140 mmol/L dan bikarbonat 34 mmol/L dan bersama-sama dengan konsentrat asam yang sesuai, sebagaimana ditentukan di bawah.

Persyaratan konsentrat asam

Konsentrat asam harus dapat digunakan bersama konsentrat natrium bikarbonat murni. Juga harus cocok untuk rasio pengenceran seperti yang direkomendasikan oleh produsen mesin dialisis guna mendapatkan komposisi cairan dialisis akhir.

Sebagai contoh, ketika SoftPac C204 dicampur dengan rasio pengenceran 1:45, konsentrasi berikut dihasilkan dalam mmol/L:			
Natrium	103,0	Kalium	2,0
Kalsium	1,75	Magnesium	0,5
Klorida	109,5	Asam asetat	3,0
Bersama dengan konsentrat natrium bikarbonat dari kartrid BiCart , cairan dialisis akhir akan menghasilkan konsentrasi natrium 140 mmol/L dan konsentrasi bikarbonat 34 mmol/L, pada pengaturan mesin normal.			

Persyaratan air

Air masuk mesin dialisis: Kualitas air masuk harus sesuai dengan peraturan setempat dan jika tidak ada peraturan seperti itu, ikuti ISO 23500-3.

PENYIMPANAN

Simpan di bawah +40°C (+104°F).

USIA SIMPAN

Usia simpan **BiCart** adalah 2 tahun. Lihat tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label di unit dan kotak.

PEMBUANGAN

Buang kartrid bersama penutupnya setelah digunakan sesuai peraturan setempat.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Petunjuk Penggunaan ini harus selalu digunakan bersama panduan operator untuk mesin dialisis terkait yang menjelaskan petunjuk penanganan secara terperinci.

UNTUK KINERJA TERBAIK

Simpan kartrid **BiCart** pada suhu +20 hingga +25°C (+68 hingga +77°F) selama 3-4 jam sebelum digunakan.

Kocok perlahan kartrid **BiCart** sebelum digunakan agar serbuk tidak menggumpal dan keluar dengan mudah.

PETUNJUK PENGGUNAAN ELEKTRONIK

Versi elektronik dari Petunjuk Penggunaan dapat ditemukan di lokasi berikut: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 7 of 20	
Colour Reference:	BLACK	

ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ - Картридж порошковый BiCart для диализа

Перед использованием продукта необходимо внимательно прочитать и понять информацию, приведенную в данном руководстве.

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт **BiCart** назначается для приготовления растворов для гемодиализа. Картридж **BiCart** также используется при приготовлении замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации. Приготовление замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации не разрешено в США.

Продукт **BiCart** необходимо всегда использовать с соответствующим кислотным концентратом.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для использования в бикарбонатном диализном лечении для пациентов с острой почечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью или острой интоксикацией диализируемыми веществами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для бикарбонатного диализа не существует.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

BiCart представляет собой полипропиленовый (ПП) картридж, содержащий сухой бикарбонат натрия, который обеспечивает подготовку раствора бикарбоната натрия, используемого в диализном растворе на основе бикарбоната.

Когда картридж **BiCart** установлен в держатель картриджа, вода проходит в диализном аппарате через картридж, при этом получается насыщенный раствор бикарбоната натрия. Диализный аппарат смешивает раствор бикарбоната натрия с водой и кислотным концентратом для приготовления диализного раствора на основе бикарбоната.

Иногда порошок бикарбоната может содержать обесвеченные частицы, или порошок слегка обесвечивается при взаимодействии с водой. Наличие этих обесвеченных частиц зависит от сырья, используемого во время производства порошка бикарбоната натрия. Порошок и жидкий раствор, полученные из этих картриджей **BiCart**, соответствуют требованиям фармакопей Европы и США. Это обесвечивание не влияет на безопасность и эффективность картриджа **BiCart**. Данный продукт является нестерильным.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Работа на специально адаптированном диализном аппарате разрешена только лицам, прошедшим обучение по проведению диализа и хорошо знакомым с инструкциями по эксплуатации, приведенными в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата и в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

BiCart является обязательным компонентом при приготовлении прдписанного составов диализата для гемодиализа и заместительного раствора для гемодиализации пациентам с хронической болезнью почек, острой почечной недостаточностью или острой интоксикацией веществами, которые могут быть выведены диализом, в соответствии с параметрами гемодиализа, назначенными врачом. Решение о том, следует ли ограничивать проведение гемодиализа для определенной популяции пациентов, принимает врач. Поскольку при проведении лечения особых популяций пациентов необходимо учитывать множество факторов. Стандартный диапазон значений водно-электролитного баланса в плазме крови не определяется беременностью или возрастом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ используйте продукты при наличии признаков фактических или возможных повреждений.
- НЕ используйте, если колпачок отсутствует.
- НЕ используйте кислотный концентрат, тип которого не указан в разделе «Технические характеристики».
- НЕ начинайте диализ, не выполнив инструкции. Регистрация МИ в Росздравнадзоре: www.nevacert.ru | info@nevacert.ru аппарата,

касающиеся всех рекомендуемых проверок правильности состава диализного раствора.

- Правильность состава диализного раствора должна быть подтверждена до начала проведения диализа.
- Картриджи следует использовать только в диализных системах, соответствующих стандарту IEC 60601-2-16 или другим аналогичным региональным стандартам.
- Картриджи должны использоваться только по назначению врача, который оценивает все применимые характеристики продукта по отношению к конкретному пациенту.
- Картриджи можно использовать только в сочетании с соответствующей диализной системой, оснащенной совместимым держателем картриджа.
- Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- В ходе лечения НЕ подвергайте картриджи воздействию избыточного давления, превышающего 100 кПа, или отрицательного давления ниже 78 кПа.
- НЕ заполняйте картриджи повторно.
- Между процедурами лечения картриджи следует хранить при комнатной температуре с колпачками на раземах, и следует соблюдать рекомендуемую асептическую технику использования картриджей.
- НЕ выполняйте какие-либо несанкционированные модификации или изменения в продуктах или диализном аппарате, так как это может привести к неисправностям или другим серьезным нарушениям безопасного проведения диализа.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После заполнения концентратом картридж необходимо использовать в течение 24 часов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Могут возникнуть нежелательные реакции связанные с диализом, например гипотония, гипертония, тошнота, рвота, мышечный спазм или судороги, осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, слабость, нарушение уровня сознания, неврологические симптомы и головная боль.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Если во время или в результате использования данного изделия с пользователем и (или) пациентом произойдет несчастный случай, сообщите об этом инциденте производителю и (или) его авторизованному представителю, а также в компетентный орган страны — члена ЕС, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Остаточные риски и побочные эффекты представлены в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации в виде предупреждений, предостережений и сведений о побочных реакциях. Возникновение каких-либо дополнительных рисков или побочных эффектов, кроме указанных, не ожидается.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- BiCart** создает необходимый буфер в пропорционирующей системе диализата для удаления продуктов обмена во время гемодиализа при дозировании кислотного концентрата и сверхчистой воды, что подтверждается стандартными измерениями минимальной адекватности диализа, которые показывают, что минимальный показатель Kt/V равен 1,2.
- BiCart** используется как часть системы диализата при гемодиализе для коррекции кислотно-щелочного дисбаланса в ходе гемодиализной терапии, о чем свидетельствует целевой уровень бикарбоната в сыворотке, равный пригл. 22 мэкв/л.
- Важный компонент системы, предназначенный для приготовления сверхчистого диализного раствора, который необходим для предотвращения возникновения воспалений, связанных с лечением.

- BiCart** снижает вероятность микробного загрязнения за счет использования картриджа, непосредственно подключенного к аппаратному обеспечению для гемодиализа, и не требует использования петлевой системы или контейнеров при смешивании и доставке буферов и диализата, что подтверждается стандартами ISO и рядом передовых европейских практик.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Содержание
Картридж **BiCart** содержит сухой порошок бикарбоната натрия в соответствии с фармакопеей Европы и США.

Емкость
При нормальной настройке аппарата на 140 ммоль/л натрия и 34 ммоль/л бикарбоната и с подходящим кислотным концентратом, как указано ниже, из 100 грамм порошка бикарбоната можно получить до 32 литров диализного раствора.

Требования к кислотному концентрату
Кислотный концентрат должен быть предназначен для использования с чистым концентратом бикарбоната натрия. Он также должен подходить по коэффициенту разбавления в соответствии с рекомендациями изготовителя диализного аппарата для получения состава готового диализного раствора.

Например, при смешивании SoftPac C204 с коэффициентом разбавления 1:45 достигается следующая концентрация в ммоль/л:	
Натрий — 103,0	Калий — 2,0
Кальций — 1,75	Магний — 0,5
Хлорид — 109,5	Уксусная кислота — 3,0
При обычной настройке аппарата с концентратом бикарбоната натрия из картриджа BiCart готовый диализный раствор будет иметь концентрацию натрия 140 ммоль/л и концентрацию бикарбоната 34 ммоль/л.	

Требования к воде
Вода, подаваемая в диализный аппарат: качество воды на входе должно соответствовать местным нормативным постановлениям, а при их отсутствии — стандарту ISO 23500-3.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже +40 °C (+104 °F).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности картриджей **BiCart** составляет 2 года. Срок годности см. на этикетках изделия и коробки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте картридж с колпачком после использования в соответствии с местными нормативными постановлениями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЗОВАНИЮ

Эти инструкции по эксплуатации необходимо всегда использовать вместе с руководством оператора соответствующего диализного аппарата, в котором подробно описываются инструкции по работе с продуктом.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Перед использованием картридж **BiCart** следует в течение 3–4 часов хранить при температуре 20–25 °C (68–77 °F).

Перед использованием аккуратно встряхните картридж **BiCart**, чтобы устранить уплотнение порошка и добиться его однородности.

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на следующем веб-сайте: <http://edocs.baxter.com>.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 8 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



GENEL BİLGİ

Ürünü kullanmadan önce bu kılavuzdaki bilgilerin dikkatlice okunup anlaşılması gerekir.

KULLANIM AMACI

BiCart ürünü hemodiyaliz solüsyonlarını hazırlamak üzere tasarlanmıştır. **BiCart** kartuş ayrıca hemodiyafiltrasyonda ve hemofiltrasyonda kullanılacak infüzyon sıvılarının hazırlanmasında da kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hemodiyafiltrasyonda ve hemofiltrasyonda kullanılacak infüzyon sıvılarının hazırlanması ABD’de kanıtlanmamıştır.

BiCart ürünü her zaman uygun bir asit konsantresiyle birlikte kullanılmalıdır.

ENDİKASYONLAR

Akut böbrek yetmezliği, kronik böbrek yetmezliği veya diyaliz edilebilen maddelerin akut intoksikasyonunun bikarbonat diyalizi ile tedavisinde kullanılır.

KONTR-ENDİKASYONLAR

Bikarbonat diyalizine yönelik kesin bir kontrendikasyon yoktur.

CİHAZ AÇIKLAMASI

BiCart kartuşu; bikarbonat bazlı diyaliz sıvısı içinde kullanılan bir sıvı sodyum bikarbonat solüsyonunun çevrimiçi (online) hazırlanmasını sağlayan, kuru sodyum bikarbonat içeren bir polipropilen (PP) kartuştur.

BiCart kartuşu, kartuş tutacağına takıldığında su, kartuştan geçerek diyaliz makinesi aracılığıyla çekilir ve doymuş bir sodyum bikarbonat solüsyonu elde edilir. Diyaliz makinesi, bikarbonat bazlı bir diyaliz sıvısı üretmek için sodyum bikarbonat solüsyonunu su ve konsantre asit ile karıştırır.

Bazı nadir durumlarda bikarbonat tozu, solmuş /renksiz parçacıklar veya suya maruz bırakıldığında bir miktar solmuş /renksiz toz içerebilir. Bu renk solmaları, sodyum bikarbonat tozunun üretimi sırasında kullanılan ham maddelerden kaynaklanır. Bu **BiCart** kartuşlardan elde edilen toz ve sıvı solüsyonu, Avrupa ve ABD Farmakopelerinin taleplerini karşılar. **BiCart** kartuşun güvenliği ve etkinliği bu renk solmalarından etkilenmez. Bu ürün steril değildir.

HEDEFLENEN KULLANICILAR

Özel olarak uyarlanmış diyaliz makinesinin çalıştırılması, diyaliz konusunda eğitilmiş ve ilgili diyaliz makinesinin operatör el kitabında ve bu Kullanma Talimatında belirtilen çalıştırma talimatlarını çok iyi bilen kişiler ile sınırlıdır.

HEDEFLENEN HASTA POPÜLASYONU

BiCart bir hekim tarafından reçetelenen hemodiyaliz parametrelerine göre kronik böbrek hastalığı, akut böbrek hasarı veya diyaliz edilebilir maddelerin neden olduğu akut zehirlenmesi olan hastalarda hemodiyaliz için reçetelenen diyalizat bileşiminin ve hemodiyafiltrasyon için replasman sıvısının verilmesinde temel bir bileşen olarak görev yapar. Hemodiyaliz seçiminin herhangi bir hasta popülasyonu ile sınırlı olup olmayacağı hekimin kararıdır. Özel popülasyonlara tedavi uygulanırken birçok faktörün dikkate alınması gerekirken plazma su elektrolit bileşiminin normal aralığı hamilelik veya yaşa göre belirlenmez.

⚠ UYARILAR

- Herhangi bir hasar veya hasar şüphesi bulunuyorsa ürünleri KULLANMAYIN.
- Kapak yoksa KULLANMAYIN.
- Spesifikasyonda belirtilenen dışındaki asit konsantresi türlerini KULLANMAYIN.
- İlgili diyaliz makinesinin operatör el kitabındaki, diyaliz sıvısının uygun bileşimini doğrulamaya yönelik önerilen testlerle ilgili talimatları izlemeden diyaliz işlemine BAŞLAMAYIN.

- Diyaliz sıvısının uygun bileşimi diyalizden önce onaylanmalıdır.

- Kartuşlar, yalnızca IEC60601-2-16 veya diğer eşdeğer yerel standartlar ile uyumlu diyaliz sistemlerinde kullanılmalıdır.

- Kartuşlar, yalnızca ürünün ilgili tüm özelliklerini hasta açısından değerlendirmiş olan bir hekimin talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

- Kartuşlar, yalnızca uyumlu bir kartuş tutacağı bulunan uygun bir diyaliz sistemi ile birlikte kullanılabilir.

- Federal yasalar (ABD) bu cihazı, hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılmak üzere sınırlamaktadır.

- Tedavi sırasında kartuşları 100 kPa’dan daha yüksek bir aşırı basınca veya 78 kPa’dan daha düşük bir negatif basınca MARUZ BIRAKMAYIN.

- Kartuşları YENİDEN DOLDURMAYIN.

- Tedaviler arasındaki sürede kartuşlar, konektör kapakları kapalı olarak oda sıcaklığında saklanmalıdır. aseptik kullanım önerilir.

- Ürünlerde veya diyaliz makinesinde yetkisiz modifikasyonlar ya da değişiklikler YAPMAYIN, aksi takdirde bir arıza oluşabilir veya diyaliz tedavisinin güvenli kullanımı açısından başka ciddi sonuçlar ortaya çıkabilir.

⚠ İKAZLAR

- Kartuşların içindeki konsantre hazırlandıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

ADVERS ETKİLER

Hipotansiyon, hipertansiyon, mide bulantısı, kusma, kas spazmı/kramp, kardiyak komplikasyonlar, güçsüzlük, bilinç düzeyinde değişiklik, nörolojik semptomlar ve baş ağrısı gibi diyalize ilgili bazı istenmeyen etkiler meydana gelebilir.

CİDDİ ADVERS OLAYLARIN RAPORLANMASI

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımından ötürü bir kullanıcının ve/veya hastanın dahil olduğu ciddi bir olay meydana gelirse lütfen söz konusu olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve hastanın ve/veya kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına raporlayın.

ARTIK /KALINTI RİSKLERİ VE YAN ETKİLERİ

Artık /kalıntı riskleri ve yan etkileri, Kullanma Talimatlarının uygun bölümünde uyarılar, ikazlar ve advers reaksiyon olarak mevcuttur. Bunların dışında herhangi bir ek risk veya yan etki beklenmemektedir.

KLİNİK FAYDALAR

- BiCart**, minimum Kt/V değeri 1,2 olan standart minimum yeterlilik ölçümleriyle kanıtlandığı üzere, bir asit konsantresi ve ultra saf su ile oralandığında hemodiyaliz sırasındaki atık ürünleri uzaklaştırmak amacıyla bir diyalizat ornlama sisteminde gerekli tamponu sağlar.

- BiCart** yaklaşık olarak 22 mEq/l’lik hedef serum bikarbonat seviyesi ile kanıtlandığı üzere, hemodiyaliz tedavisi sırasında asit/baz dengesizliklerini düzeltmek amacıyla hemodiyalizde diyalizat sisteminin bir parçası olarak kullanılır.

- Tedaviye bağlı inflamasyonu önlemek amacıyla ultra saf diyaliz sıvısı için tasarlanmış olan bir sistemin temel bileşenidir.

- BiCart**, doğrudan hemodiyaliz donanımına bağlı bir kartuş kullanarak mikrobiyal kontaminasyon oluşumunu azaltır ve ISO ve Avrupa En İyi Uygulamalar Grubu standartları ve Diyalizat için kanıtlandığı üzere, tamponların karıştırılması ve verilmesinde bir döngü sistemi veya kapların kullanılmasını gerektirmez.

SPESİFİKASYON

İçindekiler

BiCart kartuş, Ph’a uygun kuru sodyum bikarbonat tozu içerir. Eur. ve USP’ye uygun katı sodyum bikarbonat tozu içerir.

Kapasite

Makine 140 mmol/l sodyum ve 34 mmol/l bikarbonat için ayarlandığında ve uygun bir konsantre asit varlığında, 100 gram’lık toz bikarbonat ile aşağıda gösterildiği gibi 32 litreye kadar diyaliz sıvısı üretilebilir.

Konsantre Asit Özellikleri

Konsantre Asit, saf konsantre sodyum bikarbonat kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır. Ayrıca, final diyaliz sıvısı oluşumunu elde etmek için diyaliz makinesinin üreticisi tarafından önerilen seyreltme oranına da uygun olmalıdır.

Örnek olarak, SoftPac C204, 1:45’lik bir dilüsyon oranıyla karıştırıldığında, bu, mmol/l cinsinden aşağıdaki konsantrasyonu verir:

Sodyum	103,0	Potasyum	2,0
Kalsiyum	1,75	Magnezyum	0,5
Klorür	109,5	Asetik asit	3,0

Normal makine ayarında nihai diyaliz sıvısında, **BiCart** kartuştan gelen konsantre sodyum bikarbonat ile birlikte 140 mmol/l sodyum konsantrasyonu ve 34 mmol/l bikarbonat konsantrasyonu elde edilir.

Suyun Özellikleri

Diyaliz makinesi giriş suyu: Giriş suyu kalitesi yerel yönetmeliklere uygun olmalıdır; böyle bir yönetmelik mevcut değilse ISO 23500-3’ü takip edin.

SAKLAMA

+40°C’nin (+104°F) altında saklayın.

RAF ÖMRÜ

BiCart’ın raf ömrü 2 yıldır. Ünite ve kutu etiketinde belirtilen son kullanma tarihine bakın.

ATMA

Yerel yönetmeliklere göre kullandıktan sonra kartuşu kapağı kapalı olacak şekilde atın.

KULLANMA TALİMATLARI

Bu Kullanma Talimatı daima, ilgili diyaliz makinesinin kullanım talimatlarını ayrıntılı bir şekilde açıklayan Operatör el kitabı ile birlikte kullanılmalıdır.

EN İYİ PERFORMANS İÇİN

BiCart kartuşu kullanmadan önce 3-4 saat boyunca +20 ila +25°C (+68 ila +77°F) sıcaklıkta tutun.

Kullanmadan önce, topaklarını gidermek ve tozun serbestçe akabilmesini sağlamak amacıyla **BiCart** kartuşunu hafifçe sallayın.

ELEKTRONİK KULLANMA TALİMATLARI

Kullanma Talimatlarının elektronik versiyonu aşağıdaki konumda bulunabilir: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 9 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Перед використанням виробу необхідно уважно прочитати й зрозуміти всі відомості, наведені в цьому керівництві.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Виріб **BiCart** призначений для приготування розчинів для гемодіалізу. Картридж **BiCart** також призначений для приготування замісних розчинів для гемодіафільтрації та гемофільтрації. У США приготування замісних розчинів для гемодіафільтрації та гемофільтрації не затверджено.

Виріб **BiCart** слід завжди використовувати разом із відповідним кислотним концентратом.

ПОКАЗАННЯ

Використовувати для лікування бікарбонатним діалізом пацієнтів, які страждають на гостру ниркову недостатність, хронічну ниркову недостатність або гостру інтоксикацію речовинами, які можна вивести шляхом діалізу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Для бікарбонатного діалізу не встановлено абсолютних протипоказань.

ОПИС ВИРОБУ

Картридж **BiCart** – це картридж із поліпропілену (ПП), що містить сухий бікарбонат натрію; призначений для онлайн приготування рідкого розчину бікарбонату натрію, який використовують в бікарбонатному діалізуючому розчині.

Коли картридж **BiCart** встановлено у спеціальний тримач картриджа, вода з діалізного апарату протікає крізь картридж, утворюючи насичений розчин бікарбонату натрію. Діалізний апарат змішує розчин бікарбонату натрію з водою та кислотним концентратом для утворення бікарбонатного діалізуючого розчину.

В рідкісних випадках порошок бікарбонату може містити частинки без кольору; також можлива незначна втрата кольору в результаті контакту з водою. Ця втрата кольору пов'язана із сировиною, яка використовується в процесі виробництва порошкового бікарбонату натрію. Порошок і рідкий розчин, отримані з цих картриджей **BiCart**, відповідають всім вимогам Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США. Ці втрати кольору не впливають на безпечність і ефективність картриджа **BiCart**. Цей виріб є стерильним.

ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Працювати зі спеціально адаптованим діалізним апаратом дозволено тільки особам, які пройшли підготовку з проведення діалізу та повністю ознайомлені з інструкціями з експлуатації, наведеними в керівництві оператора відповідного діалізного апарата та в цій Інструкції з використання.

ЦІЛЬОВА ПОПУЛЯЦІЯ ПАЦІЄНТІВ

BiCart діє як важливий компонент у доставці призначеної діалізної композиції для гемодіалізу та заміної рідини для гемодіафільтрації у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, гострим ураженням нирок або гострою інтоксикацією речовинами, що піддаються діалізу, відповідно до параметрів гемодіалізу, призначених лікарем. Рішення про те, чи слід обмежувати вибір гемодіалізу будь-якою групою пацієнтів, приймає лікар. Незважаючи на те, що в процесі лікування спеціальних популяцій пацієнтів необхідно враховувати велику кількість чинників, нормальний діапазон водно-електролітного складу плазми не залежить від вагітності чи віку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- НЕ використовуйте виріб, якщо виявили або підозрюєте наявність будь-яких пошкоджень.
- НЕ використовуйте виріб у разі відсутності ковпачка.
- НЕ використовуйте будь-які типи кислотних концентратів, окрім типу, вказаного в специфікації.
- НЕ починайте діаліз, не виконавши інструкції (у посібнику з експлуатації відповідного апарата) з проведення рекомендованих тестів для перевірки належного складу діалізної рідини.

- Належний склад діалізної рідини має бути підтверджений до проведення діалізу.

- Картриджі мають використовуватися лише у Регістрація МІ в Росздравнадзоре картартам ІС080601-25-16 чи в офіційних еквівалентних країнах. www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Картриджі можна використовувати тільки за призначенням лікаря, який оцінив усі відповідні характеристики виробу відносно конкретного пацієнта.

- Картриджі можна використовувати тільки разом з відповідною системою діалізу, оснащеною сумісним тримачем картриджа.

- Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням.

- НЕ піддавайте картридж впливу надлишкового тиску понад 100 кПа (kPa) або впливу від'ємного тиску нижче 78 кПа (kPa) під час маніпуляцій з ними.

- НЕ переzapравляйте картриджі.

- Між процедурами картриджі необхідно зберігати при кімнатній температурі з ковпачками на конекторах. Рекомендовано дотримуватися асептичних умов.

- НЕ виконуйте будь-які недозволені модифікації або зміни в виробках чи апараті для діалізу, оскільки це може призвести до несправності або інших серйозних наслідків у результаті яких знижується безпечність процедури.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Концентрат у картриджах слід використати протягом 24 годин після розведення.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Можуть виникнути деякі побічні реакції, пов'язані з діалізом, зокрема гіпотонія, гіпертонія, нудота, блювання, спазм м'язів чи судоми, серцеві ускладнення, слабкість, порушення рівня свідомості, неврологічні симптоми або головний біль.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО СЕРІОЗНІ НЕБАЖАНІ ПОДІЇ

Якщо під час використання цього виробу чи в результаті його використання виникне серйозний інцидент за участю користувача/пацієнта, повідомте про це виробника та/або його вповноваженого представника й компетентний орган держави-члена, у якій знаходиться користувач/пацієнт.

ЗАЛИШКОВІ РИЗИКИ ТА ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Залишкові ризики та побічні ефекти представлені у вигляді попереджень, застережень та побічних реакцій у відповідному розділі Інструкції з використання. Виникнення будь-яких додаткових ризиків або побічних ефектів (крім зазначених) не очікується.

КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

- Виріб **BiCart** забезпечує необхідний буфер у системі дозування діалізата для видалення відходів під час гемодіалізу в умовах дозування кислотного концентрату та надчистої води, що підтверджується стандартними вимірюваннями мінімальної адекватності з показником 1,2 Kt/V.

- Виріб **BiCart** використовується як частина діалізної системи під час гемодіалізу для корекції кислотно-лужного дисбалансу в межах гемодіалізної терапії у пацієнтів з цільовим рівнем бікарбонату в сироватці крові на рівні приблизно 22 мЕкв/л (mEq/l).

- Основний компонент системи розроблено для надчистої діалізної рідини, щоб уникнути запалення, пов'язаного з лікуванням.

- BiCart** зменшує імовірність виникнення мікробного забруднення завдяки картриджу, який підключається безпосередньо до апаратного забезпечення для гемодіалізу, та не потребує використання петлевої системи або контейнерів для змішування й доставки буферів, що підтверджується відповідністю стандартам ISO та Європейської групи з належних практик використання діалізата.

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Склад

Картридж **BiCart** містить сухий порошок бікарбонату натрію, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США.

Продуктивність

За умови налаштування апарату на концентрації 140 ммоль/л (mmol/l) натрію і 34 ммоль/л (mmol/l) бікарбонату та використання відповідного кислотного концентрату, як вказано нижче, зі 100 грамів порошку бікарбонату натрію можна отримати до 32 літрів діалізуючого розчину.

Вимоги до якості кислотного концентрату

Кислотний концентрат має бути призначений для використання з чистим концентратом бікарбонату натрію. Він також повинен відповідати коефіцієнту розведення, рекомендованому виробником діалізного апарату. Відповідність цим вимогам необхідна для отримання кінцевого складу діалізуючого розчину.

Наприклад, коли SoftPac C204 змішують згідно з коефіцієнтом розведення 1:45, це дає наступну концентрацію в ммоль/л (mmol/l):			
Натрій	103,0	Калій	2,0
Кальцій	1,75	Магній	0,5
Хлорид	109,5	Оцтова кислота	3,0
За стандартного налаштування апарату після змішування з концентратом бікарбонату натрію (з картриджа BiCart) буде отримано кінцевий діалізуючий розчин, в якому концентрація натрію становитиме 140 ммоль/л (mmol/l), а концентрація бікарбонату – 34 ммоль/л (mmol/l).			

Вимоги до якості води

Вхідна вода для діалізного апарата: якість вхідної води має відповідати місцевим нормативно-правовим актам; у разі відсутності таких нормативно-правових актів слід дотримуватися ISO 23500-3.

ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі нижче +40°C (+104°F).

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності **BiCart** становить 2 роки. Див. термін придатності, зазначений на етикетках та упаковці виробу.

УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте використаний картридж із ковпачком згідно з місцевими нормативно-правовими актами.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Цю Інструкцію з використання слід завжди використовувати разом із Посібником з експлуатації відповідного діалізного апарату, у якому детально описано, як поводитися з цим пристроєм.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ДОСЯГНЕННЯ НАЙКРАЩИХ ЕКСПЛУАТАЦІЙНИХ ПАРАМЕТРІВ

Утримуйте картридж **BiCart** за температури від +20 до +25°C (від +68 до +77 F) протягом 3-4 годин перед використанням.

Обережно струсіть картридж **BiCart** перед використанням, щоб злежаний порошок став розсипчастим.

ЕЛЕКТРОННА ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Електронну версію Інструкції з використання можна знайти за посиланням: <http://edocs.baxter.com>.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Цю анотацію слід завжди використовувати разом із керівництвом оператора з відповідного діалізного апарату, де наведено детальні інструкції з використання.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Бакстер Україна»
Вул. Березняківська, 29, м. Київ, 02098, Україна.
Тел.: +380 44 594 80 50
Факс: +380 44 594 80 51
E-mail: ukraine@baxter.com

Виробник: Бакстер Хелскеа СА.,
Тургауерштрассе 130, 8152 Глаттпарк (Опфікон),
Швейцарія (Baxter Healthcare SA,
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (Opfikon),
Switzerland).

Вироблено: Гамбро Даско С.п.А.,
41036 Медолла (МО), Італія (Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66, 41036 Medolla (MO), Italy).

Дату останнього перегляду інструкції дивись на першій сторінці.



UA.TR.116



THÔNG TIN TỔNG QUÁT

Phải đọc kỹ và hiểu rõ thông tin trong hướng dẫn này trước khi sử dụng sản phẩm.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bột thấm phân (**BiCart**) được dùng để chuẩn bị các dung dịch thẩm tách máu. Bột thấm phân (**BiCart**) cũng được dùng để chuẩn bị các dịch thay thế trong lọc máu-thẩm tách máu và lọc máu. Việc chuẩn bị các dịch thay thế cho lọc máu-thẩm tách máu và lọc máu chưa được đăng ký ở Hoa Kỳ.

Bột thấm phân (**BiCart**) phải luôn được dùng cùng với một chất axit đậm đặc phù hợp.

CHỈ ĐỊNH

Được sử dụng trong điều trị thẩm tách với bicarbonate ở các bệnh nhân bị suy thận cấp, suy thận mạn hay ngộ độc cấp với các chất có thể thẩm tách được.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định tuyệt đối dành cho thẩm tách bằng bicarbonate.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Bột thấm phân (**BiCart**) là một bình (cartridge) làm bằng polypropylene (PP) có chứa natri bicarbonate khô, giúp chuẩn bị dung dịch natri bicarbonate được sử dụng trực tiếp làm dịch thẩm tách chứa bicarbonate.

Khi gắn bình bột thấm phân (**BiCart**) cartridge vào ngăn chứa, máy thẩm tách sẽ rút nước qua cartridge, tạo ra một dung dịch natri bicarbonate bão hòa. Máy thẩm tách sẽ trộn dung dịch natri bicarbonate với nước và axit đậm đặc để tạo ra một dịch thẩm tách chứa bicarbonate.

Trong một số trường hợp hiếm gặp, bột bicarbonate có chứa các hạt bị đổi màu hay bột đổi màu nhẹ khi tiếp xúc với nước. Tình trạng đổi màu này xuất phát từ những nguyên liệu thô được sử dụng trong quá trình sản xuất bột natri bicarbonate. Cả bột và dung dịch có được từ bình bột thấm phân (**BiCart**) đều đáp ứng những yêu cầu của Dược điển Châu Âu và Hoa Kỳ. Tính an toàn và hiệu quả của bình bột thấm phân (**BiCart**) không bị ảnh hưởng bởi những sự đổi màu này. Sản phẩm này không vô khuẩn.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG

Việc vận hành máy thẩm tách điều chỉnh đặc biệt này chỉ dành cho những người đã được huấn luyện về thẩm tách và những người đã quen thuộc với các hướng dẫn sử dụng trong hướng dẫn sử dụng của người vận hành máy thẩm tách và trong hướng dẫn sử dụng này.

QUẦN THỂ BỆNH NHÂN SỬ DỤNG

Bột thấm phân (**BiCart**) là một thành phần thiết yếu trong việc cung cấp thành phần thẩm tách theo chỉ định trong thẩm tách máu và dịch thay thế trong lọc máu-thẩm tách máu ở các bệnh nhân suy thận mạn, tổn thương thận cấp hay ngộ độc cấp tính những chất có thể thẩm tách được theo các thông số thẩm tách do bác sĩ chỉ định. Bác sĩ là người quyết định giới hạn nhóm bệnh nhân được lựa chọn thẩm tách máu. Trong khi phải cân nhắc nhiều yếu tố khi điều trị những nhóm đặc biệt thì giới hạn bình thường của các thành phần điện giải trong nước, huyết tương sẽ không do tình trạng mang thai hay tuổi tác quyết định.

⚠ CẢNH BÁO

- KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu bị hư hỏng hay nghi ngờ có hư hỏng.
- KHÔNG sử dụng nếu thiếu nắp đậy.
- KHÔNG sử dụng bất kỳ loại axit đậm đặc nào khác với loại được chỉ định trong phần Thông số kỹ thuật.
- KHÔNG bắt đầu thẩm tách nếu không tuân theo các hướng dẫn trong sách hướng dẫn vận hành máy thẩm tách và các bước kiểm tra theo khuyến cáo để xác định thành phần dịch thẩm tách phù hợp.
- Phải xác nhận thành phần dịch thẩm tách phù hợp trước khi bắt đầu thẩm tách.
- Bình bột thấm phân (Cartridge) chỉ được sử dụng trên các hệ thống thẩm tách phù hợp với IEC60601-2-16, hay những tiêu chuẩn tương ứng khác của địa phương.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Chỉ được sử dụng bình bột thấm phân (cartridges) theo hướng dẫn của bác sĩ, người đã lượng giá tất cả những đặc điểm phù hợp của sản phẩm liên quan đến từng bệnh nhân cụ thể.

- Chỉ sử dụng bình bột thấm phân (cartridges) cùng với hệ thống thẩm tách phù hợp được trang bị hộp chứa bình bột thấm phân (cartridge) phù hợp.

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được mua bán hay theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

- KHÔNG để bình bột thấm phân (cartridge) tiếp xúc với áp lực quá cao trên 100 kPa hay áp lực âm thấp hơn 78 kPa trong quá trình điều trị.

- KHÔNG đổ đầy trở lại bình bột thấm phân (cartridge).

- Giữa các đợt điều trị, phải cất bình bột thấm phân (cartridges) ở nhiệt độ phòng và đẩy nắp các đầu nối. Khuyến cáo xử lý bằng kỹ thuật vô trùng.

- KHÔNG tiến hành bất kỳ những điều chỉnh hay thay đổi không chính thức nào ở sản phẩm hay ở máy thẩm tách do điều này có thể dẫn đến máy hoạt động sai hay những hệ quả nghiêm trọng khác về sự an toàn trong điều trị thẩm tách.

⚠ THẬN TRỌNG

- Chất đậm đặc trong bình bột thấm phân (cartridges) phải được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi mở dịch.

NHỮNG PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể xảy ra một số phản ứng không mong muốn liên quan đến thẩm tách như tụt huyết áp, tăng huyết áp, buồn nôn, nôn, co thắt cơ/ chuột rút, các biến chứng ở tim, yếu mệt, thay đổi tri giác, các triệu chứng về thần kinh, và đau đầu.

BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG

Đối với người dùng và / hoặc bệnh nhân, nếu trong quá trình sử dụng bột thấm phân này, hoặc do kết quả của việc sử dụng sản phẩm này, đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố này cho nhà sản xuất và / hoặc đại diện được ủy quyền của họ và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên tại nơi có người dùng và / hoặc bệnh nhân.

NHỮNG NGUY CƠ CÒN LẠI VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ

Những nguy cơ còn lại và tác dụng phụ được trình bày trong phần cảnh báo, thận trọng và những tác dụng không mong muốn trong phần tương ứng của hướng dẫn sử dụng. Ngoài những điều này, không có những nguy cơ hay tác dụng phụ nào khác.

CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG

- Bột thấm phân (**BiCart**) cung cấp chất đệm theo yêu cầu trong hệ thống thẩm tách tương ứng để loại bỏ những chất thải trong quá trình thẩm tách máu, khi được đưa với tỷ lệ tương xứng acid đậm đặc và nước siêu sạch, như đã được chứng minh qua các chỉ số đo lường tiêu chuẩn tối thiểu đầy đủ với Kt/V tối thiểu là 1.2.
- Bột thấm phân (**BiCart**) được sử dụng là một phần trong hệ thống dịch thẩm tách trong thẩm tách máu để điều chỉnh tình trạng mất cân bằng kiềm/toan trong trị liệu thẩm tách máu đã được chứng minh qua nồng độ bicarbonate mục tiêu trong huyết tương xấp xỉ là 22 mEq/L.
- Thành phần thiết yếu của một hệ thống được thiết kế dành cho dịch thẩm tách siêu sạch nhằm tránh tình trạng viêm nhiễm liên quan đến điều trị.
- Bột thấm phân (**BiCart**) làm giảm sự xuất hiện của tình trạng nhiễm khuẩn bằng cách sử dụng bình bột thấm phân (cartridge) kết nối trực tiếp với phần cứng của máy thẩm tách máu và không cần phải sử dụng hệ thống vòng hay thùng chứa trong việc hòa trộn và cung cấp các chất đệm theo các tiêu chuẩn của ISO và Nhóm tiêu chuẩn thực hành tốt châu Âu và dành cho dịch lọc.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Nội dung

Bình bột thấm phân (**BiCart**) cartridge chứa bột natri bicarbonate khô tuân theo Dược điển châu Âu (Ph. Eur.) và Dược điển Mỹ (USP).

Dung tích

Ở mức cài đặt của máy là 140 mmol/L natri và 34 mmol/L bicarbonate và cùng với acid đậm đặc phù hợp, như liệt kê bên dưới, có thể sản xuất ra tối đa 32 lít dịch thẩm tách cho mỗi 100 gram bột bicarbonate.

Những yêu cầu về acid đậm đặc

Acid đậm đặc có thể được thiết kế để sử dụng cùng với natri bicarbonate đậm đặc. Chất này phải phù hợp với tỉ lệ pha loãng theo khuyến cáo của nhà sản xuất máy thẩm tách để đạt được thành phần dịch thẩm tách cuối cùng.

Ví dụ, khi trộn SoftPac C204 với tỉ lệ pha loãng 1:45, sẽ tạo ra nồng độ theo mmol/L như sau:

Natri	103.0	Kali	2.0
Canxi	1,75	Magie	0.5
Clorua	109.5	Axit axetic	3.0

Cùng với natri bicarbonate đậm đặc từ bình bột thấm phân (**BiCart**), dịch thẩm tách cuối cùng sẽ có nồng độ natri là 140 mmol/L và nồng độ bicarbonate 34 mmol/L, ở mức cài đặt máy thông thường.

Các yêu cầu về nước

Nước đưa vào máy thẩm tách: chất lượng nước đưa vào phải tuân theo những qui định của địa phương và nếu không có quy định thì tuân theo tiêu chuẩn ISO 23500-3.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới +40°C (+104°F).

THỜI HẠN SỬ DỤNG

Thời hạn sử dụng của bột thấm phân (**BiCart**) là 2 năm. Tham khảo ngày hết hạn được ghi trên nhãn của thiết bị và hộp chứa.

THẢI BỎ

Loại bỏ bình bột thấm phân (**BiCart**) (cartridge) cùng với nắp đậy sau khi sử dụng, tuân theo những qui định của địa phương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng này phải luôn được sử dụng cùng với hướng dẫn vận hành dành cho máy thẩm tách tương ứng, mô tả chi tiết những hướng dẫn xử lý.

ĐỂ HOẠT ĐỘNG TỐI ƯU NHẤT

Giữ bình bột thấm phân (**BiCart**) ở +20 đến +25°C (+68 to +77°F) trong 3-4 giờ trước khi sử dụng.

Lắc nhẹ bình bột thấm phân (**BiCart**) để làm tơi bột trước khi sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BẢN ĐIỆN TỬ

Phiên bản điện tử của hướng dẫn sử dụng có tại địa chỉ: “http://edocs.baxter.com”.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 11 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



一般資訊

使用本產品之前，請務必詳細閱讀並理解本手冊中的資訊。

預期用途

本 **BiCart** 產品的用途為製備血液透析溶液。 **BiCart** 吸附器也可用來製備血液透析過濾和血液過濾時的置換液。 美國尚未核可用於血液透析過濾和血液過濾的置換液製備。

本 **BiCart** 產品只能與適當的酸性濃縮液搭配使用。

適應症

適用於為患有急性腎衰竭、慢性腎衰竭或可透析物質急性中毒的病患進行重碳酸鹽透析治療。

禁忌症

重碳酸鹽透析並無絕對的禁忌症。

器材說明

本 **BiCart** 吸附器是一種聚丙烯 (PP) 吸附器，內含乾燥的碳酸氫鈉，可在管路上用於重碳酸鹽透析液的液態碳酸氫鈉溶液之準備工作。

當本 **BiCart** 吸附器安裝在吸附器架上時，透析機會將水抽吸到吸附器中，產生碳酸氫鈉的飽和溶液。 透析機會將重碳酸鈉溶液、水和酸性濃縮液混合在一起，製成以重碳酸鹽為基礎的透析液。

在少數情況下，重碳酸鹽粉末中可能有少數變色的顆粒或粉末會在接觸到水時稍微變色。 此情況可歸因於在重碳酸鈉粉末的製造過程中所使用的原料。 由 **BiCart** 吸附器所取得的粉末和溶液均符合歐洲和美國藥典的要求。 本 **BiCart** 吸附器的安全性和效果不會受到此變色情況影響。 本產品非無菌製品。

預期使用者

專門改裝的透析機器操作僅限於接受過透析訓練的人員，且該名人員需完全熟悉對應透析機器之操作手冊以及本使用指示中所述的操作指示。

預期病人群體

BiCart 是患有慢性腎病、急性腎損傷或可透析物質急性中毒的病人，在根據醫師處方的血液透析參數、所接受輸注血液透析用處方透析液成分和血液透析過濾用置換液的重要組成部分。 由醫師決定血液透析的選擇與否應僅限於任何病人群體。 雖然在治療特殊群體時必須考慮許多因素，但並非由懷孕或年齡決定血漿中水與電解質成分的正常範圍。

警告

- 如果發現或懷疑有任何損壞，請勿使用該產品。
- 如果管蓋缺失，請勿使用。
- 請勿使用非規格所指定之任何其他類型的酸性濃縮液。
- 在未依照對應透析機器之操作手冊當中的指示，透過建議的測試來確認透析液的成分是否正確之前，請勿開始進行透析。

- 透析前必須確認透析液成分是否正確。
- 本吸附器僅限用於符合 IEC60601 60601-2-16 或其他當地等同標準的透析系統。
- 本吸附器必須先由醫師根據個別病人的狀況，審慎評估產品所有功能對病人的影響後，再依醫師指示使用。
- 本吸附器只能和裝有相容吸附器架的適當透析系統搭配使用。
- 聯邦法律 (美國) 限制本裝置由醫師或憑其醫囑出售。
- 在治療期間，請勿將吸附器暴露在高於 100 kPa 的超壓或低於 78 kPa 的負壓下。
- 請勿補充吸附器。
- 在兩次治療之間，必須將本吸附器保存於室溫下，並以管蓋蓋住連接器。 建議採用無菌操作技術。
- 請勿對本產品或透析機器進行未經授權的改裝或更動，否則可能會導致故障，或引發透析治療操作安全性方面的嚴重後果。

注意

- 本吸附器中的濃縮液必須在預充後的 24 小時內使用。

不良反應

可能會發生與透析相關的一些不良影響，例如低血壓、高血壓、噁心、嘔吐、肌肉痙攣/痙攣、心臟併發症、虛弱、意識水平改變、神經系統症狀和頭痛。

通報嚴重不良事件：

對於使用者和/或患者，如果在使用此器材期間或由於使用該器材而發生了嚴重事件，請向製造商和/或其授權代表，以及使用者和/或患者所在的成員國的主管機關通報該事件。

殘留風險和副作用

殘留風險和副作用應在使用指示的適當章節中以警告、注意事項和不良反應的形式呈現。 除此之外，預期無其他額外風險或副作用。

臨床效益

- BiCart** 提供透析液比例系統中所需的緩衝液，與酸濃縮物和超純水調配比例，以便在血液透析過程中清除廢棄物，依 Kt/V 1.2 的標準最小充分性測量值確認。
- BiCart** 為血液透析中透析液系統的一部分，可矯正血液透析治療期間的酸/鹼失衡，依大約 22 mEq/L 的目標血清重碳酸鹽濃度確認。
- 為超純透析液設計的系統的重要組成部分，可避免與治療相關的炎症。
- BiCart** 使用直接連接到血液透析硬體的吸附器減少微生物污染的發生，並且不需要在混合和輸送緩衝液時使用循環系統或容器，依 ISO 透析液建議和歐洲最佳規範團體的標準及建議確認。

規格

內容物

本 **BiCart** 吸附器內含乾燥氯化鈉 (符合 歐洲及美國藥典規範)。

容量

在機器設定為 140 mmol/L 的鈉和 34 mmol/L 的重碳酸鹽、並搭配使用適當酸性濃縮液 (如下所述) 的情況下，每 100 克的重碳酸鹽粉末最多可以製成 32 公升的透析液。

酸性濃縮液的相關要求

酸性濃縮液必須能與純重碳酸鈉濃縮液搭配使用。 此外，它也必須符合透析機器製造廠為了達到最終的透析液組成比例而建議的稀釋比例。

例如，當 SoftPac C204 以 1:45 的稀釋比混合時，結果如下 (mmol/L)：			
鈉	103.0	鉀	2.0
鈣	1.75	鎂	0.5
氯	109.5	醋酸	3.0
採用一般機器設定、並搭配使用透過 BiCart 吸附器製成的重碳酸鈉濃縮液時，最終透析液的鈉濃度和重碳酸鹽濃度將分別為 140 mmol/L 和 34 mmol/L。			

水的相關要求

透析機器的進水： 進水品質必須符合當地法規；如果沒有這類法規存在，則必須遵循 ISO 23500-3。

儲藏

儲存在低於 +40° C (+104° F) 。

保存期限

BiCart 的保存期限是 2 年。 請參閱產品和包裝盒標籤上註明的有效期限。

丟棄

根據當地法規，在使用後丟棄帶管蓋的吸附器。

使用指示

本使用指示必須與相應透析機器之操作手冊一起使用，操作手冊中詳述所有處理指示。

尋求最佳效能

保持 **BiCart** 吸附器在 +20 至 +25° C (+68 至 +77° F) (於使用前 3-4 小時)。

輕輕搖晃 **BiCart** 吸附器以釋放任何粉末結塊，使其在使用前自由流動。

電子使用指示

使用指示的電子版可在以下網址找到：「<http://edocs.baxter.com>」。

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 12 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



ข้อมูลทั่วไป

ต้องอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในคู่มือฉบับนี้อาจจะละเอียดก่อนใช้ผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้

ผลิตภัณฑ์ **BiCart** ใช้สำหรับการเตรียมน้ำยาฟอกเลือด คาร์ทริจ **BiCart** ใช้สำหรับการเตรียมของเหลวทดแทนการกรองเลือดและการฟอกเลือดด้วย การเตรียมของเหลวทดแทนการฟอกเลือดและการกรองเลือดและการกรองเลือดยังไม่ชัดเจนในสหรัฐอเมริกา

ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ **BiCart** ร่วมกับกรดเข้มข้นที่เหมาะสมเสมอ

ข้อบ่งใช้

ใช้ในการรักษาด้วยการฟอกเลือดแบบไบคาร์บอเนตสำหรับผู้ป่วยที่เป็นภาวะไตวายเฉียบพลัน ภาวะไตวายเรื้อรัง หรือภาวะเป็นพิษเฉียบพลันจากสารที่ถูกกำจัดด้วยการฟอกเลือดได้

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ที่แน่นอนในการฟอกเลือดด้วยไบคาร์บอเนต

รายละเอียดของอุปกรณ์

คาร์ทริจ **BiCart** เป็นคาร์ทริจโพลีโพรพิลีน (PP) ที่ประกอบด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตชนิดแห้ง ซึ่งช่วยให้สามารถเตรียมสารละลายโซเดียมไบคาร์บอเนตที่ใช้ในน้ำยาฟอกเลือดแบบไบคาร์บอเนตได้

เมื่อคาร์ทริจ **BiCart** ติดอยู่กับหัวยึดคาร์ทริจ เครื่องล้างไตจะดูดน้ำผ่านคาร์ทริจ ทำให้เกิดสารละลายย้อมตัวของโซเดียมไบคาร์บอเนต เครื่องล้างไตจะผสมสารละลายโซเดียมไบคาร์บอเนตกับน้ำและกรดเข้มข้นเพื่อผลิตน้ำยาฟอกเลือดแบบไบคาร์บอเนต

ในบางกรณีที่อาจเกิดได้ยาก พบว่าผงไบคาร์บอเนตอาจมีอนุภาคที่เปลี่ยนสีไปหรือผงอาจเปลี่ยนสีเล็กน้อยเมื่อสัมผัสกับน้ำ การเปลี่ยนสีเหล่านี้เกิดจากวัตถุดิบที่ใช้ในระหว่างกระบวนการผลิตผงโซเดียมไบคาร์บอเนต ทั้งผงและสารละลายที่ได้จากคาร์ทริจ **BiCart** เหล่านี้ตรงตามความข้อกำหนดของเภสัชตำรับยุโรปและสหรัฐอเมริกา ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของคาร์ทริจ **BiCart** ไม่ได้รับผลกระทบจากการเปลี่ยนสีเหล่านี้ ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

ผู้ใช้ที่มุ่งหมายไว้

การทำงานของเครื่องล้างไตที่ดัดแปลงเป็นพิเศษนั้นจำกัดเฉพาะผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมด้านการฟอกเลือด และคุ้นเคยกับคำแนะนำการใช้งานที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้งานของเครื่องล้างไตที่เกี่ยวข้อง และคำแนะนำการใช้งานฉบับนี้

ประชากรผู้ป่วยที่มุ่งหมายไว้

BiCart ทำหน้าที่เป็นองค์ประกอบสำคัญในการจัดส่งส่วนประกอบของน้ำยาฟอกเลือด ที่กำหนดไว้สำหรับการฟอกเลือดและของเหลวทดแทนสำหรับการกรองเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ภาวะบาดเจ็บที่ไตเฉียบพลัน หรือพิษเฉียบพลันจากสารที่ถูกกำจัดด้วยการฟอกเลือดได้ตามพารามิเตอร์การฟอกเลือดที่แพทย์สั่ง โดยแพทย์จะตัดสินใจว่าควรจำกัดทางเลือกของการฟอกเลือดกับผู้ป่วยประเภทใดบ้าง แม้ว่าจะต้องพิจารณาปัจจัยหลายประการในการรักษาประชากรพิเศษ แต่ช่วงปกติของส่วนประกอบอิเล็กโทรไลต์น้ำในพลาสมาไม่ได้พิจารณาจากการตั้งครรภ์หรืออายุ

⚠ คำเตือน

- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากพบหรือสงสัยว่ามีความเสียหายเกิดขึ้น
- ห้ามใช้หากพบว่าไม่มีฝาปิด
- ห้ามใช้กรดเข้มข้นชนิดอื่นนอกเหนือจากชนิดที่ระบุในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์
- ห้ามเริ่มการฟอกเลือดโดยไม่ได้ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือผู้ปฏิบัติงานคู่มือการใช้งานของเครื่องล้างไตที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับการทดสอบที่แนะนำเพื่อตรวจสอบส่วนประกอบที่เหมาะสมของน้ำยาฟอกเลือด
- ต้องยืนยันส่วนประกอบที่เหมาะสมของน้ำยาฟอกเลือดก่อนทำการฟอกเลือด

- ต้องใช้คาร์ทริจกับระบบฟอกเลือดที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน IEC60601-2-16 หรือมาตรฐานท้องถิ่นที่เทียบเท่ากันเท่านั้น
- ต้องใช้คาร์ทริจตามคำแนะนำของแพทย์ที่ประเมินคุณสมบัติที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของผลิตภัณฑ์สัมพันธ์กับผู้ป่วยแต่ละรายเท่านั้น
- สามารถใช้คาร์ทริจร่วมกับระบบฟอกเลือดที่เหมาะสมซึ่งมีตัวยึดคาร์ทริจที่เข้ากันได้เท่านั้น
- กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดให้ขายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของแพทย์
- ห้ามให้คาร์ทริจได้รับแรงดันสูงกว่า 100 kPa หรือแรงดันลบต่ำกว่า 78 kPa ระหว่างการรักษา
- ห้ามเติมคาร์ทริจ
- ในระหว่างการรักษา ต้องเก็บรักษาคาร์ทริจไว้ในอุณหภูมิห้องโดยมีฝาปิดที่ตัวเชื่อมต่อ แนะนำให้ใช้การจัดการแบบปลอดเชื้อ
- ห้ามทำการดัดแปลงหรือเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือเครื่องล้างไตโดยไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานผิดปกติหรือเกิดผลกระทบร้ายแรงอื่น ๆ ต่อการทำงานอย่างปลอดภัยในการรักษาด้วยการฟอกเลือด

⚠ ข้อควรระวัง

- ต้องใช้สารเข้มข้นในคาร์ทริจภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเตรียมเครื่องแล้ว

อาการไม่พึงประสงค์

อาจเกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์บางอย่างที่เกี่ยวข้องกับการฟอกเลือดได้ เช่น ความดันโลหิตต่ำ ความดันโลหิตสูง คลื่นไส้ อาเจียน กล้ามเนื้อเกร็ง/เป็นตะคริว ภาวะแทรกซ้อนของหัวใจ ความอ่อนเพลีย ระดับของความผิดปกติเปลี่ยนแปลง อาการทางระบบประสาทและปวดศีรษะ

การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

สำหรับผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วย หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นระหว่างการใช้อุปกรณ์นี้หรือเป็นผลจากการใช้งาน โปรดรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนี้ไปยังผู้ผลิต และ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอยู่

ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่แสดงในรูปแบบคำเตือน ข้อควรระวัง และอาการไม่พึงประสงค์ในหัวข้อที่เหมาะสมของคำแนะนำในการใช้งาน นอกเหนือจากนี้ คาดว่าไม่มีความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงเพิ่มเติม

ผลประโยชน์ทางคลินิก

- BiCart** จัดเตรียมบัฟเฟอร์ที่จำเป็นในระบบจัดการสัดส่วนน้ำยาฟอกเลือดเพื่อการจัดของเสียในระหว่างการฟอกเลือดเมื่อมีการปรับสัดส่วนควยกรดเข้มข้นและน้ำบริสุทธิ์พิเศษโดยเห็นได้จากค่ามาตรฐานของการวัดความเหมาะสมขั้นต่ำของ Kt/V ที่ 1.2
- BiCart** ใช้เป็นส่วนหนึ่งของระบบน้ำยาฟอกเลือดในการฟอกเลือดเพื่อแก้ไขความไม่สมดุลของกรด/เบสระหว่างการบำบัดด้วยการฟอกเลือด โดยเห็นได้จากระดับไบคาร์บอเนตในซีรัมเป้าหมายที่ประมาณ 22 มิลลิควิวาเลนต/ลิตร
- องค์ประกอบสำคัญของระบบที่ออกแบบมาสำหรับน้ำยาฟอกเลือดบริสุทธิ์พิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงการอักเสบที่เกี่ยวข้องกับการรักษา
- BiCart** ลดการปนเปื้อนของจุลินทรีย์โดยใช้คาร์ทริจที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครื่องล้างไต และไม่ต้องใช้ระบบวนซ้ำหรือภาชนะในการผสมและส่งบัฟเฟอร์ดังที่เห็นได้จากมาตรฐาน ISO และมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีที่สุดของสหภาพยุโรป และสำหรับน้ำยาฟอกเลือด

ข้อมูลจำเพาะ

ส่วนประกอบ

คาร์ทริจ **BiCart** ประกอบด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตแบบแห้งที่ไปตามมาตรฐานเภสัชตำรับ ยุโรปและสหรัฐอเมริกา

ความจุ

เมื่อตั้งค่าเครื่องให้โซเดียม 140 มิลลิโมล/ลิตร และไบคาร์บอเนต 34 มิลลิโมล/ลิตร และรวมกับกรดเข้มข้นที่เหมาะสม ตามที่ระบุไว้ด้านล่าง จะสามารถผลิตน้ำยาฟอกเลือดได้มากถึง 32 ลิตรต่อผงไบคาร์บอเนต 100 กรัม

ข้อกำหนดเกี่ยวกับกรดเข้มข้น

ต้องออกแบบกรดเข้มข้นเพื่อใช้กับโซเดียมไบคาร์บอเนตเข้มข้นบริสุทธิ์ นอกจากนี้ ยังต้องเหมาะสมสำหรับอัตราส่วนการเจือจางตามที่ผู้ผลิตเครื่องล้างไตแนะนำเพื่อให้ได้ส่วนประกอบของน้ำยาฟอกเลือดสุดท้าย

ตัวอย่างเช่น เมื่อผสม SoftPac C204 ในอัตราส่วนการเจือจางที่ 1:45 จะได้อความเข้มข้นต่อไปนี้ในหน่วย มิลลิโมล/ลิตร:			
โซเดียม	103.0	โพแทสเซียม	2.0
แคลเซียม	1.75	แมกนีเซียม	0.5
คลอไรด์	109.5	กรดอะซิติก	3.0
เมื่อรวมกับโซเดียมไบคาร์บอเนตเข้มข้นจากคาร์ทริจ BiCart จะได้น้ำยาฟอกเลือดสุดท้ายที่มีความเข้มข้นของโซเดียม 140 มิลลิโมล/ลิตร และความเข้มข้นของไบคาร์บอเนต 34 มิลลิโมล/ลิตร ที่การตั้งค่าเครื่องแบบปกติ			

ข้อกำหนดเกี่ยวกับน้ำ

น้ำที่ไหลเข้าเครื่องล้างไต: คุณภาพน้ำที่ไหลเข้าต้องสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่น และในกรณีที่ไม่มีข้อบังคับดังกล่าว ให้ปฏิบัติตาม ISO 23500-3

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า +40°ซ (+104°ฟ)

อายุการเก็บรักษา

อายุการเก็บรักษาของ **BiCart** คือ 2 ปี ดูวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากตัวเครื่องและฉลากกล่อง

การกำจัด

ทั้งคาร์ทริจที่มีฝาปิดหลังการใช้งานตามระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น

คำแนะนำการใช้งาน

คำแนะนำการใช้งานนี้จะต้องใช้ร่วมกับคู่มือการใช้งานของเครื่องล้างไตที่เกี่ยวข้องเสมอ ซึ่งอธิบายคำแนะนำในการจัดการโดยละเอียด

เพื่อประสิทธิภาพการทำงานที่ดีที่สุด

เก็บคาร์ทริจ **BiCart** ที่อุณหภูมิ +20 ถึง +25°ซ (+68 ถึง +77°ฟ) เป็นเวลา 3-4 ชั่วโมงก่อนใช้งาน

เขย่าคาร์ทริจ **BiCart** เบา ๆ เพื่อคลายการเกาะตัวของผงให้ไหลได้อย่างอิสระก่อนใช้งาน

คำแนะนำการใช้งานเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์

สามารถพบคำแนะนำการใช้งานเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์ได้ที่: "http://edocs.baxter.com"

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 13 of 20	
Colour Reference:	BLACK	



一般資訊

使用本產品之前，請務必詳細閱讀並理解本手冊中的資訊。

用途

本 **BiCart** 產品的用途為製備血液透析溶液。 **BiCart** 乾粉匣也可用來製備血液透析過濾和血液過濾時的置換液。 美國尚未核可用於血液透析過濾和血液過濾的置換液製備。

本 **BiCart**乾粉匣只能與適當的酸性濃縮液搭配使用。

適應症

配合洗腎機及人工腎臟，用於清洗腎臟病人之血中尿毒。

禁忌症

重碳酸鹽透析治療並無絕對禁忌症。

說明

BiCart 是一種聚丙烯 (PP) 乾粉匣，內含乾燥的重碳酸鈉，可在管路上製備液態碳酸氫鈉溶液，以使用於以重碳酸鹽為基礎的透析液中。

當 **BiCart** 乾粉匣安裝在乾粉匣架上時，透析機器會將水抽吸到乾粉匣中，並產生重碳酸鈉飽和溶液。 透析機器會將重碳酸鈉溶液、水和酸性濃縮液混合在一起，製成以重碳酸鹽為基礎的透析液。

在少數情況下，重碳酸鹽粉末中可能有少數變色的顆粒或粉末會在接觸到水時稍微變色。 此情況可歸因於在重碳酸鈉粉末的製造過程中所使用的原料。由 **BiCart**乾粉匣所取得的粉末和溶液均符合歐洲和美國藥典的要求。**BiCart** 乾粉匣的安全性和效果不會受到此變色情況影響。 本產品非無菌製品。

適用的操作者

本專用的透析機器操作僅限於接受過透析訓練的人員，且該名人員需完全熟悉對應透析機器之操作手冊以及本使用說明中所述的操作指示。

適用的病人族群

BiCart 是患有慢性腎病、急性腎損傷或可透析物質急性中毒的病人，在根據醫師處方的血液透析參數，所接受輸注血液透析用處方透析液成分和血液透析過濾用置換液的必要組合物。 由醫師決定血液透析的選擇是否僅限於任何病人族群。 雖然在治療特殊族群時必須考慮許多因素，但並非由懷孕或年齡決定血漿中水與電解質成分的正常範圍。

警告

- 如果發現或懷疑有任何損壞，請勿使用該產品。
- 如果管蓋缺失，請勿使用。
- 請勿使用非規格所指定之任何其他類型的酸性濃縮液。
- 在未依照對應透析機器之操作手冊當中的指示，透過建議的測試來確認透析液的成分是否正確之前，請勿開始進行透析。

- 透析前必須確認透析液成分是否正確。
- 本乾粉匣僅限用於符合 IEC60601 60601-2-16 或其他當地等同標準的透析系統。
- 本乾粉匣必須先由醫師根據個別病人的狀況，審慎評估產品所有功能對病人的影響後，再依醫師指示使用。
- 本乾粉匣只能和裝有相容乾粉匣架的適當透析系統搭配使用。
- 聯邦法律 (美國) 限制本乾粉匣由醫師或憑其醫囑出售。
- 在治療期間，請勿將乾粉匣暴露在高於 100 kPa 的超壓或低於 78 kPa 的負壓下。
- 請勿補充乾粉匣。
- 在兩次治療之間，必須將本乾粉匣保存於室溫下，並以管蓋蓋住連接器。 建議採用無菌操作技術。
- 請勿對本產品或透析機器進行未經授權的改裝或更改，否則可能會導致故障，或引發透析治療操作安全性方面的嚴重後果。

注意

- 本乾粉匣中的濃縮液必須在預充後的 24 小時內使用。

不良反應

可能會發生與透析相關的一些不良反應，例如低血壓、高血壓、噁心、嘔吐、肌肉痙攣/痙攣、心臟併發症、虛弱、意識水平改變、神經系統症狀和頭痛。

嚴重不良事件通報

對於使用者和/或病人，如果在使用此產品期間或由於使用該產品而發生了嚴重事件，請向製造商和/或其授權代表，以及使用者和/或患者所在的成員國的主管機關通報該事件。

殘餘風險和副作用

殘餘風險和副作用應在使用指示的適當章節中以警告、注意事項和不良反應的形式呈現。 除此之外，無其他額外風險或副作用被預期。

臨床效益

- BiCart** 提供透析液比例系統中所需的緩衝液，與酸濃縮物和超純水調配比例，以便在血液透析過程中清除廢棄物，依 Kt/V 1.2 的標準最小充分性測量值確認。
- BiCart** 為血液透析中透析液系統的一部分，可矯正血液透析治療期間的酸/鹼失衡，依大約 22 mEq/L 的目標血清重碳酸鹽濃度確認。
- 為超純透析液設計系統的必要組成物，可避免與治療相關的炎症。
- BiCart** 使用直接連接到血液透析硬體的吸附器減少微生物污染的發生，並且不需要在混合和輸送緩衝液時使用循環系統或容器，依 ISO 透析液建議和歐洲最佳規範團體的標準及建議確認。

規格

內容物

本 **BiCart** 乾粉匣內含乾燥重碳酸鈉粉末 (符合 歐洲及美國藥典規範)。

容量

在機器設定為 140 mmol/L 的鈉和 34 mmol/L 的重碳酸鹽、並搭配使用適當酸性濃縮液 (如下所述) 的情況下，每 100 克的重碳酸鹽粉末最多可以製成 32 公升的透析液。

酸性濃縮液的相關要求

酸性濃縮液必須能與純重碳酸鈉濃縮液搭配使用。此外，它也必須符合透析機器製造廠為了達到最終的透析液組成比例而建議的稀釋比例。

例如，當和 SoftPac C204 以 1:45 的稀釋比混合時，結果如下 (mmol/L)：			
鈉	103.0	鉀	2.0
鈣	1.75	鎂	0.5
氯	109.5	醋酸	3.0
採用一般機器設定、並搭配使用透過 BiCart 乾粉匣製成的重碳酸鈉濃縮液時，最終透析液的鈉濃度和重碳酸鹽濃度將分別為 140 mmol/L 和 34 mmol/L。			

水的相關要求

透析機器的進水： 進水品質必須符合當地法規；如果沒有這類法規存在，則必須遵循 ISO 23500-3。

儲藏

儲存於 +40° C (+104° F) 以下。

保存期限

BiCart 的保存期限是 2 年。 請參閱產品和包裝盒標籤上註明的有效期限。

丟棄

根據當地法規，在使用後丟棄帶管蓋的乾粉匣。

使用說明

本使用說明必須與相應透析機器之操作手冊一起使用，操作手冊中詳述所有處理指示。

確保最佳效能

使用前 3-4 小時將 **BiCart**乾粉匣置於 +20 至 +25° C (+68 至 +77° F) 環境中)。

使用前輕輕搖晃 **BiCart** 乾粉匣，以鬆動結塊粉末，使其可自由流動。

電子版使用說明

電子版使用說明可在以下網址找到：「<http://edocs.baxter.com>」。

en

es

DEFINITION OF SYMBOLS			
SYMBOL AND REFERENCE NUMBER	TITLE OF SYMBOL	DESCRIPTION OF SYMBOL	STANDARD
 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.	ISO 15223-1
 5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.	ISO 15223-1
 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1
 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1
 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1
 N/A	Content weight	Indicates the content weight in grams (g).	N/A
 5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.	ISO 15223-1
 5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1
 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1
 5.3.6	Upper limit of temperature is +40°C (+104°F)	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1
 5.4.4	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device.	ISO 15223-1
 5.7.10	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	ISO 15223-1
 N/A	Recyclable polypropylene	Indicates that the cartridge is made of recyclable polypropylene (PP).	N/A
 N/A	Prescription only	Substitute for statement "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a [physician]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Use no Hooks	To indicate that hooks shall not be used for handling the transport package.	ISO 780
 N/A	Do Not use Knife	To indicate that do not use knife while opening the package.	N/A
 5.1.11	Country of Manufacturer	To identify the country of manufacture of products.	ISO 15223-1
 No. 13	This way up	Indicated the correct, upright position of the package.	ISO 780

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS			
SÍMBOLO Y NÚMERO DE REFERENCIA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO	ESTÁNDAR
 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importador	Indica la entidad importadora del producto sanitario en la Unión Europea.	ISO 15223-1
 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1
 5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la remesa.	ISO 15223-1
 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que puede identificarse el producto sanitario.	ISO 15223-1
 N/A	Peso del contenido	Indica el peso del contenido en gramos (g).	N/A
 5.2.8	No utilice el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ISO 15223-1
 5.3.1	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.	ISO 15223-1
 5.3.4	Manténgase en un lugar seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1
 5.3.6	El límite superior de temperatura es +40°C (+104°F)	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso.	ISO 15223-1
 5.4.4	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde se encuentra el símbolo o que la situación actual requiere que el operador esté al tanto o realice alguna acción para evitar consecuencias no deseadas.	ISO 15223-1
 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.	ISO 15223-1
 N/A	Polipropileno reciclable	Indica que el cartucho está hecho de polipropileno reciclable (PP).	N/A
 N/A	Solo por prescripción	Sustituye la declaración "Precaución: Según las leyes federales de Estados Unidos, la venta de este dispositivo puede efectuarse únicamente bajo prescripción de un[médico]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	No use ganchos	Para indicar que no se utilizarán ganchos para manipular el paquete del transporte.	ISO 780
 N/A	No use un cuchillo	Para indicar que no use un cuchillo al abrir el paquete.	N/A
 5.1.11	País del fabricante	Para identificar el país de fabricación de los productos.	ISO 15223-1
 No. 13	Este lado hacia arriba	Indica la posición vertical correcta del paquete.	ISO 780

fr				id			
DÉFINITION DES SYMBOLES				DEFINISI SIMBOL			
SYMBOLE ET NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE	STANDARD	SIMBOL DAN NOMOR REFERENSI	NAMA SIMBOL	DESKRIPSI SIMBOL	STANDAR
 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1	 5.1.1	Produsen	Menunjukkan produsen alat kesehatan.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importateur	Indique l'entité important localement le dispositif médical.	ISO 15223-1	 5.1.8	Pengimpor	Menunjukkan entitas yang mengimpor alat kesehatan ke tempat tertentu.	ISO 15223-1
 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne/l'Union Européenne.	ISO 15223-1	 5.1.2	Perwakilan resmi Masyarakat Eropa/Uni Eropa	Menunjukkan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa/Uni Eropa.	ISO 15223-1
 5.1.4	Date de péremption	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	ISO 15223-1	 5.1.4	Tanggal kedaluwarsa	Menunjukkan tanggal batas waktu penggunaan alat kesehatan.	ISO 15223-1
 5.1.5	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant pour pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1	 5.1.5	Kode bets	Menunjukkan kode bets produsen sehingga bets atau lot dapat diidentifikasi.	ISO 15223-1
 5.1.6	Référence catalogue	Indique le numéro de référence du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1	 5.1.6	Nomor katalog	Menunjukkan nomor katalog produsen sehingga alat kesehatan dapat diidentifikasi.	ISO 15223-1
 N/A	Poids du contenu	Indique le poids du contenu en grammes (g).	N/A	 N/A	Berat isi	Menunjukkan berat isi dalam gram (g).	N/A
 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements supplémentaires.	ISO 15223-1	 5.2.8	Jangan gunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan	Menunjukkan bahwa alat kesehatan tidak boleh digunakan jikaemasannya telah rusak atau dibuka dan pengguna harus melihat petunjuk penggunaan untuk informasi tambahan.	ISO 15223-1
 5.3.1	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1	 5.3.1	Mudah pecah, tangani dengan hati-hati	Menunjukkan alat kesehatan yang bisa pecah atau rusak jika tidak difangani dengan hati-hati.	ISO 15223-1
 5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1	 5.3.4	Jaga agar selalu kering	Menunjukkan alat kesehatan yang harus terlindung dari kelembapan.	ISO 15223-1
 5.3.6	La limite supérieure de température est de +40 °C (+104 °F)	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1	 5.3.6	Batas atas suhu adalah +40°C (+104°F)	Menunjukkan batas atas suhu yang aman untuk pemaparan suhualat kesehatan.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation au format électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1	 5.4.3	Baca petunjuk penggunaan atau baca petunjuk penggunaan elektronik	Menunjukkan pengguna harus melihat petunjuk penggunaan.	ISO 15223-1
 5.4.4	Mise en garde	Indique que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une sensibilisation ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	ISO 15223-1	 5.4.4	Perhatian	Menunjukkan bahwa Anda harus hati-hati saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat lokasi simbol, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kesadaran atau tindakan operator untuk menghindari akibat yang tidak diinginkan.	ISO 15223-1
 5.7.7	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	ISO 15223-1	 5.7.7	Alat kesehatan	Menunjukkan item tersebut adalah alat kesehatan.	ISO 15223-1
 5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1	 5.7.10	Pengidentifikasi alat unik	Menunjukkan wadah pembawa yang berisi informasi pengidentifikasi alat unik.	ISO 15223-1
 N/A	Polypropylène recyclable	Indique que la cartouche est en polypropylène (PP) recyclable.	N/A	 N/A	Polipropilena yang dapat didaur ulang	Menunjukkan bahwa kartrid terbuat dari polipropilena (PP) yang dapat didaur ulang.	N/A
 only	Sur ordonnance uniquement	Remplacer l'énoncé « Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale. »	21 CFR 801.109(b)(1)	 only	Khusus resep	Pengganti untuk pernyataan "Perhatian: Hukum federal (AS) membatasi alat ini hanya untuk dijual oleh atau atas perintah [dokter]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ne pas utiliser de crochets	Pour indiquer que des crochets ne doivent pas être utilisés pour la manutention du colis de transport.	ISO 780	 No. 4	Jangan Gunakan Kait	Untuk menunjukkan bahwa kait tidak boleh digunakan saat menangani paket yang dikirim.	ISO 780
 N/A	Ne pas utiliser de couteau	Pour indiquer de ne pas utiliser de couteau lors de l'ouverture de l'emballage.	N/A	 N/A	Jangan Gunakan Pisau	Untuk menunjukkan bahwa tidak boleh menggunakan pisau saat membuka paket.	N/A
 5.1.11	Pays du fabricant	Pour identifier le pays de fabrication des produits.	ISO 15223-1	 5.1.11	Negara Produsen	Untuk menunjukkan negara produsen produk.	ISO 15223-1
 No. 13	Haut	Indique la position verticale correcte du paquet.	ISO 780	 No. 13	Sisi atas	Menunjukkan posisi kemasan yang benar dan tegak.	ISO 780

ru

tr

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ			
СИМВОЛ И КОНТРОЛЬНЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА	СТАНДАРТ
 5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.	ISO 15223-1
 5.1.8	Импортер	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в страну.	ISO 15223-1
 5.1.2	Авторизованный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Указывает авторизованного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.	ISO 15223-1
 5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено.	ISO 15223-1
 5.1.5	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию.	ISO 15223-1
 5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство.	ISO 15223-1
 N/A	Масса содержимого	Указывает вес содержимого в граммах (г).	N/A
 5.2.8	Не используйте, если упаковка повреждена и обратитесь к инструкциям по эксплуатации	Указывает на то, что медицинское устройство нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения дополнительной информации.	ISO 15223-1
 5.3.1	Хрупкое изделие, требует бережного обращения	Обозначает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.	ISO 15223-1
 5.3.4	Беречь от влаги	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо беречь от попадания влаги.	ISO 15223-1
 5.3.6	Верхний предел температуры: +40 °C (+104 °F)	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие надежно сохраняется.	ISO 15223-1
 5.4.3	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации или к их электронной версии	Указывает пользователю на необходимость обратиться к инструкциям по эксплуатации.	ISO 15223-1
 5.4.4	Предостережение	Указывает на то, что необходима осторожность при работе с устройством или органом управления рядом с которым размещен символ, или что в текущей ситуации требуется осведомленность оператора или его действия, чтобы избежать нежелательных последствий.	ISO 15223-1
 5.7.7	Медицинское изделие	Обозначает, что данный компонент является медицинским изделием.	ISO 15223-1
 5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.	ISO 15223-1
 PP	Полипропилен, пригодный для вторичной переработки	Указывает, что картридж изготовлен из перерабатываемого полипропилена (ПП).	N/A
 Rx only	Только по назначению врача	Фраза, заменяющая следующее утверждение: «Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только [врачам] или по их назначению».	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Не используйте крюки	Указывает, что при перемещении транспортировочной упаковки запрещается использовать крюки.	ISO 780
 No. 13	Не используйте нож	Указывает, что для открытия упаковки запрещается использовать нож.	N/A
 5.1.11	Страна-производитель	Для указания страны производства продуктов.	ISO 15223-1
 No. 13	Верх	Обозначает правильное вертикальное положение упаковки.	ISO 780

SEMBOL AÇIKLAMALARI			
SEMBOL VE REFERANS NUMARASI	SEMBOL BAŞLIĞI	SEMBOL AÇIKLAMASI	STANDART
 5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	ISO 15223-1
 5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı yerel bölgelere ithal eden tüzel kişiyi belirtir.	ISO 15223-1
 5.1.2	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.	ISO 15223-1
 5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın son kullanılabileceği tarihi belirtir.	ISO 15223-1
 5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	ISO 15223-1
 N/A	İçerik ağırlığı	İçerik ağırlığını gram (g) cinsinden belirtir.	N/A
 5.2.8	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Tıbbi bir cihazın, ambalajı hasar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1
 5.3.1	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Dikkatli kullanılmazsa kırılabilecek veya zarar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1
 5.3.4	Kuru tutun	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1
 5.3.6	Sıcaklık üst limiti +40°C'dir (+104°F)	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği üst sıcaklık sınırını belirtir.	ISO 15223-1
 5.4.3	Kullanma talimatlarına başvurun veya elektronik kullanma talimatlarına başvurun	Kullanıcının, kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1
 5.4.4	Dikkat	Cihazı veya kontrol numunesini sembolün yerleştirildiği yerin yakınında çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçların önlenmesi için mevcut durumun operatörün dikkatini veya operatör eylemi gerektirdiğini belirtir.	ISO 15223-1
 5.7.7	Tıbbi cihaz	Ürünün bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir.	ISO 15223-1
 5.7.10	Tekil Cihaz Kimliği	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgilerini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.	ISO 15223-1
 PP	Gerі dönüştürülebilir polipropilen	Kartuşun geri dönüştürülebilir polipropilenden (PP) üretildiğini belirtir.	N/A
 Rx only	Yalnız reçete	"Dikkat: Federal yasalar (ABD) bu cihazı, hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılmak üzere sınıflandırmaktadır.	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Kanca Kullanmayın	Taşıma paketinin taşınmasında kanca kullanılmayacağını belirtir.	ISO 780
 No. 13	Bıçak Kullanmayın	Paketi açarken bıçak kullanılmayacağını belirtir.	N/A
 5.1.11	Üretici Ülkesi	Ürünlerin ürettiği ülkeyi belirtir.	ISO 15223-1
 No. 13	Bu taraf yukarıya gelecek	Ambalaj için doğru, dik pozisyonu belirtir.	ISO 780

uk				vi			
ВІЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ				ĐỊNH NGHĨA CÁC KÝ HIỆU			
СИМВОЛ І НОМЕР ДЛЯ ПОСИЛАННЯ	НАЗВА СИМВОЛУ	ОПИС СИМВОЛУ	СТАНДАРТ	BIỂU TƯỢNG VÀ SỐ THAM CHIẾU	TIÊU ĐỀ BIỂU TƯỢNG	MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG	TIÊU CHUẨN
 5.1.1	Виробник	Указує виробника медичного виробу.	ISO 15223-1	 5.1.1	Nhà sản xuất	Biểu thị nhà sản xuất thiết bị y tế.	ISO 15223-1
 5.1.8	Імпортер	Означає особу, яка імпортує медичний виріб у ту чи іншу країну.	ISO 15223-1	 5.1.8	Nhà nhập khẩu	Biểu thị đơn vị nhập khẩu thiết bị y tế vào địa phương.	ISO 15223-1
 5.1.2	Уповноважений представник у Європейській спільноті / Європейському Союзі	Вказує вповноваженого представника в Європейській спільноті / Європейському Союзі.	ISO 15223-1	 5.1.2	Đại diện được ủy quyền ở Hội đồng Châu Âu/ Liên minh Châu Âu	Biểu thị đại diện được ủy quyền ở Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu.	ISO 15223-1
 5.1.4	Термін придатності	Означає дату, після якої медичний виріб не можна використовувати.	ISO 15223-1	 5.1.4	Hạn sử dụng	Biểu thị ngày mà sau ngày đó không được sử dụng thiết bị y tế này.	ISO 15223-1
 5.1.5	Код серії	Означає код серії виробника, за яким можна ідентифікувати серію або партію товару.	ISO 15223-1	 5.1.5	Mã lô hàng	Biểu thị mã lô hàng của nhà sản xuất để có thể nhận biết lô hàng.	ISO 15223-1
 5.1.6	Номер за каталогом	Означає номер у каталозі виробника, за яким можна ідентифікувати медичний виріб.	ISO 15223-1	 5.1.6	Số catalogue	Biểu thị số catalogue của nhà sản xuất để có thể nhận biết thiết bị y tế.	ISO 15223-1
 N/A	Вага вмісту	Вказує вагу вмісту продукту в грамах (g).	N/A	 N/A	Trọng lượng thiết bị	Biểu thị trọng lượng thiết bị tính bằng gam (g).	N/A
 5.2.8	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено, і дивитись інструкції з використання	Означає, що медичний виріб не слід використовувати, якщо упаковку пошкоджено або відкрито, і що користувач має прочитати інструкції з використання для отримання додаткової інформації.	ISO 15223-1	 5.2.8	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng và nên tham khảo hướng dẫn sử dụng	Biểu thị không sử dụng thiết bị y tế nếu bao bì bị hỏng hoặc bị đã bị mở ra và người sử dụng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin.	ISO 15223-1
 5.3.1	Виріб крихкий, вимагає обережності	Означає медичний виріб, який може бути зламано або пошкоджено в разі необережного поводження.	ISO 15223-1	 5.3.1	Đễ vỡ, cần thận khi xử lý	Biểu thị thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu xử lý không cẩn thận.	ISO 15223-1
 5.3.4	Берегти від вологи	Означає медичний виріб, що потребує захисту від вологи.	ISO 15223-1	 5.3.4	Giữ khô	Biểu thị thiết bị y tế cần được chống ẩm.	ISO 15223-1
 5.3.6	Верхня межа температури становить +40 C (+104 F)	Вказує максимальну температуру при якій можна безпечно використовувати медичний виріб.	ISO 15223-1	 5.3.6	Giới hạn nhiệt độ trên là +40°C (+104°F)	Biểu thị giới hạn nhiệt độ trên an toàn cho thiết bị y tế khi tiếp xúc.	ISO 15223-1
 5.4.3	Дивитись інструкції з використання (паперову або електронну версію)	Означає, що користувач має ознайомитися з інструкціями з використання.	ISO 15223-1	 5.4.3	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hay tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử	Biểu thị người sử dụng cần phải tham khảo hướng dẫn trước khi sử dụng thiết bị.	ISO 15223-1
 5.4.4	Увага!	Означає, що під час роботи з виробом чи елементом керування поблизу місця розташування символу необхідно виявляти обережність або що поточна ситуація вимагає від оператора усвідомлення чи дій для уникнення небажаних наслідків.	ISO 15223-1	 5.4.4	Thận trọng	Biểu thị cần phải thận trọng khi vận hành hoặc điều khiển thiết bị gần nơi có biểu tượng này, hoặc tình hình hiện tại đòi hỏi người vận hành phải nhận thức và ý thức được để tránh các hậu quả không mong muốn.	ISO 15223-1
 5.7.7	Медичний виріб	Означає, що предмет – медичний виріб.	ISO 15223-1	 5.7.7	Thiết bị y tế	Biểu thị sản phẩm đó là một thiết bị y tế.	ISO 15223-1
 5.7.10	Унікальний ідентифікатор виробу	Вказує на носій, який містить унікальну інформацію про ідентифікатор виробу.	ISO 15223-1	 5.7.10	Hệ thống nhận dạng thiết bị duy nhất	Biểu thị thùng chứa có thông tin về nhận dạng thiết bị (UDI).	ISO 15223-1
 PP	Поліпропілен, що підлягає переробці	Вказує на те, що картридж виготовлений з поліпропілену (ПП), який є придатним для переробки.	N/A	 PP	Polypropylene có thể tái chế	Biểu thị rằng quả lọc được làm bằng polypropylene (PP) có thể tái chế.	N/A
 only	Відпускається лише за рецептом	Є аналогом заяви «Увага! Федеральний закон США дозволяє продаж цього пристрою лише медичним працівникам або за їхнім замовленням».	21 CFR 801.109(b)(1)	 only	Chỉ dùng theo đơn	Thay thế cho tuyên bố: “Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này chỉ được mua bán hay theo đơn đặt hàng của bác sĩ”.	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Не використовувати гачки	Означає, що гачки не можна використовувати для транспортування транспортної упаковки.	ISO 780	 No. 4	Không được dùng móc	Biểu thị không được dùng móc khi xử lý bao bì vận chuyển	ISO 780
	Не використовувати ніж	Означає заборону використання ножа під час відкриття упаковки.	N/A		Không dùng dao	Biểu thị không được sử dụng dao khi mở đóng gói.	N/A
 5.1.11	Країна-виробник	Вказує на країну-виробника виробу.	ISO 15223-1	 5.1.11	Quốc gia sản xuất	Biểu thị quốc gia sản xuất sản phẩm.	ISO 15223-1
 No. 13	Цим боком вгору	Указує на правильне вертикальне положення упаковки.	ISO 780	 No. 13	Đặt hướng lên	Cho biết vị trí bao bì nên hướng lên.	ISO 780

zh

th

符號定義			
符號和參考編號	符號標題	符號說明	標準
 5.1.1	製造商	表示醫療器材製造商。	ISO 15223-1
 5.1.8	進口商	表示進口醫療器材進入當地的實體。	ISO 15223-1
 5.1.2	歐盟授權代表	表示歐盟授權代表。	ISO 15223-1
 5.1.4	有效期限	表示超過之後不得使用醫療器材的日期。	ISO 15223-1
 5.1.5	批次代碼	表示製造商的批次代碼，以便識別批次。	ISO 15223-1
 5.1.6	目錄編號	表示製造商的目錄編號，以便識別醫療器材。	ISO 15223-1
 N/A	內容重量	表示以克 (g) 為單位的內容重量。	N/A
 5.2.8	如果包裝損壞，請勿使用並查閱使用指示	表示如果包裝已損壞或開啟，則不應使用的醫療器材，使用者應查閱使用指示以獲取更多資訊。	ISO 15223-1
 5.3.1	易碎物品，輕拿輕放	表示如果不小心處理可能會破損或損壞的醫療器材。	ISO 15223-1
 5.3.4	保持乾燥	表示需要防潮的醫療器材。	ISO 15223-1
 5.3.6	溫度上限為 +40° C (+104° F)	表示醫療器材可安全暴露的溫度上限。	ISO 15223-1
 5.4.3	請參閱使用指示或查閱電子使用指示	表示使用者需要查閱使用指示。	ISO 15223-1
 5.4.4	注意	表示在靠近符號放置的位置操作器材或控制器時必須小心，或者目前情況需要操作者保持警覺或採取行動以避免不良後果。	ISO 15223-1
 5.7.7	醫療器材	表示此物品是醫療器材。	ISO 15223-1
 5.7.10	醫療器材單一識別	表示包含醫療器材單一識別資訊的文架。	ISO 15223-1
 N/A	可回收的聚丙烯	表示干粉筒可由可回收的聚丙烯 (PP) 制成。	N/A
 Rx only	僅限處方使用	代替聲明「注意：聯邦法律 (美國) 限制本裝置由 [醫師] 或憑其醫囑出售。」	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	不使用掛鉤	表示不得使用掛鉤來處理運送包裝。	ISO 780
 N/A	請勿使用刀具	指示打開包裝時請勿使用刀具。	N/A
 5.1.11	製造商所在國家	識別產品製造商所在國家。	ISO 15223-1
 No. 13	此面向上。	表示包裝的正確、直立位置。	ISO 780

คำจำกัดความของสัญลักษณ์			
สัญลักษณ์และหมายเลขอ้างอิง	ชื่อสัญลักษณ์	คำอธิบายสัญลักษณ์	มาตรฐาน
 5.1.1	ผู้ผลิต	หมายถึงผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์	ISO 15223-1
 5.1.8	ผู้นำเข้า	หมายถึงหน่วยงานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์มายังท้องถิ่น	ISO 15223-1
 5.1.2	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป/สหภาพยุโรป	หมายถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป/สหภาพยุโรป	ISO 15223-1
 5.1.4	ใช้ภายในวันที่	หมายถึงไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์หลังจากวันที่ระบุเป็นต้นไป	ISO 15223-1
 5.1.5	รหัสรุ่นการผลิต	หมายถึงรหัสรุ่นการผลิตของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุรุ่นการผลิตหรือชุดการผลิต	ISO 15223-1
 5.1.6	หมายเลขแคตตาล็อก	หมายถึงหมายเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุเครื่องมือแพทย์ได้	ISO 15223-1
 N/A	น้ำหนักของสิ่งที่ยบรรจุอยู่	หมายถึงน้ำหนักของสิ่งที่ยบรรจุอยู่เป็นกรัม (g)	N/A
 5.2.8	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหายและให้ศึกษาคำแนะนำในการใช้งาน	หมายถึงไม่ควรใช้เครื่องมือแพทย์หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหายหรือเปิดออก และผู้ใช้อ่านข้อมูลเพิ่มเติมจากคำแนะนำการใช้งาน	ISO 15223-1
 5.3.1	แตกหักง่าย จัดการด้วยความระมัดระวัง	หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่อาจแตกหักหรือเสียหายได้หากไม่จัดการอย่างระมัดระวัง	ISO 15223-1
 5.3.4	เก็บในที่แห้ง	หมายถึงเครื่องมือแพทย์ที่ต้องป้องกันความชื้น	ISO 15223-1
 5.3.6	ขีดจำกัดสูงสุดของอุณหภูมิคือ +40° ษ (+104° ฟ)	หมายถึงขีดจำกัดสูงสุดของอุณหภูมิที่เครื่องมือแพทย์อยู่ได้อย่างปลอดภัย	ISO 15223-1
 5.4.3	ให้ศึกษาคำแนะนำการใช้งานหรือศึกษาคำแนะนำการใช้งานเวอร์ชันอิเล็กทรอนิกส์	หมายถึงให้ผู้อ่านเป็นต้องอ่านคำแนะนำในการใช้งาน	ISO 15223-1
 5.4.4	ข้อควรระวัง	หมายถึงจำเป็นต้องมีความระมัดระวังเมื่อใช้งานเครื่องมือแพทย์หรือควบคุมใกล้กับตำแหน่งที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกอยู่ หรือในสถานการณ์ปัจจุบันจำเป็นต้องหยุดปฏิบัติงานตรงนั้นก่อนดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงผลที่ไม่พึงประสงค์	ISO 15223-1
 5.7.7	เครื่องมือแพทย์	หมายถึงสิ่งนี้เป็นเครื่องมือแพทย์	ISO 15223-1
 5.7.10	รหัสเฉพาะประจำอุปกรณ์	หมายถึงตัวลงที่มีข้อมูลรหัสเฉพาะประจำอุปกรณ์	ISO 15223-1
 N/A	โพลีพรพิลีนที่รีไซเคิลได้	หมายถึงควรหลีกเลี่ยงจากโพลีพรพิลีนที่รีไซเคิลได้ (PP)	N/A
 Rx only	ใบสั่งจากแพทย์เท่านั้น	แทนข้อความ "ข้อควรระวัง: กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดการขายอุปกรณ์นี้โดยแพทย์หรือตามคำสั่งของ [แพทย์]"	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	ไม่ใช่ตะขอ	เพื่อระบุห้ามใช้ตะขอในการขนย้ายบรรจุภัณฑ์	ISO 780
 N/A	ห้ามใช้มีด	เพื่อระบุห้ามใช้มีดขณะเปิดบรรจุภัณฑ์	N/A
 5.1.11	ประเทศผู้ผลิต	เพื่อระบุประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์	ISO 15223-1
 No. 13	ให้ด้านนี้ขึ้นบน	ระบุตำแหน่งที่ถูกต้องและตั้งตรงของบรรจุภัณฑ์	ISO 780

符號定義			
符號和參考編號	符號標題	符號說明	標準
 5.1.1	製造商	該產品的製造商。	ISO 15223-1
 5.1.8	進口商	進口該產品進入當地的廠商。	ISO 15223-1
 5.1.2	歐盟 (EC/EU) 授權代表	表示經歐盟 (EC/EU) 授權代表。	ISO 15223-1
 5.1.4	有效期限	表示超過此日期後不得再使用。	ISO 15223-1
 5.1.5	批次代碼	表示製造商的批次代碼，以便識別產品批次。	ISO 15223-1
 5.1.6	目錄編號	表示製造商的目錄編號，以便識別該產品。	ISO 15223-1
 N/A	內容重量	表示以克 (g) 為單位的內容重量。	N/A
 5.2.8	如果包裝損壞，請勿使用並查閱使用說明。	表示如果該產品包裝已損壞或開啟，則不應使用，使用者應查閱使用說明以獲取更多資訊。	ISO 15223-1
 5.3.1	易碎物品，小心輕拿輕放!	表示如果不小心處理可能會破損或損壞的產品。	ISO 15223-1
 5.3.4	保持乾燥	表示需要防潮的產品。	ISO 15223-1
 5.3.6	溫度上限 +40° C (+104° F)	表示該產品可安全暴露的溫度上限。	ISO 15223-1
 5.4.3	請參閱使用說明或查閱電子使用說明	I 表示使用者需要查閱的使用說明。	ISO 15223-1
 5.4.4	注意	表示在靠近符號放置的位置操作或控制該產品時必須小心，或者目前情況需要操作者保持警覺或採取行動以避免不良後果。	ISO 15223-1
 5.7.7	醫療器材	表示此產品是醫療器材。	ISO 15223-1
 5.7.10	醫療器材單一識別	表示包含醫療器材單一識別資訊的支架。	ISO 15223-1
 5.7.11	可回收的聚丙烯	表示乾粉匣由可回收的聚丙烯 (PP) 製成。	N/A
 5.7.12	僅限處方使用	代替聲明「注意：聯邦法律 (美國) 限制本裝置由 [醫師] 或憑其醫囑出售。」	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	不使用掛鉤	表示不得使用掛鉤來處理運送包裝。	ISO 780
 5.1.10	請勿使用刀具	指示打開包裝時請勿使用刀具。	N/A
 5.1.11	製造商所在國家	識別產品製造商所在國家。	ISO 15223-1
 No. 13	此面向上。	表示包裝的正確、直立位置。	ISO 780

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4324	Date: 06-DEC-2022	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 20 of 20	
Colour Reference:	BLACK	

Printed on chlorine-free, recyclable paper
Baxter and BiCart are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.



Baxter Healthcare SA,
Thurgauerstrasse 130,
8152 Glattpark (Opfikon),
SWITZERLAND



Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleissheim
GERMANY



MANUFACTURED BY
Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66
41036 MEDOLLA (MO)
ITALY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baxter

BiCart

(en)	Instructions for Use	3
(bg)	Инструкции за употреба	4
(cs)	Návod k použití	5
(da)	Brugsvejledning	6
(de)	Gebrauchsanweisung	7
(el)	Οδηγίες χρήσης	8
(es)	Instrucciones de uso	9
(et)	Kasutusjuhend	10
(fi)	Käyttöohjeet	11
(fr)	Mode d'emploi	12
(hr)	Upute za uporabu	13
(hu)	Használati útmutató	14
(it)	Istruzioni per l'uso	15
(lt)	Naudojimo instrukcija	16
(lv)	Lietošanas instrukcija	17
(mk)	Упатство за употреба	18
(nl)	Gebruiksaanwijzing	19
(no)	Bruksanvisning	20
(pl)	Instrukcje użytkowania	21
(pt)	Instruções de utilização	22
(ro)	Instrucțiuni de utilizare	23
(ru)	Инструкции по эксплуатации	24
(sk)	Návod na použitie	25
(sl)	Navodila za uporabo	26
(sr)	Uputstvo za upotrebu	27
(sv)	Bruksanvisning	28

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 2 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 3 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



GENERAL INFORMATION

The information in this manual must be carefully read and understood before using the product.

INTENDED PURPOSE

The **BiCart** product is intended for preparation of hemodialysis solutions. The **BiCart** cartridge is also intended for preparation of hemodiafiltration and hemofiltration substitution fluids. Preparation of substitution fluids for hemodiafiltration and hemofiltration has not been cleared in the USA.

The **BiCart** product must always be used together with a suitable acid concentrate.

INDICATIONS

To be used in a bicarbonate dialysis treatment for patients suffering from acute renal failure, chronic renal failure or acute intoxication with dialysable substances.

CONTRA-INDICATIONS

There are no absolute contraindications for bicarbonate dialysis.

DEVICE DESCRIPTION

The **BiCart** cartridge is a polypropylene (PP) cartridge containing dry sodium bicarbonate which enables on-line preparation of a liquid sodium bicarbonate solution used in a bicarbonate based dialysis fluid.

When the **BiCart** cartridge is attached to the cartridge holder, water is drawn by the dialysis machine through the cartridge, producing a saturated solution of sodium bicarbonate. The dialysis machine mixes the sodium bicarbonate solution with water and the acid concentrate to produce a bicarbonate-based dialysis fluid.

In some rare cases the bicarbonate powder may contain discoloured particles or powder being slightly discoloured when exposed to water. These discolourations originate from the raw materials used during the manufacturing process of the sodium bicarbonate powder. Both the powder and the liquid solution obtained from these **BiCart** cartridges meet the demands of the European and US Pharmacopoeias. The safety and efficacy of the **BiCart** cartridge are not affected by these discolourations. This product is non-sterile.

INTENDED USERS

The operation of the specially adapted dialysis machine is restricted to persons who are trained in dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the operator's manual of the corresponding dialysis machine and in this Instruction for Use.

INTENDED PATIENT POPULATION

BiCart acts as an essential component in the delivery of a prescribed dialysate composition for hemodialysis and replacement fluid for hemodiafiltration in patients with chronic kidney disease, acute kidney injury, or acute intoxication with dialyzable substances in accordance with hemodialysis parameters prescribed by a physician. It is the physician's decision as to whether the choice of hemodialysis should be limited to any patient population. While many factors must be considered when treating special populations, the normal range of plasma water electrolyte composition is not determined by pregnancy or age.

⚠ WARNINGS

- DO NOT use the products if any damage is found or suspected.
- DO NOT use if cap is missing.
- DO NOT use any other type of acid concentrate than the type specified under Specification.
- DO NOT initiate dialysis without having followed the instructions in the operator's manual of the corresponding dialysis machine regarding any recommended tests to verify the proper composition of the dialysis fluid.

- Proper composition of dialysis fluid must be confirmed prior to dialysis.
- The cartridges shall only be used on dialysis systems that are in compliance with IEC60601-2-16, or other equivalent local standards.
- The cartridges must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to the individual patient.
- The Cartridges can only be used together with an appropriate dialysis system equipped with a compatible cartridge holder.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- DO NOT expose the cartridges to an overpressure higher than 100 kPa or a negative pressure lower than 78 kPa during treatment.
- DO NOT refill the cartridges.
- Between treatments, the cartridges shall be stored in room temperature with caps on the connectors. Aseptic handling is recommended.
- DO NOT perform any unauthorized modifications or alterations to the products or to the dialysis machine as this may result in a malfunction or have other serious consequences on the safe operation of the dialysis treatment.

⚠ CAUTIONS

- The concentrate in the cartridges must be used within 24 hours after being primed.

ADVERSE REACTIONS

Some undesirable effects related to dialysis can occur, for instance hypotension, hypertension, nausea, vomiting, muscle spasm/cramping, cardiac complications, weakness, altered level of consciousness, neurological symptoms, and headache.

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORTING

For a user and/or patient if, during the use of this device, or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report this incident to the manufacturer, and/or its authorized representative, and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

RESIDUAL RISKS AND SIDE-EFFECTS

The residual risks and side-effects are present as warnings, cautions and adverse reaction in the appropriate section of Instructions for Use. Apart from these, no additional risks or side effects are expected.

CLINICAL BENEFITS

- **BiCart** provides the required buffer in a dialysate proportioning system to remove waste products during hemodialysis when proportioned with an acid concentrate and ultrapure water as evidenced by standard minimal adequacy measurements of minimum of Kt/V of 1.2.
- **BiCart** is used as part of the dialysate system in hemodialysis to correct acid/base imbalances during hemodialysis therapy as evidenced by a target serum bicarbonate level of approximately 22 mEq/L.
- Essential component of a system designed for ultrapure dialysis fluid to avoid treatment-related inflammation.
- **BiCart** decreases the occurrence of microbial contamination using a cartridge directly connected to hemodialysis hardware and does not require the use of a loop system or containers in the mixing and deliver of buffers as evidenced by ISO and European Best

Practices Group standards and for Dialysate.

SPECIFICATION

Contents

The **BiCart** cartridge contains dry sodium bicarbonate powder in compliance with Ph. Eur. and USP.

Capacity

At a machine setting of 140 mmol/L sodium and 34 mmol/L bicarbonate and together with a suitable acid concentrate, as specified below, up to 32 litres of dialysis fluid can be produced per 100 grams of bicarbonate powder.

Requirements on the acid concentrate

The acid concentrate must be designed for use with a pure sodium bicarbonate concentrate. It must also be suitable for a dilution ratio as recommended by the manufacturer of the dialysis machine to obtain the final dialysis fluid composition.

As an example, when the SoftPac C204 is mixed with a dilution ratio of 1:45, this yields the following concentration in mmol/L:

Sodium	103.0	Potassium	2.0
Calcium	1.75	Magnesium	0.5
Chloride	109.5	Acetic acid	3.0

Together with the sodium bicarbonate concentrate from the **BiCart** cartridge, the final dialysis fluid will have a sodium concentration of 140 mmol/L and a bicarbonate concentration of 34 mmol/L, at a normal machine setting.

Requirements for water

Dialysis machine inlet water: Inlet water quality must comply with local regulations and if no such regulations are available follow ISO 23500-3.

STORAGE

Store below +40°C (+104°F).

SHELF-LIFE

The shelf-life of **BiCart** is 2 years. Refer to the expiry date stated on the unit and box labels.

DISPOSAL

Discard cartridge with cap after use as per local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

This Instruction for Use must always be used together with the Operator's manual of the corresponding dialysis machine which describes the handling instructions in detail.

FOR BEST PERFORMANCE

Keep the **BiCart** cartridge at +20 to +25°C (+68 to +77°F) for 3-4 hours before use.

Gently shake the **BiCart** cartridge to release any caking of the powder so it is free flowing before use.

ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE

The electronic version of the Instructions for Use can be found at the following location: "http://edocs.baxter.com".



ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази инструкция за употреба трябва внимателно да се прочете и да се разбере преди употреба на изделието.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието **BiCart** е предназначено за приготвяне на разтвори за хемодиализа. Патронът **BiCart** е предназначен също за приготвяне на заместващи течности за хемодиафилтрация и хемофилтрация. Приготвянето на заместващи течности за хемодиафилтрация и хемофилтрация не е одобрено в САЩ.

Изделието **BiCart** трябва винаги да се използва заедно с подходящиселинен концентрат.

ПОКАЗАНИЯ

Да се използва при бикарбонатно диализно лечение на пациенти, страдащи от остро бъбречно заболяване, хронично бъбречно заболяване или остра интоксикация с вещества, отстраними с диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма никакви категорични противопоказания за бикарбонатна диализа.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Патронът **BiCart** представлява полипропиленов (PP) патрон, който съдържа сух натриев бикарбонат и дава възможност за приготвяне по време на работа на течен разтвор на натриев бикарбонат, използван за подготовка на бикарбонатна диализна течност.

Когато патронът **BiCart** се закрепи за държача за патрони, водата се изтегля от апарата за диализа през патрона, като се образува наситен разтвор на натриев бикарбонат. Апаратът за диализа смесва развора на натриевия бикарбонат с вода и киселиния концентрат, за да се образува диализна течност на базата на бикарбонат.

В някои редки случаи бикарбонатният прах може да съдържа обезцветени частици или прах, които леко се обезцветяват при взаимодействието с вода. Това обезцветяване се дължи на суровините, използвани по време на производството на натриевия бикарбонат на прах. Както прахът, така и течният разтвор, получен от тези патрони **BiCart**, отговарят на изискванията на Европейската фармакопея и на фармакопеята на САЩ. Безопасността и ефикасността на патрона **BiCart** не се повлияват от тези обезцветявания. Този продукт не е стерилен.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Със специално пригодения апарат за диализа могат да работят само хора, които са обучени в диализата и които са напълно запознати с инструкциите за работа, посочени в ръководството за оператора на съответния апарат за диализа, и в тези инструкции за употреба.

ПОПУЛАЦИЯ НА ЦЕЛЕВИТЕ ПАЦИЕНТИ

BiCart действа като основен компонент при доставянето на предписания диализатен състав за хемодиализа и заместителна течност за хемодиафилтрация при пациенти с хронично бъбречно заболяване, остро бъбречно увреждане или остра интоксикация с вещества, отстраними с диализа, в съответствие с параметрите на хемодиализата, предписани от лекар. Лекарят трябва да реши дали изборът на хемодиализа трябва да бъде ограничен до някоя група пациенти. Докато много фактори трябва да бъдат взети под внимание при лечението на специални популации, нормалният диапазон на състава на вода и електролити в плазмата не се определя от бременността или възрастта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ използвайте продуктите, ако откриете или имате съмнение за повреди.
- НЕ използвайте, ако капачката липсва.

НЕ използвайте никакви други типове киселинни концентрати, освен бикарбоната в раздела "Информация за бикарбоната".

- НЕ започвайте диализа, без да сте спазили инструкциите в ръководството за оператора на съответния апарат за диализа, препоръчващи извършването на тестове за проверка на правилния състав на течността за диализа.

- Правилният състав на диализната течност трябва да бъде потвърден преди диализата.

- Патроните могат да се използват само в системи за диализа, съответстващи на IEC60601-2-16 или други еквивалентни местни стандарти.

- Патроните трябва да се използват само по предписание на лекар, който е направил преценка за всички присъщи на изделието свойства във връзка с конкретния пациент.

- Патроните могат да се използват само с подходяща система за диализа, оборудвана със съвместим държач.

- Федералното законодателство (САЩ) разрешава продажбата на този продукт само от и по предписание на лекар.

- НЕ подлагайте патроните на свръхналягане над 100 kPa или на отрицателно налягане под 78 kPa по време на лечение.

- НЕ презареждайте патроните.

- Във времето между процедурите патроните трябва да се съхраняват при стайна температура с капачки на конекторите. Препоръчително е с тях да се манипулира при асептични условия.

- НЕ извършвайте никакви модификации или промени в продуктите или в апарата за диализа, за които не сте упълномощени, тъй като това може да доведе до неизправности или да има други сериозни последиствия за безопасната работа при диализното лечение.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Концентратът в патроните трябва да се изразходва в рамките на 24 часа, след като е бил запълнен.

СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Могат да възникнат някои нежелани реакции, свързани с диализата, например хипотония, хипертония, гадене, повръщане, мускулни спазми/кramпи, сърдечни усложнения, слабост, променено ниво на съзнание, неврологични симптоми и главоболие.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗНО НЕЖЕЛАНО СЪБИТИЕ

За потребител и/или пациент, ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е настъпил сериозен инцидент, моля, докладвайте за този инцидент на производителя и/или неговия упълномощен представител и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

ОСТАТЪЧНИ РИСКОВЕ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Остатъчните рискове и страничните ефекти са представени като предупреждение, внимание и нежелани реакции в съответния раздел на инструкциите за употреба. Освен тях не се очакват допълнителни рискове или странични ефекти.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- BiCart** осигурява необходимия буфер в системата за дозиране на диализат, за да отстрани отпадните продукти по време на хемодиализа, когато е дозиран пропорционално с киселинен концентрат и ултрачиста вода, както се доказва чрез стандартни измервания на минималната адекватност от минимум 1,2 Kt/V.

- BiCart** се използва като част от диализатната система при хемодиализа за коригиране на киселинно-алкалния дисбаланс по време на хемодиализната терапия, както се вижда от целевото ниво на серумен бикарбонат от приблизително 22 mEq/L.

- Основен компонент на системата, проектирана за ултрачиста диализна течност за избягване на възпаление, свързано с лечението.

- BiCart** намалява появата на микробно замърсяване с помощта на патрон, директно свързан с хардуера за хемодиализа, и не изисква използването на контурна система или контейнери при смесването и доставянето на буфери, както е видно от стандартите на ISO и Европейската група за най-добри практики и за диализат.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Съдържание

Патронът **BiCart** съдържа сух натриев бикарбонат на прах в съответствие с Европейската фармакопея и с фармакопеята на САЩ.

Напацитет

При настройка на апарата от 140 mmol/L натрий и 34 mmol/L бикарбонат и заедно с подходящия киселинен концентрат, както е посочено по-долу, от 100 грама бикарбонат на прах могат да бъдат приготвени до 32 литра диализна течност.

Изисквания за киселиния концентрат

Киселиният концентрат трябва да бъде предназначен за употреба с чист концентрат на натриев бикарбонат. Освен това трябва да е подходящ за разреждане в съотношението, препоръчано от производителя на апарата за диализа, за да се получи състава на крайната диализна течност.

Например, когато SoftPac C204 се смеси при съотношение на разреждане 1:45, се получава следната концентрация в mmol/L:			
Натрий	103,0	Калий	2,0
Калций	1,75	Магнезий	0,5
Хлорид	109,5	Ацетат	3,0
Заедно с концентрата на натриевия бикарбонат от патрона BiCart , крайният разтвор за диализа ще има концентрация на натрия 140 mmol/L и концентрация на бикарбоната 34 mmol/L при нормална настройка на апарата.			

Изисквания за водата

Входяща вода за апарата за диализа: Качеството на входящата вода трябва да отговаря на местните законови разпоредби, а ако няма такива разпоредби, да се следва ISO 23500-3.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при температура под +40°C (+104°F).

СРОК НА СЪХРАНЕНИЕ

Срокът на съхранение на **BiCart** е 2 години. Вижте датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху етикетите на продукта и кутията.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете патрона с капачката след употреба съгласно местните разпоредби.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции за употреба трябва винаги да се използват заедно с ръководството за оператора на съответния апарат за диализа, в което подробно са описани необходимите манипулации.

ЗА ОПТИМАЛНИ РЕЗУЛТАТИ

Съхранявайте патрона **BiCart** на температура +20°C до +25°C (+68°F до +77°F) в продължение на 3-4 часа преди употреба.

Внимателно разклатете патрона **BiCart**, за да разтворите евентуални утайки на прахообразното вещество и да осигурите безпрепятствено движение на течността преди употреба.

ЕЛЕКТРОННИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Електронната версия на инструкциите за употреба можете да намерите на следния адрес: <http://edocs.baxter.com>.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 5 of 48
Colour Reference: BLACK		

CS

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Před použitím tohoto výrobku je nutno důkladně přečíst a porozumět informacím uvedeným v tomto návodu.

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt **BiCart** je určen k přípravě hemodialyzačních roztoků. Kazeta **BiCart** je určena rovněž pro přípravu substitučních roztoků k hemodiafiltraci a hemofiltraci. Příprava substitučních roztoků pro hemodiafiltraci a hemofiltraci není v USA povolena.

Produkt **BiCart** je vždy třeba používat spolu s vhodným kyselým koncentrátem.

INDIKACE

Používá se při bikarbonátové dialyzační terapii pacientů trpících akutním selháním ledvin, chronickým selháním ledvin nebo akutní intoxikací dialyzovatelnými látkami.

KONTRAINDIKACE

Pro bikarbonátovou dialýzu neexistují žádné absolutní kontraindikace.

POPIS PRODUKTU

Kazeta **BiCart** je polypropylenová (PP) kazeta obsahující suchý bikarbonát sodný umožňující on-line přípravu tekutého roztoku bikarbonátu sodného používaného jako základ bikarbonátového dialyzačního roztoku.

Po upevnění kazety **BiCart** do držáku zásobníku načerpá dialyzační přístroj vodu přes tuto kazetu a tak připraví nasycený roztok bikarbonátu sodného. Dialyzační přístroj míchá roztok bikarbonátu sodného s vodou a kyselým koncentrátem a tak vzniká základ bikarbonátového dialyzačního roztoku.

Ve vzácných případech může bikarbonátový prášek obsahovat zbarvené částice nebo lehce zbarvený prášek, pokud se vystaví působení vody. Tyto změny zbarvení jsou způsobeny surovinami použitými při výrobním procesu práškového bikarbonátu sodného. Prášek a tekutý roztok obsažené v těchto kazetách **BiCart** splňují požadavky Evropského a Amerického lékopisu. Bezpečnost a účinnost kazety **BiCart** není ovlivněna těmito změnami zbarvení. Tento výrobek není sterilní.

URČENÍ UŽIVATELE

Obsluhu speciálně upraveného dialyzačního přístroje mohou provádět pouze osoby vyškolené v provádění dialýzy, které jsou zcela obeznámené s provozními předpisy uvedenými v návodu k obsluze dialyzačního přístroje a v tomto návodu k použití.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

BiCart působí jako základní složka při podávání indikované dialyzační kompozice pro hemodialýzu a náhradní tekutiny pro hemodiafiltraci u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, akutním poškozením ledvin nebo akutní intoxikací dialyzovatelnými látkami v souladu s parametry hemodialýzy indikovanými lékařem. Je na rozhodnutí lékaře, zda by měl být výběr hemodialýzy omezen na jakoukoli populaci pacientů. Zatímco při terapii speciálních populací je třeba vzít v úvahu mnoho faktorů, normální rozsah složení elektrolytů plazmové vody není určen těhotenstvím nebo věkem.

VAROVÁNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE produkty, pokud zjistíte jakékoli poškození nebo máte podezření na poškození.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud chybí uzávěr.
- NEPOUŽÍVEJTE jiný typ kyselého koncentrátu, než který je uveden ve specifikaci.
- NESPOUŠTĚJTE dialýzu bez dodržení pokynů uvedených v návodu k obsluze příslušného dialyzačního přístroje, týkajících se doporučených testů k ověření správného složení dialyzačního roztoku.

- Před dialýzou musí být potvrzeno správné složení dialyzační tekutiny.
- Kazety lze používat pouze v dialyzačních systémech odpovídajících normě IEC60601-2-16 nebo jiným shodným národním normám.
- Kazety se musí používat pouze na pokyn lékaře, který vyhodnotil veškeré vlastnosti týkající se výrobku ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi.
- Kazety lze používat pouze společně s vhodným dialyzačním systémem vybaveným kompatibilním držákem kazety.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- NEVYSTAVUJTE kazety během ošetření přetlaku vyššímu než 100 kPa nebo podtlaku nižšímu než 78 kPa.
- NEDOPLŇUJTE kazety.
- Mezi jednotlivými cykly terapie musí být kazety skladovány při pokojové teplotě s uzávěry na konektorech. Doporučuje se aseptické zacházení.
- NEPROVÁDĚJTE žádné nepovolené úpravy ani změny výrobku či dialyzačního přístroje. Takové počínání by mohlo vést k jejich selhání nebo jinak vážně ohrozit bezpečný provoz dialyzační terapie.

UPOZORNĚNÍ

- Koncentrát v kazetách musí být použit během 24 hodin po naplnění.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mohou se objevit některé nežádoucí účinky související s dialýzou, například hypotenze, hypertenze, nauzea, zvracení, svalové křeče/stahy, srdeční komplikace, slabost, změněná úroveň vědomí, neurologické příznaky a bolest hlavy.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud se během používání tohoto produktu nebo jako důsledek jeho používání stane vážná událost týkající se uživatele nebo pacienta, oznamte událost výrobci nebo jeho oprávněnému zástupci a odpovědným orgánům členského státu, z kterého je uživatel nebo pacient.

ZBYTKOVÁ RIZIKA A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zbytková rizika a vedlejší účinky jsou uvedeny jako varování, upozornění a nežádoucí reakce v příslušné části návodu k použití. Kromě toho se neočekávají žádná další rizika nebo vedlejší účinky.

KLINICKÉ VÝHODY

- BiCart** poskytuje požadovaný pufr v dávkovacím systému dialyzátu k odstranění odpadních produktů během hemodialýzy, když je dávkován s kyselým koncentrátem a ultračistou vodou, jak dokazují měření standardní minimální příměšenosti minimálně 1,2 Kt/V.
- BiCart** se používá jako součást dialyzačního systému při hemodialýze ke korekci acidobazické nerovnováhy během hemodialyzační terapie, o čemž svědčí cílová hladina bikarbonátu v séru přibližně 22 mEq/l.
- Základní součást systému navrženého pro ultračistou dialyzační tekutinu, aby se zabránilo zánětu souvisejícímu s terapií.
- BiCart** snižuje výskyt mikrobiální kontaminace pomocí kazety přímo připojené k hardwaru hemodialýzy a nevyžaduje při míchání a podávání pufrů použití smyčkového systému nebo nádob, o čemž svědčí standardy skupin ISO a evropských nejlepších postupů a pro dialyzáty.

SPECIFIKACE

Obsah

Kazeta **BiCart** obsahuje suchý práškový bikarbonát sodný v souladu s Evropským a Americkým lékopisem.

Kapacita

Při nastavení přístroje na 140 mmol/l sodíku a 34 mmol/l bikarbonátu, spolu s vhodným kyselým koncentrátem (jak je uvedeno níže) lze ze 100 gramů bikarbonátového prášku vyrobit až 32 litrů dialyzačního roztoku.

Požadavky na kyselý koncentrát

Kyselý koncentrát musí být dimenzovaný k použití s čistým koncentrátem bikarbonátu sodného. Pro získání konečného složení dialyzačního roztoku musí být kyselý koncentrát vhodný k ředění v poměru doporučeným výrobcem dialyzačního přístroje.

Bude-li například SoftPac C204 naředěn v poměru 1:45, budou koncentrace v mmol/l následující:			
sodík	103,0	draslík	2,0
vápník	1,75	hořčík	0,5
chlorid	109,5	kyselina octová	3,0
Spolu s koncentrátem bikarbonátu sodného z kazety BiCart bude konečný dialyzační roztok při běžném nastavení přístroje obsahovat koncentraci sodíku 140 mmol/l a koncentraci bikarbonátu 34 mmol/l.			

Požadavky na vodu

Vstup vody do dialyzačního přístroje: Kvalita vstupní vody musí být v souladu s místními předpisy a pokud žádné takové nejsou k dispozici, postupujte podle ISO 23500-3.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě nižší než +40 °C (+104 °F).

DOBA POUŽITELNOSTI

Doba použitelnosti kazety **BiCart** je 2 roky. Viz datum spotřeby uvedené na jednotce a na štítcích na obalu.

LIKVIDACE

Po použití kazetu s uzávěrem zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

NÁVOD K POUŽITÍ

Tento návod k použití je nutné vždy používat spolu s návodem k obsluze příslušného dialyzačního přístroje, který podrobně popisuje pokyny pro manipulaci.

PROVOZNÍ PARAMETRY

Kazetu **BiCart** před použitím po dobu 3 až 4 hodin udržujte v teplotě od +20 do +25 °C (od +68 do +77 °F).

Před použitím kazetu **BiCart** jemně protřepejte, aby se uvolnily případné hrudky a prášek se volně přesýpal.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Elektronickou verzi návodu k použití naleznete zde: „http://edocs.baxter.com“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 6 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



GENERELLE OPLYSNINGER

Denne vejledning skal læses omhyggeligt, inden produktet anvendes.

TILSIGTET BRUG

BiCart-produktet er beregnet til klargøring af hæmodialysevæsker. **BiCart**-patronen er ligeledes beregnet til klargøring af hæmodiafiltrations- og hæmofiltrationserstatningsvæsker. Forberedelse af hæmodiafiltrations- og hæmofiltrationserstatningsvæsker er ikke godkendt i USA.

BiCart skal altid anvendes sammen med et passende syrekonzentrat.

INDIKATIONER

Anvendes til bikarbonatdialysebehandling af patienter, der lider af akut nyresvigt, kronisk nyresvigt eller akut forgiftning med dialyserbare stoffer.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen absolutte kontraindikationer for bikarbonatdialyse.

BESKRIVELSE AF ENHED

BiCart-patronen er en polypropylenpatron, der indeholder tør natriumbikarbonat, som muliggør onlineklargøring af en flydende natriumbikarbonatopløsning til brug i bikarbonatbaseret dialysat.

Når **BiCart**-patronen anbringes i patronholderen, suger dialysemaskinen vand gennem patronen og fremstiller på denne måde en mættet natriumbikarbonatopløsning. Dialysemaskinen blander natriumbikarbonatopløsningen med vand og syrekonzentratet, således at der fremstilles et bikarbonatbaseret dialysat.

I meget sjældne tilfælde kan bikarbonatpulveret indeholde misfarvede partikler eller pulver, der misfarves let, når det kommer i kontakt med vand. Disse misfarvninger stammer fra de råvarer, der anvendes til fremstilling af natriumbikarbonat-pulveret. Både pulveret og den væskeopløsning, der opnås via disse **BiCart**-patroner, opfylder kravene i den europæiske og amerikanske farmakopé. **BiCart**-patronens sikkerhed og effektivitet påvirkes ikke af disse misfarvninger. Dette produkt er ikke-sterilt.

TILSIGTEDE BRUGERE

Den specialtilpassede dialysemaskine må kun anvendes af personer, som er behørigt uddannet i dialysebehandling, og som er fuldstændigt fortrolige med anvisningerne i brugermanualen til den tilsvarende dialysemaskine samt denne brugervejledning.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

BiCart fungerer som en nødvendig komponent i indgiften af en ordineret dialysatsammensætning til hæmodialyse og erstatningsvæske til hæmodiafiltration hos patienter med kronisk nyresygdom, akut nyreskade eller akut forgiftning med dialyserbare stoffer i overensstemmelse med de hæmodialyseparametre, som en læge har ordineret. Det er lægens beslutning, om valget af hæmodialyse skal begrænses til en bestemt patientpopulation. Mens mange faktorer skal tages i betragtning ved behandling af specielle populationer, bestemmes normalområdet for sammensætningen af plasma-vand-elektrolyt ikke af graviditet eller alder.

⚠ ADVARSLER

- BRUG IKKE produkterne, hvis de er beskadigede, eller hvis der er mistanke om beskadigelse.
- MÅ IKKE anvendes, hvis hættten mangler.
- Der MÅ KUN anvendes den type syrekonzentrat, som er angivet under Specifikationer.
- Inden dialysen startes, SKAL alle anvisninger i dialysemaskinens brugermanual vedrørende anbefalede tests af dialysatets sammensætning følges.

- Den korrekte sammensætning af dialysevæsken skal bekræftes før dialyse.
- Patronerne må kun bruges i dialysesystemer, der overholder IEC60601-2-16 eller andre tilsvarende lokale standarder.
- Patronerne må kun anvendes efter anvisning af en læge, der har vurderet alle relevante karakteristika ved produktet i forbindelse med den enkelte patient.
- Patronerne må kun bruges sammen med et passende dialysesystem udstyret med en kompatibel patronholder.
- I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på henvisning fra en læge.
- UNDGÅ at udsætte patronerne for et overtryk større end 100 kPa eller et negativt tryk mindre end 78 kPa under behandling.
- Genopfyld IKKE patronerne.
- Mellem handlingerne skal patronerne opbevares ved stuetemperatur med hætter på konnektorerne. og aseptisk håndtering anbefales.
- Der MÅ KUN foretages ændringer af produkterne eller dialysemaskinen af autoriseret personale, da sådanne ændringer ellers kan medføre funktionsforstyrrelser eller få alvorligere følger for dialysebehandlingens sikkerhed.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Konzentratet i patronerne skal bruges inden for 24 timer efter priming.

BIVIRKNINGER

Mulige uønskede bivirkninger ved dialyse omfatter blandt andet: hypotension, hypertension, kvalme, opkastning, muskelspasmer/kramper, hjertekomplikationer, svækkelse, ændret bevidsthedsniveau, neurologiske symptomer og hovedpine.

RAPPORTERING AF HÆNDELSER MED ALVORLIGE BIVIRKNINGER

For en bruger og/eller patient, der under brugen af dette udstyr eller som et resultat af brugen af det, oplever en alvorlig hændelse, skal man rapportere en sådan hændelse til producenten og/eller vedkommendes autoriserede repræsentant samt til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten hører hjemme.

BIVIRKNINGER OG ANDRE RISICI

Bivirkninger og andre risici er til stede som advarsler, forholdsregler og bivirkninger i det relevante afsnit af brugervejledningen. Ud over dem forventes ingen yderligere risici eller bivirkninger.

KLINISKE FORDELE

- BiCart** tilvejebringer den nødvendige buffer i et dialysatproportioneringssystem til at fjerne affaldsprodukter under hæmodialyse, når det proportioneres med et syrekonzentrat og ultrarent vand, hvilket fremgår af standardmålinger af minimumstilstrækkelighed af en Kt/V på mindst 1,2.
- BiCart** bruges som en del af dialysatsystemet i hæmodialyse til at korrigere syre/base-ubalancer under hæmodialysebehandling, hvilket fremgår af et mål for serum-bikarbonatniveau på ca. 22 mEq/l.
- Nødvendig komponent i et system, der er designet til ultraren dialysevæske for at undgå behandlingsrelateret inflammation.
- BiCart** reducerer forekomsten af mikrobiel kontaminering ved hjælp af en patron, der er direkte forbundet til hæmodialysehardware og ikke kræver brug af et kredsløbssystem eller beholdere til blanding og levering af buffere, som det fremgår af ISO- og European Best Practices Group-standarderne, og til dialysat.

SPECIFIKATION

Indhold

BiCart-patronen indeholder tørt bikarbonatpulver, der overholder kravene i Ph. Eur. og USP.

Kapacitet

Ved en maskinindstilling på 140 mmol/l natrium og 34 mmol/l bikarbonat sammen med et passende syrekonzentrat (se nedenfor) kan der produceres op til 32 liter dialysat pr. 100 g bikarbonatpulver.

Krav til syrekonzentratet

Syrekonzentratet skal være beregnet til brug sammen med et rent natriumbikarbonatkonzentrat. For at opnå den endelige dialysatsammensætning skal konzentratet ligeledes være egnet til at blive blandet i det fortyndingsforhold, som anbefales af producenten af dialysemaskinen.

Som et eksempel, når SoftPac C204 blandes med et fortyndingsforhold på 1:45, giver dette følgende koncentration i mmol/l:

Natrium	103,0	Kalium	2,0
Calcium	1,75	Magnesium	0,5
Chlorid	109,5	Eddikesyre	3,0

Sammen med natriumbikarbonatkonzentratet fra **BiCart**-patronen får det færdige dialysat ved normal maskinindstilling et natriumindhold på 140 mmol/l og et bikarbonatindhold på 34 mmol/l.

Krav til vand

Indtagsvand til dialysemaskine: Kvaliteten af indtagsvand skal overholde lokale bestemmelser, og hvis sådanne bestemmelser ikke er tilgængelige, følges ISO 23500-3.

OPBEVARING

Opbevares ved højst +40 °C (+104 °F).

HOLDBARHED

Holdbarheden af **BiCart** er 2 år. Se den udløbsdato, der er angivet på enheden og kassens etiketter.

BORTSKAFFELSE

Kassér patron med hætte efter brug i henhold til lokale bestemmelser.

BRUGERVEJLEDNING

Denne brugervejledning skal altid bruges sammen med brugermanualen til den tilhørende dialysemaskine, som beskriver håndteringsinstruktionerne mere detaljeret.

TIL BEDSTE YDEEVNE

Opbevar **BiCart**-patronen ved +20 til +25 °C (+68 til +77 °F) i 3-4 timer før brug.

Ryst forsigtigt **BiCart**-patronen for at løse sammenklumpning af pulveret, så det flyder frit inden brug.

ELEKTRONISK BRUGERVEJLEDNING

Den elektroniske version af brugervejledningen kan findes på følgende adresse: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 7 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Vor der Verwendung des Produkts muss diese Gebrauchsanleitung sorgfältig gelesen werden. Es muss sichergestellt sein, dass der Benutzer die Informationen verstanden hat.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt **BiCart** ist für die Herstellung von Hämodialyselösungen konzipiert. Die **BiCart**-Kartusche ist auch für die Herstellung von Substitutionsflüssigkeiten für die Hämodiafiltration und Hämofiltration ausgelegt. Die Herstellung von Substitutionslösung für die Hämodiafiltration und Hämofiltration ist in den USA noch nicht geregelt.

BiCart muss immer zusammen mit einem geeigneten Säurekonzentrat verwendet werden.

INDIKATIONEN

Dieses Produkt dient der Bicarbonatdialyse von Patienten zur Behandlung akuter und chronischer Niereninsuffizienz oder akuter Intoxikation durch dialysefähige (= dialysable) Substanzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für die Bicarbonatdialyse gibt es keine absoluten Gegenanzeigen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die **BiCart**-Kartusche ist eine Polypropylen(PP)-Kartusche, die trockenes Natriumbicarbonat enthält, mit deren Hilfe eine Natriumbicarbonatlösung, die für eine Dialyseflüssigkeit auf Bicarbonatbasis verwendet wird, online hergestellt werden kann.

Nach dem Anbringen der **BiCart**-Kartusche an der dafür vorgesehenen Kartuschenhalterung wird Wasser vom Dialysegerät durch die Kartusche geleitet. Dabei entsteht eine gesättigte Natriumbicarbonatlösung. Im Dialysegerät wird die Natriumbicarbonatlösung mit dem Wasser und dem Säurekonzentrat gemischt, so dass Dialysierflüssigkeit auf Bicarbonatbasis entsteht.

In seltenen Fällen kann das Bicarbonatpulver verfärbte Partikel oder Pulver enthalten, das sich beim Kontakt mit Wasser leicht verfärbt. Diese Verfärbungen stammen aus dem Rohmaterial, das zur Herstellung des Natriumbicarbonatpulvers verwendet wird. Sowohl das Pulver als auch die Lösung, die aus diesen **BiCart**-Kartuschen gewonnen wird, entsprechen den Anforderungen der europäischen und amerikanischen Pharmacopöen. Die Sicherheit und Wirksamkeit der **BiCart**-Kartusche werden durch diese Verfärbungen nicht beeinträchtigt. Dieses Produkt ist nicht steril.

VORGESEHENE ANWENDER

Ein speziell angepasstes Dialysegerät darf nur von Personen bedient werden, die für die Durchführung einer Dialyse geschult und mit der Gebrauchsanweisung des betreffenden Dialysegeräts und dieser Gebrauchsanweisung völlig vertraut sind.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

BiCart dient als wesentlicher Bestandteil der Zusammensetzung der verordneten Dialyserflüssigkeit für die Hämodialyse und Ersatzflüssigkeit für die Hämodiafiltration bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, akuter Nierenschädigung oder akuter Vergiftung mit dialysierbaren Substanzen gemäß den von einem Arzt beschriebenen Hämodialyseparametern. Es ist die Entscheidung des Arztes, ob die Hämodialyse bei bestimmten Patientengruppen in Frage kommt. Während bei der Behandlung spezieller Gruppen viele Faktoren berücksichtigt werden müssen, wird der Normbereich der Elektrolytzusammensetzung im Plasma nicht durch Schwangerschaft oder Alter beeinflusst.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie die Produkte NICHT, wenn Schäden festgestellt oder vermutet werden.
- Verwenden Sie sie NICHT, wenn die Kappe fehlt.
- Verwenden Sie NUR Säurekonzentrate des Typs, der unter Spezifikation angegeben ist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Beginnen Sie NICHT mit der Dialyse, ohne vorher die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des entsprechenden Dialysegeräts beachtet und die empfohlenen Tests zur Überprüfung auf korrekte Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit durchgeführt zu haben.

- Die richtige Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit muss vor der Dialyse bestätigt werden.

- Die Kartuschen dürfen nur mit Dialysesystemen verwendet werden, die IEC60601-2-16 oder anderen gleichwertigen lokalen Normen entsprechen.

- Die Kartuschen dürfen nur nach ärztlicher Anweisung und nach gründlicher Abklärung, ob das Produkt für den jeweiligen Patienten geeignet ist, verwendet werden.

- Die Kartuschen können nur zusammen mit einem geeigneten Dialysesystem verwendet werden, das mit einem kompatiblen Kartuschenhalter ausgestattet ist.

- Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden.

- Setzen Sie die Kartuschen während der Behandlung NICHT einem Überdruck von mehr als 100 kPa oder einem Unterdruck von weniger als 78 kPa aus.

- Füllen Sie die Patronen NICHT nach.

- Zwischen Behandlungen sind die Kartuschen mit Kappen auf den Anschlüssen bei Raumtemperatur aufzubewahren, und es sind aseptische Verfahren einzuhalten.

- Nehmen Sie KEINE nicht autorisierten Änderungen oder Umbauten an den Produkten bzw. am Dialysegerät vor, da dies zu einer Fehlfunktion oder schwerwiegenden Folgen für die Betriebssicherheit bei der Dialysebehandlung führen kann.

VORSICHTSHINWEISE

- Das Konzentrat in den Kartuschen muss nach dem Füllen innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es können einige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Dialyse auftreten, z. B. Hypotonie, Hypertonie, Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe, Herzkomplikationen, Schwäche, Bewusstseinsstörungen, neurologische Symptome und Kopfschmerzen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Wenn bei einem Anwender und/oder Patienten während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie diesen Zwischenfall bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Restrisiken und Nebenwirkungen sind als Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen im entsprechenden Abschnitt der Gebrauchsanweisung enthalten. Abgesehen davon sind keine zusätzlichen Risiken oder Nebenwirkungen zu erwarten.

KLINISCHER NUTZEN

- BiCart** liefert den erforderlichen Puffer in einem Dialysierflüssigkeits-Dosiersystem während der Hämodialyse, um Abfallprodukte zu entfernen, wenn es mit einem Säurekonzentrat und ultrareinem Wasser dosiert wird, Nachweis der Standard-Dialyseeffektivität über einen mindest Kt/V von 1,2.

- BiCart** wird als Teil des Dialyseirflüssigkeitssystems bei der Hämodialyse verwendet, um Säure-Basen-Ungleichgewichte während der Hämodialysetherapie zu korrigieren, dies wird durch einenBikarbonat-Zielspiegel im Serum von etwa 22 mEq/l erreicht.

- Wesentlicher Bestandteil eines Systems für hochreine Dialyseflüssigkeit zur Vermeidung behandlungsbedingter Entzündungen.

- BiCart** verringert das Auftreten mikrobieller Kontamination durch eine Kartusche, die direkt mit der Hämodialyse-Hardware verbunden ist, und erfordert nicht die Verwendung eines Kreislaufsystems oder von Behältern beim Mischen und Liefern von Puffern und für die Dialysierflüssigkeit, wie durch ISO-Standards sowie Standards der European Best Practices Group belegt.

SPEZIFIKATION

Inhalt

Jede **BiCart**-Kartusche enthält trockenes Natriumbicarbonatpulver, das Ph. Eur. und USP entspricht.

Kapazität

Bei einer Geräteeinstellung von 140 mmol/l Natrium und 34 mmol/l Bicarbonat sowie einem geeigneten Säurekonzentrat (siehe unten) können bis zu 32 Liter Dialyseflüssigkeit pro 100 g Bicarbonatpulver hergestellt werden.

Anforderungen an das Säurekonzentrat

Das Säurekonzentrat muss für die Verwendung mit reinem Natriumbicarbonat-Konzentrat ausgelegt sein. Es muss sich auch für ein vom Hersteller des Dialysegeräts empfohlenes Verdünnungsverhältnis eignen, um die endgültige Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit zu erhalten.

Wenn beispielsweise SoftPac C204 mit einem Verdünnungsverhältnis von 1:45 gemischt wird, ergibt dies die folgende Konzentration in mmol/l:			
Natrium	103,0	Kalium	2,0
Kalzium	1,75	Magnesium	0,5
Chlorid	109,5	Essigsäure	3,0
Zusammen mit dem Natriumbicarbonatkonzentrat aus der BiCart -Kartusche hat die fertige Dialysierflüssigkeit bei normaler Geräteeinstellung eine Natriumkonzentration von 140 mmol/l und eine Bicarbonatkonzentration von 34 mmol/l.			

Anforderungen an die Wasserqualität

Eingangswasser Dialysegerät: Die Qualität des Eingangswassers muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. Wenn solche Vorschriften nicht verfügbar sind, befolgen Sie ISO 23500-3.

LAGERUNG

Lagerung unter +40 °C (+104 °F).

HALTBARKEIT

BiCart hat eine Haltbarkeit von 2 Jahren. Beachten Sie das Haltbarkeitsdatum, das auf den Etiketten des Produkts und der Verpackung angegeben ist.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Kartusche mit Kappe nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Neben dieser Gebrauchsanweisung muss in jedem Falle das Bedienungshandbuch des entsprechenden Dialysegeräts beachtet werden, denn dort werden die erforderlichen Handlungsabläufe detailliert beschrieben.

FÜR OPTIMALE LEISTUNG

Lagern Sie die **BiCart**-Kartusche 3 bis 4 Stunden vor der Verwendung bei einer Temperatur von +20 bis +25 °C (+68 bis +77 °F).

Schütteln Sie die **BiCart**-Kartusche vor der Verwendung leicht, so dass sich eventuelle Verklumpungen auflösen und das Pulver gut gelöst werden kann.

ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG

Die elektronische Version der Gebrauchsanweisung finden Sie hier: „http://edocs.baxter.com“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 8 of 48
Colour Reference: BLACK		



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά και να κατανοηθούν πριν από τη χρήση του προϊόντος αυτού.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν **BiCart** προορίζεται για χρήση στην προετοιμασία διαλυμάτων αιμοκάθαρσης. Η φύσιγγα **BiCart** προορίζεται επίσης για την προετοιμασία των υγρών υποκατάστασης αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης. Η προετοιμασία υγρών υποκατάστασης αιμοδιαδιήθησης και αιμοδιήθησης δεν έχει διευκρινισθεί στις ΗΠΑ.

Το προϊόν **BiCart** πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται μαζί με ένα κατάλληλο οξικό συμπύκνωμα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προορίζεται για χρήση σε θεραπεία αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά σε ασθενείς με οξεία νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή οξεία δηλητηρίαση με τοξικές ουσίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν απόλυτες αντενδείξεις για την αιμοκάθαρση με διττανθρακικά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η φύσιγγα **BiCart** είναι μία φύσιγγα πολυπροπυλενίου (PP) που περιέχει ξηρό διττανθρακικό νάτριο, το οποίο δίνει τη δυνατότητα σε on-line παρασκευή υγρού διαλύματος διττανθρακικού νατρίου που χρησιμοποιείται σε υγρό αιμοκάθαρσης με βάση τα διττανθρακικά.

Όταν η φύσιγγα **BiCart** προσαρμόζεται στην υποδοχή φύσιγγας, αντλείται νερό προς τη φύσιγγα από το μηχανήμα αιμοκάθαρσης, παράγοντας ένα κορεσμένο διάλυμα διττανθρακικού νατρίου. Το μηχανήμα αιμοδιάλυσης αναμιγνύει το διάλυμα διττανθρακικού νατρίου με νερό και το οξικό συμπύκνωμα για να δώσει ένα διάλυμα αιμοδιάλυσης με βάση τα διττανθρακικά.

Σε μερικές σπάνιες περιπτώσεις η σκόνη διττανθρακικού μπορεί να περιέχει αποχρωματισμένα σωματίδια ή σκόνη που έχει αποχρωματιστεί ελαφρά μετά από έκθεση σε νερό. Αυτοί οι αποχρωματισμοί προέρχονται από τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραγωγής της σκόνης του διττανθρακικού νατρίου. Η σκόνη καθώς και το υγρό διάλυμα που παράγονται από αυτές τις φύσιγγες **BiCart** ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της φύσιγγας **BiCart** δεν επηρεάζονται από αυτούς τους αποχρωματισμούς. Αυτό το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η λειτουργία του ειδικά προσαρμοσμένου μηχανήματος αιμοκάθαρσης περιορίζεται σε άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στην αιμοκάθαρση και τα οποία είναι εντελώς εξοικειωμένα με τις οδηγίες λειτουργίας που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου μηχανήματος αιμοκάθαρσης και στις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το **BiCart** δρα ως βασικό εξάρτημα στη χορήγηση συνταγογραφημένης σύνθεσης διαλύματος αιμοκάθαρσης για υγρό αιμοκάθαρσης και αντικατάστασης για αιμοδιαδιήθηση σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, οξεία νεφρική βλάβη ή οξεία δηλητηρίαση με διαλυτές ουσίες σύμφωνα με τις παραμέτρους αιμοκάθαρσης που συνταγογραφούνται από ιατρό. Ο ιατρός αποφασίζει εάν η επιλογή της αιμοκάθαρσης πρέπει να περιορίζεται σε κάποιον πληθυσμό ασθενών. Ενώ πολλοί παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θεραπεία ειδικών πληθυσμών, το φυσιολογικό εύρος της σύνθεσης ηλεκτρολυτών του νερού πλάσματος δεν καθορίζεται από την εγκυμοσύνη ή την ηλικία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

• ΜΗ χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν εντοπιστεί ή υπάρξει υποψία για τυχόν βλάβη.

• ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν λείπει το πώμα.

• ΜΗ χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο τύπο οξικού συμπυκνώματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• ΜΗΝ ξεκινάτε να εκτελέσετε την αιμοκάθαρση χωρίς να έχετε ακολουθήσει τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου μηχανήματος αιμοκάθαρσης, σχετικά με τις συνιστώμενες δοσικές για την επιβεβαίωση της σωστής σύνθεσης του υγρού αιμοκάθαρσης.

• Η σωστή σύνθεση του υγρού αιμοκάθαρσης πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την εκτέλεση της αιμοκάθαρσης.

• Οι φύσιγγες προορίζονται για χρήση μόνο με συστήματα αιμοκάθαρσης που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC60601-2-16 ή με άλλα ισοδύναμα τοπικά πρότυπα.

• Οι φύσιγγες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο κατόπιν οδηγιών ιατρού ο οποίος να έχει εκτιμήσει όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά του προϊόντος σε σχέση με τον εκάστοτε ασθενή.

• Οι φύσιγγες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ένα κατάλληλο σύστημα αιμοκάθαρσης που είναι εξοπλισμένο με συμβατή υποδοχή φύσιγγας.

• Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) προβλέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

• ΜΗΝ εκθέτετε τις φύσιγγες σε υπερπίεση υψηλότερη από 100 kPa ή σε αρνητική πίεση χαμηλότερη από 78 kPa κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

• ΜΗΝ ξαναγεμίζετε τις φύσιγγες.

• Στο μεσοδιάστημα μεταξύ των θεραπειών, οι φύσιγγες πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου και με τα πώματα τοποθετημένα επί των συνδέσμων. Συνιστάται χειρισμός με άσηπτη τεχνική.

• ΜΗΝ εκτελείτε οποιεσδήποτε μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις ή αλλαγές στα προϊόντα ή στο μηχανήμα αιμοκάθαρσης, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή λειτουργία ή να έχει άλλες σοβαρές επιπτώσεις στην ασφαλή λειτουργία της θεραπείας της αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

• Το συμπύκνωμα που περιέχεται στις φύσιγγες πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών από την πλήρωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την αιμοκάθαρση μπορούν να εμφανιστούν, για παράδειγμα υπόταση, ναυτία, έμετος, μυϊκός σπασμός/κράμπες, καρδιακές επιπλοκές, αδυναμία, μεταβολή του επιπέδου συνείδησης, νεφρολογικά συμπτώματα και πονοκέφαλος.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της σε έναν χρήστη ή/και έναν ασθενή, παρακαλείσθε να αναφέρετε το περιστατικό αυτό στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στην αρμόδια αρχή του Κράτους. Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι παρενέργειες εμφανίζονται ως προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και ανεπιθύμητες ενέργειες στην αντίστοιχη ενότητα των Οδηγιών χρήσης. Εκτός από αυτά, δεν αναμένονται επιπρόσθετοι κίνδυνοι ή παρενέργειες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

• Το **BiCart** παρέχει το απαιτούμενο ρυθμιστικό διάλυμα σε ένα σύστημα καθορισμού αναλογίας διαλύματος αιμοκάθαρσης για την απομάκρυνση των άχρηστων ουσιών κατά την αιμοκάθαρση όταν συνδυάζεται σε αναλογία με οξικό συμπύκνωμα και υπερκαθαρό νερό, όπως καταδεικνύεται από τυπικές μετρήσεις ελάχιστης επάρκειας με τιμή 1,2 του Kt/V.

• Το **BiCart** χρησιμοποιείται ως μέρος του συστήματος διαλύματος αιμοκάθαρσης για τη διόρθωση των ανισορροπιών οξέων/βάσεων κατά τη θεραπεία αιμοκάθαρσης, όπως καταδεικνύεται από ένα στοχευόμενο επίπεδο διττανθρακικών ορού περίπου 22 mEq/L.

• Βασικό εξάρτημα ενός συστήματος σχεδιασμένου για υπερκαθαρό υγρό αιμοκάθαρσης με σκοπό την αποφυγή φλεγμονής που σχετίζεται με τη θεραπεία.

• Το **BiCart** μειώνει την εμφάνιση της μικροβιολογικής μόλυνσης χρησιμοποιώντας φύσιγγα απευθείας συνδεδεμένη με τον υλικό εξοπλισμό αιμοκάθαρσης και δεν απαιτεί τη χρήση συστήματος βρόχου ή περιεκτών για την ανάμειξη και την χορήγηση ρυθμιστικών διαλυμάτων, όπως καταδεικνύεται από τα πρότυπα ISO και European Best Practices Group και για το διάλυμα αιμοκάθαρσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Περιεχόμενα

Μία φύσιγγα **BiCart** περιέχει σκόνη ξηρού διττανθρακικού νατρίου σύμφωνα με την Ph. Eur. και USP.

Χωρητικότητα

Σε μία ρύθμιση μηχανήματος 140 mmol/L νατρίου και 34 mmol/L διττανθρακικών, μαζί με ένα κατάλληλο οξικό συμπύκνωμα, όπως καθορίζεται παρακάτω, μπορούν να παραχθούν έως 32 λίτρα υγρού αιμοκάθαρσης ανά 100 γραμμάρια σκόνης διττανθρακικού.

Απαιτήσεις για το οξικό συμπύκνωμα

Το οξικό συμπύκνωμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο για χρήση με ένα συμπύκνωμα καθαρού διττανθρακικού νατρίου. Πρέπει επίσης να είναι κατάλληλο για αναλογία αραιώσης όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος αιμοδιάλυσης, για να επιτευχθεί η τελική σύνθεση του υγρού αιμοδιάλυσης.

Για παράδειγμα, όταν το SoftPac C204 αναμιγνύεται με αναλογία αραιώσης 1:45, αυτό έχει την ακόλουθη απόδοση συγκέντρωσης σε mmol/L:			
Νάτριο	103,0	Κάλιο	2,0
Ασβέστιο	1,75	Μαγνήσιο	0,5
Χλώριο	109,5	Οξικό Οξύ	3,0
Μαζί με το συμπύκνωμα του διττανθρακικού νατρίου από τη φύσιγγα BiCart , το τελικό υγρό αιμοκάθαρσης θα έχει συγκέντρωση νατρίου 140 mmol/L και συγκέντρωση διττανθρακικού 34 mmol/L, σε κανονική ρύθμιση μηχανήματος.			

Απαιτήσεις για νερό

Νερό εισόδου μηχανήματος αιμοκάθαρσης: Η ποιότητα του νερού εισόδου πρέπει να συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς και αν δεν υπάρχουν τέτοιοι κανονισμοί, ακολουθήστε το πρότυπο ISO 23500-3.

ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των +40 °C (+104 °F).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του **BiCart** είναι 2 έτη. Ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της μονάδας και του κουτιού.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τη φύσιγγα με το πώμα μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται μαζί με το Εγχειρίδιο χειριστή του αντίστοιχου μηχανήματος αιμοκάθαρσης, το οποίο περιγράφει λεπτομερώς τις οδηγίες χειρισμού.

ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Διατηρείτε τη φύσιγγα **BiCart** σε θερμοκρασία +20 °C έως +25 °C (+68 °F έως +77 °F) για 3-4 ώρες πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε απαλά τη φύσιγγα **BiCart** για να απελευθερώσετε τυχόν σκόνη που έχει κατακαθίσει, ώστε να υπάρχει ελεύθερη ροή πριν από τη χρήση.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μπορείτε να βρείτε την ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών χρήσης στην ακόλουθη τοποθεσία: "http://edocs.baxter.com".



INFORMACIÓN GENERAL

Antes de utilizar este producto, debe leerse cuidadosamente y comprenderse la información de este manual.

FINALIDAD PREVISTA

El producto **BiCart** está diseñado para la preparación de soluciones de hemodiálisis. El cartucho **BiCart** está concebido también para la preparación de líquidos de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración. La preparación de líquidos de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración no ha sido aprobada en EE.UU.

El producto **BiCart** se debe utilizar siempre con un concentrado ácido adecuado.

INDICACIONES

Utilización en un tratamiento de diálisis de bicarbonato en pacientes que padecen insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica o intoxicación aguda con sustancias dializables.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas para la diálisis con bicarbonato.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El cartucho **BiCart** es un cartucho de polipropileno (PP) que contiene bicarbonato sódico anhidro que permite la preparación en línea de una solución de bicarbonato sódico utilizada en un líquido de diálisis con base de bicarbonato.

Al conectar el cartucho **BiCart** al soporte del cartucho, la máquina de diálisis hace pasar agua a través del cartucho, lo que produce una solución saturada de bicarbonato sódico. La máquina de diálisis mezcla la solución de bicarbonato sódico con agua y el concentrado ácido para producir un líquido de diálisis con base de bicarbonato.

En ocasiones, el bicarbonato en polvo puede contener partículas coloreadas o el polvo puede estar ligeramente coloreado en presencia de agua. Estas coloraciones derivan de las materias primas utilizadas durante el proceso de fabricación del bicarbonato sódico en polvo. Tanto el polvo como la solución líquida obtenida a partir de estos cartuchos **BiCart** cumplen las exigencias de las Farmacopeas europea y estadounidense. Estas decoloraciones no modifican la seguridad y la eficacia del cartucho **BiCart**. Producto no estéril.

USUARIOS PREVISTOS

El uso de la máquina de diálisis especialmente adaptada está limitado al personal con formación en diálisis y totalmente familiarizado con las Instrucciones de uso indicadas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente y en estas Instrucciones de uso.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

BiCart actúa como componente esencial en la administración de una composición de dializante prescrita para la hemodiálisis y líquido de sustitución para la hemodiafiltración en pacientes con enfermedad renal crónica, lesión renal aguda o intoxicación aguda con sustancias dializables de acuerdo con los parámetros de hemodiálisis prescritos por un médico. Es decisión del médico si la opción de hemodiálisis debe limitarse a cualquier paciente. Aunque hay que tener en cuenta muchos factores a la hora de tratar a poblaciones especiales, el rango normal de la composición del agua plasmática de los electrolitos no está determinado por el embarazo o la edad.

⚠️ ADVERTENCIAS

- NO utilice los productos si detecta o sospecha de algún daño.
- NO lo use si le falta la tapa.
- NO utilice un tipo de concentrado ácido diferente del que se indica en Especificación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NO inicie la diálisis sin antes seguir las instrucciones incluidas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente sobre las pruebas recomendadas para comprobar la composición correcta del líquido de diálisis.
- Se debe confirmar la composición adecuada del líquido de diálisis antes de la diálisis.
- Los cartuchos solamente se deben utilizar en sistemas de diálisis que cumplan la norma IEC60601-2-16 u otras normas locales equivalentes.
- Se deben utilizar los cartuchos solo bajo la dirección del médico que haya evaluado todas las características pertinentes de este producto en relación con el paciente individual.
- Los cartuchos solamente se pueden utilizar con un sistema de diálisis adecuado equipado con un soporte de cartucho compatible.
- La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo.
- NO exponga los cartuchos a una sobrepresión superior a 100 kPa ni a una presión negativa inferior a 78 kPa durante el tratamiento.
- NO rellene los cartuchos.
- Entre los tratamientos, se deben almacenar los cartuchos a temperatura ambiente y con los tapones colocados en los conectores. Se recomiendan técnicas de manipulación asépticas.
- NO realice modificaciones o alteraciones no autorizadas en los productos o en la máquina de diálisis, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento o tener otras consecuencias graves para un funcionamiento seguro del tratamiento de diálisis.

⚠️ PRECAUCIONES

- Se debe utilizar el concentrado de los cartuchos en un plazo de 24 horas después del cebado.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir algunos efectos indeseables relacionados con la diálisis, por ejemplo, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, espasmos/calambres musculares, complicaciones cardíacas, debilidad, alteración del nivel de consciencia, síntomas neurológicos y dolor de cabeza.

ELABORACIÓN DE INFORMES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS GRAVES

Si se ha producido un incidente grave en un usuario o paciente durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, comuníquelo al fabricante o a su representante autorizado, así como a la autoridad competente del estado miembro al que pertenece el usuario o paciente.

RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los riesgos y efectos secundarios residuales están presentes como advertencias, precauciones y reacción adversa en la sección correspondiente de las Instrucciones de uso. Aparte de estos, no se esperan riesgos ni efectos secundarios adicionales.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- **BiCart** proporciona el tampón necesario en un sistema de dosificación de dializante para eliminar los productos de desecho durante la hemodiálisis cuando se dosifica con un concentrado de ácido y agua ultrapuro, como lo demuestran las mediciones de adecuación mínima estándar de Kt/V 1,2.
- **BiCart** se utiliza como parte del sistema de dializante en hemodiálisis para corregir los desequilibrios de ácido/base durante la terapia de hemodiálisis, como lo demuestra un nivel objetivo de bicarbonato sérico de aproximadamente 22 mEq/L.
- Componente esencial de un sistema diseñado para líquido de diálisis ultrapuro para evitar la inflamación relacionada con el tratamiento.

- **BiCart** disminuye la incidencia de contaminación microbiana, ya que usa un cartucho conectado directamente al hardware de hemodiálisis y no requiere el uso de un sistema de bucle o contenedores en la mezcla y entrega de tampones, como demuestran las normas de ISO y del European Best Practice Group para dializante.

ESPECIFICACIÓN

Contenido

El cartucho **BiCart** contiene bicarbonato sódico en polvo, conforme con la Ph. Eur. y con la USP.

Capacidad

En una máquina ajustada a 140 mmol/l de sodio y 34 mmol/l de bicarbonato y junto con un concentrado ácido adecuado, tal como se especifica más adelante, se pueden producir hasta 32 litros de líquido de diálisis por cada 100 gramos de bicarbonato en polvo.

Requisitos del concentrado ácido

El concentrado ácido debe haberse diseñado para utilizarlo con un concentrado de bicarbonato sódico puro. También debe ser adecuado para la tasa de dilución recomendada por el fabricante de la máquina de diálisis en la obtención de la composición final del líquido de diálisis.

Por ejemplo, cuando SoftPac C204 se mezcla con una proporción de dilución de 1:45, se obtiene la siguiente concentración en mmol/l:

Sodio	103,0	Potasio	2,0
Calcio	1,75	Magnesio	0,5
Cloruro	109,5	Ácido acético	3,0

Junto con el concentrado de bicarbonato de sodio del cartucho **BiCart**, el líquido final de diálisis tendrá una concentración de sodio de 140 mmol/l y una concentración de bicarbonato de 34 mmol/l, con un ajuste normal de la máquina.

Requisitos de agua

Agua de entrada de la máquina de diálisis: La calidad del agua de entrada debe cumplir con la normativa local y, si no existe tal normativa, seguir la norma ISO 23500-3.

ALMACENAJE

Conservar por debajo de +40 °C (+104 °F).

DURACIÓN

La vida útil de **BiCart** es de 2 años. Consulte la fecha de caducidad indicada en las etiquetas de la unidad y la caja.

ELIMINACIÓN

Deseche el cartucho con la tapa después de su uso según las normas locales.

INSTRUCCIONES DE USO

Se deben utilizar estas Instrucciones de uso conjuntamente con el Manual del operador correspondiente a la máquina de diálisis empleada, que describe con detalle las instrucciones de manejo.

PARA OBTENER UN MEJOR RENDIMIENTO

Mantenga el cartucho **BiCart** a una temperatura de +20 a +25 °C (de +68 a +77 °F) durante un período de 3 a 4 horas antes de usarlo.

Agite suavemente el cartucho **BiCart** para liberar cualquier apelmazamiento del polvo para que fluya libremente antes de su uso.

INSTRUCCIONES ELECTRÓNICAS DE USO

La versión electrónica de las Instrucciones de uso se puede encontrar en la siguiente ubicación: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 10 of 48
Colour Reference: BLACK		



ÜLDINE TEAVE

Enne toote kasutamist tuleb käesolev kasutusjuhend tähelepanelikult läbi lugeda ja sellest aru saada.

SIHTOTSTARVE

BiCart toode on ette nähtud hemodialüüsi lahuste valmistamiseks. **BiCart** kassett on ette nähtud ka hemodiafiltratsiooni ja hemofiltratsiooni asendusvedelike valmistamiseks. Hemodiafiltratsiooni ja hemofiltratsiooni asendusvedelike valmistamine ei ole USA-s lubatud.

BiCart toodet tuleb alati kasutada koos sobiva happekontsentraadiga.

NÄIDUSTUSED

Kasutamiseks bikarbonaatdialüüsiravis patsientidel, kellel on äge neerupuudulikkus, krooniline neerupuudulikkus või äge dialüüsitavate ainete mürgistus.

VASTUNÄIDUSTUSED

Absoluutsed vastunäidustused bikarbonaatdialüüside puuduvad.

SEADME KIRJELDUS

BiCart kassett on polüpropüleenist (PP) kassett, mis sisaldab kuiva naatriumbikarbonaati, mis võimaldab vedela naatriumbikarbonaadi lahuse kohest (*on-line*) valmistamist, mida kasutatakse bikarbonaadil põhinevas dialüüsivedelikus.

Kui **BiCart** kassett on kinnitatud vastavasse kasseti hoidjasse, tõmbab dialüüsimasin vee läbi kasseti, mille tulemusel saadakse küllastunud naatriumbikarbonaadi lahus. Dialüüsimasin segab naatriumbikarbonaadi lahuse vee ja happekontsentraadiga, et saada bikarbonaadil põhinev dialüüsiavedelik.

Mõnedel harvadel juhtudel võib bikarbonaadi pulber sisaldada muutunud värvusega osakesi või võib pulber muuta veidi oma värvi, kui puutub kokku veega. Nende värvimuutuste põhjuseks on materjalid (tooraine), mida kasutati naatriumbikarbonaadi pulbri tootmisprotsessis. Nii pulber kui ka vedel lahus, mida saadakse **BiCart** kassettidest, vastavad Euroopa ja USA farmakopöade nõuetele. **BiCart** kasseti ohutust ja tõhusust need värvuse muutused ei mõjuta. See toode ei ole steriilne.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD

Spetsiaalne dialüüsimasina kohandamine ja kasutamine on lubatud ainult dialüüsikoolituse saanud isikutele, kes tunnevad täielikult vastava dialüüsimasina kasutaja käsiraamatus ja selles kasutusjuhendis toodud kasutusjuhiseid.

ETTENÄHTUD PATSIENDID

BiCart on oluline komponent hemodialüüsi jaoks ettenähtud dialüüsikompositsiooni ja hemodiafiltratsiooni asendusvedeliku manustamisel kroonilise neeruhaigusega, ägeda neerukahjustusega või ägeda dialüüsitavate ainete mürgistusega patsientidele vastavalt arsti poolt määratud hemodialüüsi parameetrite järgi. Arst otsustab, kas hemodialüüsi valik peaks piirduma teatud patsientide rühmaga. Kuigi eripopulatsioonide ravimisel tuleb arvestada paljude teguritega, ei ole plasma vee ja elektrolüütide koostise normaalne vahemik määratud raseduse ega vanuse poolt.

⚠ HOIATUSED

- ÄRGE kasutage tooteid, kui leiate või kahtlustate tootel kahjustust.
- ÄRGE kasutage, kui kork on puudu.
- ÄRGE kasutage muud tüüpi happekontsentraate, mis ei vasta spetsifikatsioonis kirjeldatud tingimustele.
- ÄRGE alustage dialüüsiga enne, kui olete järginud vastava dialüüsimasina kasutusjuhendis toodud juhiseid, mis puudutab mis tahes soovituslikke teste dialüüsiavedeliku õige koostise kontrollimiseks.

- Enne dialüüsi tuleb kontrollida dialüüsiavedeliku õiget koostist.
- Kassette tohib kasutada ainult dialüüsisüsteemides, mis vastavad standardile IEC60601-2-16 või muudele samaväärsetele kohalikele standarditele.
- Kassette tohib kasutada ainult arsti ettekirjutusel, kes on hinnanud kõiki toote asjakohaseid omadusi seoses konkreetse patsiendiga.
- Kassette tohib kasutada ainult sobiva dialüüsisüsteemiga, millel on ühilduv kassetihoidik.
- USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arsti ettekirjutusel.
- ÄRGE jätke kassette ravi ajal ülerõhule, mis on suurem kui 100 kPa, ega alarõhule, mis on väiksem kui 78 kPa.
- ÄRGE täitke kassette uuesti (korduvalt).

- Raviprotseduuride vahel tuleb kassette hoida toatemperatuuril ja koos konnektoritel olevate korkidega. Aseptiline käsitsemine on soovitatav.

- ÄRGE teostage toodetel ega dialüüsimasinal mis tahes loata (volitamata) modifikatsioone, kuna see võib põhjustada talitlushäireid või muid tõsiseid tagajärgi ohutule dialüüsiravi läbiviimisele.

⚠ ETTEVAATUST!

- Kassettides olev kontsentraat tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul pärast eeltäitmist.

KÕRVALTOIMED

Võib esineda mõningaid dialüüsiga seotud kõrvaltoimeid, näiteks hüpotensioon, hüpertensioon, iiveldus, oksendamine, lihasspasmid/-krambid, südame komplikatsioonid, nõrkus, teadvusehäired, neuroloogilised sümptomid ja peavalu.

TÕSISEST KÕRVALTOIMEST TEATAMINE

Kasutajale ja/või patsiendile, kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusena on toimunud raske ohujuhtum, teatage sellest juhtumist tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning pädevale asutusele selles liikmesriigis, kus kasutaja ja/või patsient paikneb (paiknevad).

JÄÄKRISKID JA KÕRVALMÕJUD

Jääkriskid ja kõrvalmõjud on toodud hoiatuste, ettevaatusabinõude ja kõrvaltoimetena kasutusjuhendi vastavas jaotises. Peale nende ei ole oodata täiendavaid riske ega kõrvalmõjusid.

KLIINILINE KASU

- BiCart** tagab vajaliku puhverlahuse dialüsaadi jaotussüsteemis jääkainete eemaldamiseks hemodialüüsi ajal, kui see on fraktsioneeritud happekontsentraadi ja ülipuhta veega, mida tõendavad standardsed minimaalsed vastavusmõõtmised minimaalse Kt/V väärtusega 1,2.
- BiCart**’i kasutatakse hemodialüüsi ajal dialüüsisüsteemi osana, et korrigeerida happe/aluse tasakaaluhäireid, mille tõenduseks on seerumi bikarbonaadi sihttase ~22 mEq/l.
- Oluline komponent süsteemis, mis on loodud ülipuhta dialüüsiavedeliku jaoks, et vältida raviga seotud põletikku.
- BiCart** vähendab mikroobse saastumise esinemissagedust, kuna kassett on hemodialüüsi riistvaraga vahetult ühendatud ning puhvrite segamine ja tarnimine ei vaja silmussüsteemi (*loop system*) või mahutite kasutamist. Seda näitavad ISO ja Euroopa *Best Practice Group*’i standardid dialüsaadi kohta.

SPETSIFIKATSIOON

Sisu

BiCart kassett sisaldab kuiva naatriumbikarbonaadi pulbrit, mis on kooskõlas Euroopa ja USA farmakopöadega.

Võimekus

Masina seadistusel 140 mmol/l naatriumit ja 34 mmol/l bikarbonaati koos sobiva happekontsentraadiga, nagu kirjeldatud allpool, saab 100 grammist bikarbonaadi pulbrit toota kuni 32 liitrit dialüüsiavedelikku.

Nõuded happekontsentraadile

Happekontsentraat peab olema ette nähtud kasutamiseks koos puhta naatriumbikarbonaadi kontsentraadiga. Lisaks peab see sobima lahjendussuhtega vastavalt dialüüsimasina tootja soovitudele, et saada lõplik dialüüsiavedeliku koostis.

Näiteks, kui SoftPac C204 segada lahjendussuhtes 1:45, saadakse järgmine kontsentratsioon (mmol/l):			
Naatrium	103,0	Kaalium	2,0
Kaltsium	1,75	Magneesium	0,5
Kloriid	109,5	Äädikhape	3,0
Koos BiCart kasseti naatriumbikarbonaadi kontsentraadiga, on masina tavapärase seadistuse korral lõpliku dialüüsiavedeliku naatriumi kontsentratsioon 140 mmol/l ja bikarbonaadi kontsentratsioon 34 mmol/l.			

Nõuded veele

Dialüüsimasinasse sisenev vesi: siseneva vee kvaliteet peab vastama kohalikele nõuetele, kui sellised nõuded puuduvad, siis ISO 23500-3 nõuetele.

SÄILITAMINE

Säilitada temperatuuril alla +40°C (+104°F).

SÄILIVUSAEG

BiCart’i säilivusaeg on 2 aastat. Vaadake ühiku ja karbi etikettidele märgitud kõlblikkusaega.

HÄVITAMINE

Pärast kasutamist visake kassett koos korgiga ära vastavalt kohalikele eeskirjadele.

KASUTUSJUHEND

Seda kasutusjuhendit tuleb alati kasutada koos vastava dialüüsimasina kasutaja käsiraamatuga, kus kirjeldatakse käsitsemisjuhiseid üksikasjalikult.

PARIMA TULEMUSE SAAVUTAMISEKS

Hoidke **BiCart** kassetti umbes 3...4 tundi enne kasutamist temperatuuril +20°C...+25°C (+68...77°F).

Raputage **BiCart** kassetti õrnalt paakunud pulbri vabastamise eesmärgil, et pulber oleks enne kasutamist vabalt liikuv.

ELEKTROONILINE KASUTUSJUHEND

Kasutusjuhendi elektrooniline versioon on leitav järgmiselt aadressilt: „http://edocs.baxter.com“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 11 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



YLEISET TIEDOT

Tässä käyttöoppaassa olevat tiedot on luettava ja ymmärrettävä kunnolla ennen tuotteiden käyttämistä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä **BiCart**-patruuna on tarkoitettu hemodialyysinesteiden valmistukseen. **BiCart**-patruunaa voidaan käyttää myös hemodiafiltraatiossa ja hemofiltraatiossa käytettävien korvausliuosten valmistamiseen. Hemodiafiltraatiossa ja hemofiltraatiossa käytettäviä korvausliuosten valmistamista ei ole hyväksytty Yhdysvalloissa.

BiCart-patruunaa on aina käytettävä yhdessä sopivan happaman konsentraatin kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

Käytetään bikarbonaattidialyysihoitoon potilailla, joilla on akuutti tai krooninen munuaisten vajaatoiminta tai akuutti dialysoitavan aineen aiheuttama myrkytystilä.

VASTA-AIHEET

Bikarbonaattidialyysille ei ole ehdottomia vasta-aiheita.

LAITTEEN KUVAUUS

BiCart-patruuna on polypropeenista (PP) valmistettu patruuna, joka sisältää kuivaa natriumbikarbonaattia, josta voidaan jatkuvasti valmistaa bikarbonaattipohjaisen ulkonesteen valmistukseen tarvittavaa nestemäistä natriumbikarbonaattiliuosta.

Kun **BiCart**-patruuna kiinnitetään patruunan pidikkeeseen, dialyysilaitte imee vettä patruunan läpi ja valmistaa tyydyttynyttä natriumbikarbonaattiliuosta. Dialyysilaitte sekoittaa natriumbikarbonaattiliuoksen veteen ja happamaan konsentraattiin ja tuottaa siten bikarbonaattipohjaista dialyysinestettä.

Joissain harvoissa tapauksissa bikarbonaattijauhe saattaa sisältää värjäytyneitä hiukkasia tai jauhe saattaa hieman muuttaa väriä, kun siihen lisätään vettä. Värjäytymisen aiheuttavat natriumbikarbonaattijauheen valmistuksessa käytetyt raaka-aineet. **BiCart**-patruunoista saatava jauhe ja nesteliuos vastaavat Euroopan ja USA:n farmakopeoissa esitettyjä vaatimuksia. Värjäytymät eivät vaikuta **BiCart**-patruunoiden turvallisuuteen eikä tehoon. Tämä tuote on epästeriili.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAISET KÄYTTÄJÄT

Erityisesti mukautettua dialyysilaitetta saavat käyttää vain henkilöt, jotka on koulutettu dialyysiin ja jotka ovat perinpohjaisesti perehtyneitä käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan ohjeisiin ja tähän käyttöohjeeseen.

KÄYTTÖTARKOITUKSEN MUKAINEN POTILASPOPULAATIO

BiCart toimii välttämättömänä komponenttina määrätyn hemodialyysidialyysikoostumuksen ja hemodiafiltraatioon tarkoitettun korvausnesteen annostelussa potilaille, joilla on krooninen munuais sairaus, akuutti munuaisvaurio tai dialysoitavien aineiden aiheuttama akuutti myrkytys, lääkärin määräämien hemodialyysiparametrien mukaisesti. Lääkärin on päätettävä siitä, olisiko hemodialyysivaihtoehto rajattava jotakin potilasryhmää koskevaksi. Vaikka monia tekijöitä on otettava huomioon hoidettaessa erityisiä väestöryhmiä, plasman sisältämän veden elektrolyyttikoostumuksen normaali vaihteluväli ei määräydy raskauden tai iän perusteella.

VAROITUKSET

- ÄLÄ käytä tuotteita, jos havaitset tai epäilet vaurioita.
- ÄLÄ käytä tuotetta, jos korkki puuttuu.
- ÄLÄ käytä muuta kuin määräyksissä mainittuja happamia konsentraatteja.
- Dialyysin SAA ALOITTAA VAIN noudattamalla käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaassa suositeltuja testejä ulkonesteen oikean koostumuksen varmistamiseksi.

- Ulkonesteen oikea koostumus on varmistettava ennen dialyysiä.
- Dialyysilaitteissa saa käyttää vain standardin IEC60601 60601-2-16 tai vastaavan paikallisen standardin mukaisia patruunoita.
- Patruunoita saa käyttää vain sellaisen lääkärin valvonnassa, joka on arvioinut kaikki tuotteen olennaiset vaikutukset kulloiseenkin potilaaseen.
- Patruunoita voi käyttää vain yhdessä sellaisen dialyysilaitteen kanssa, jossa on käyttötarkoitukseen soveltuva patruunan pidike.
- Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- ÄLÄ altista patruunoita yli 100 kPa:n ylipaineelle tai alle 78 kPa:n alipaineelle hoidon aikana.
- ÄLÄ täytä patruunoita uudelleen.
- Hoitojen välillä patruunoita on säilytettävä korkkeineen ja liittimineen huoneenlämmössä. Korkkien on oltava kiinni liittimissä ja aseptinen käsittely on suositeltavaa.
- Tuotteita tai dialyysilaitetta EI SAA muuttaa tai muuntaa ilman lupaa, koska se saattaa aiheuttaa toimintahäiriön tai sillä saattaa olla vakavia vaikutuksia dialyysihoidon turvallisuuteen.

HUOMIOT

- Patruunoiden sisältämä konsentraatti täytyy käyttää 24 tunnin kuluessa täytöstä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Joitakin dialyysiin liittyviä haittavaikutuksia voi ilmetä, kuten epätavallisen matala verenpaine, kohonnut verenpaine, pahoinvointi, oksentelu, lihasspasmit/krampit, sydämen komplikaatit, heikkous, muuttunut tajunnan taso, neurologiset oireet ja päänsärky.

VAKAVISTA HAITTATAPAHTUMISTA ILMOITTAMINEN

Mikäli laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee käyttäjään ja/tai potilaaseen kohdistuva vakava haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

JÄÄNNÖSRISKIT JA SIVUVAIKUTUKSET

Jäännösriskit ja sivuvaikutukset on esitetty varoituksina, huomautuksina ja haittavaikutuksina käyttöohjeiden asiaa koskevassa osassa. Näiden lisäksi ei ole odotettavissa lisäriskejä tai sivuvaikutuksia.

KLIINiset HYÖDYT

- BiCart** tarjoaa tarvittavan puskurin dialysaatin annostelujärjestelmässä jätteiden poistamiseksi hemodialyysin aikana, kun se on annosteltu happaman konsentraatin ja ultrapuhtaan veden kanssa, mikä on todistettu standardin mukaisilla vähimmäisriittävyysmittausten vähimmäisarvoilla Kt/V 1,2.
- BiCart**-tuotetta käytetään osana dialysaattijärjestelmää hemodialyysissä korjaamaan happo/emäs-epätasapainoa hemodialyysihoidon aikana, mistä on osoituksena seerumin bikarbonaattitavoite, joka on noin 22 mEq/l.
- Olenainen osa järjestelmää, joka on suunniteltu ultrapuhtaalle dialyysinesteelle hoitoon liittyvän tulehduksen välttämiseksi.
- BiCart** vähentää mikrobikontaminaation ilmenemistä, kun patruuna kytketään suoraan hemodialyysilaitteistoon, eikä se edellytä kiertojärjestelmän tai säiliöiden käyttöä puskurien sekoittamisessa ja toimittamisessa, kuten ISO- ja European Best Practices Group -dialysaattistandardit osoittavat.

TUOTESELOSTE

Sisältö
BiCart-patruuna sisältää kuivaa natriumbikarbonaattijauhetta ja täyttää Ph. Eur. ja USP-standardit.

Määrä
Laitteen normaaliasetuksilla 140 mmol/l natriumia ja 34 mmol/l bikarbonaattia ja yhdessä sopivan happaman konsentraatin kanssa, kuten alla on määriteltä, voidaan 100 grammasta bikarbonaattijauhetta valmistaa jopa 32 litraa dialyysinestettä.

Happaman konsentraatin vaatimukset
Happaman konsentraatin on oltava suunniteltu käytettäväksi puhtaan natriumbikarbonaattikonsentraatin kanssa. Sen on lisäksi oltava dialyysilaitteen valmistajan antamien laimennussuhteita koskevien ohjeiden mukaan sopivaa lopullisen dialyysinesteen oikean koostumuksen aikaansaamiseksi.

Esimerkki siitä, kuinka SoftPac C204 sekoitetaan suhteessa 1:45, jolloin saadaan seuraavat määrät mmol/l:			
Natrium	103,0	Kalium	2,0
Kalsium	1,75	Magnesium	0,5
Kloridi	109,5	Asetaatti	3,0
Yhdessä BiCart -patruunan natriumbikarbonaattikonsentraatin kanssa lopullisen liuoksen natriumtaso on 140 mmol/l ja bikarbonaattitaso 34 mmol/l laitteen normaaliasetuksilla.			

Veden vaatimukset
Dialyysilaitteen tulovesi: Tuloveden laadun on oltava paikallisten määräysten mukainen, ja jos asianmukaisia määräyksiä ei ole saatavilla, noudata ISO 23500-3 -standardia.

SÄILYTYS

Säilytä alle +40 °C:n lämpötilassa.

SÄILYVYYSAIKA

BiCart-tuotteen säilyvyysaika on 2 vuotta. Katso tuotteen ja pakkauksen etiketeissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä patruuna korkkeineen käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJE

Tätä käyttöohjetta on aina käytettävä yhdessä käytettävän dialyysilaitteen käyttöoppaan kanssa, jossa tuotteen käyttö kuvataan yksityiskohtaisesti.

PARHAAN SUORITUSKYVYN SAAVUTTAMISEKSI

Pidä **BiCart**-patruunaa +20...+25 °C:n lämpötilassa 3–4 tuntia ennen käyttöä.

Ravista **BiCart**- patruunaa varovasti ennen käyttöä, jotta jauheessa mahdollisesti olevat paakut rikkoutuvat ja jauhe pääsee liikkumaan vapaasti.

ELEKTRONiset KÄYTTÖOHJEET

Käyttöohjeiden sähköinen versio löytyy seuraavasta osoitteesta: "http://edocs.baxter.com".



INFORMATIONS GÉNÉRALES

Les informations contenues dans ce mode d'emploi doivent être lues attentivement et comprises avant toute utilisation du produit.

UTILISATION PRÉVUE

Le produit **BiCart** est conçu pour la préparation de solution pour hémodialyse. Les cartouches **BiCart** sont aussi conçues pour la préparation de liquide de substitution pour hémofiltration et pour hémodiafiltration. Aux Etats-Unis, la préparation de liquide de substitution pour hémodiafiltration et hémofiltration n'a pas été autorisée.

Les cartouches **BiCart** doivent toujours être utilisées avec une solution concentrée acide appropriée.

INDICATIONS

Le BiCart est indiqué pour l'hémodialyse au bicarbonate dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë, d'insuffisance rénale chronique ou d'empoisonnement par des substances pouvant être éliminées par dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue à la dialyse au bicarbonate.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cartouche **BiCart** est une cartouche en polypropylène (PP) contenant du bicarbonate de sodium en poudre, qui permet la préparation extemporanée d'une solution de bicarbonate de sodium utilisée dans les liquides de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque la cartouche **BiCart** est fixée sur son support, l'appareil de dialyse fait circuler de l'eau dans la cartouche, ce qui produit une solution saturée de bicarbonate de sodium. L'appareil de dialyse mélange la solution de bicarbonate de sodium avec l'eau et le concentré acide, afin de produire un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Il peut arriver, dans de rares cas, que la poudre de bicarbonate contienne des particules colorées, ou se colore légèrement au contact de l'eau. Cette coloration est liée aux matières premières utilisées pour fabriquer la poudre de bicarbonate de sodium. La poudre et la solution liquide obtenue à partir des cartouches **BiCart** sont toutes deux conformes aux exigences des Pharmacopées Européenne et Américaine. La coloration de la poudre n'affecte en rien la sûreté et l'efficacité des cartouches **BiCart**. Ce produit n'est pas stérile.

UTILISATEURS CIBLES

L'utilisation de l'appareil de dialyse spécialement adapté est réservée aux personnes formées aux procédures de dialyse et connaissant parfaitement les instructions d'utilisation mentionnées dans le mode d'emploi de l'appareil de dialyse correspondant et dans le présent mode d'emploi.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

BiCart agit comme un composant essentiel dans l'administration d'une composition de dialysat prescrite pour l'hémodialyse et d'un liquide de substitution pour l'hémodiafiltration chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique, d'une lésion rénale aiguë ou d'une intoxication aiguë à des substances dialysables conformément aux paramètres d'hémodialyse prescrits par un médecin. Il incombe au médecin de décider si le choix de l'hémodialyse doit être limité à une population de patients. Bien que de nombreux facteurs doivent être pris en compte lors du traitement de populations particulières, la plage normale de la composition électrolytique de l'eau plasmatique n'est pas déterminée par la grossesse ou l'âge.

⚠️ AVERTISSEMENTS

- NE PAS utiliser les produits si des dommages sont constatés ou suspectés.
- NE PAS utiliser si le capuchon est manquant.
- NE PAS utiliser un autre type de concentré acide que celui spécifié au chapitre Caractéristiques techniques.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NE PAS démarrer la dialyse sans avoir effectué les tests recommandés dans le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse, afin de contrôler la composition adéquate du liquide de dialyse.
- La composition appropriée du liquide de dialyse doit être confirmée avant la dialyse.
- Les cartouches doivent exclusivement être utilisées sur des systèmes de dialyse conformes à la norme IEC60601-2-16 ou à d'autres normes locales équivalentes.
- Les cartouches doivent être utilisées exclusivement sous la responsabilité d'un médecin qui a évalué toutes les caractéristiques pertinentes du produit par rapport à un patient déterminé.
- Les cartouches ne peuvent être utilisées qu'en association avec un système de dialyse approprié équipé d'un support de cartouche compatible.
- La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale.
- NE PAS exposer les cartouches à une surpression supérieure à 100 kPa ou à une dépression inférieure à 78 kPa pendant le traitement.
- NE PAS recharger les cartouches.
- Entre les traitements, les cartouches doivent être stockées à température ambiante avec les bouchons de protection sur les connecteurs, et il est recommandé d'utiliser une technique aseptique pendant la manipulation.
- NE PAS procéder sans autorisation à quelque modification que ce soit des produits ou de l'appareil de dialyse, ces changements risquant de provoquer des dysfonctionnements ou d'avoir d'autres conséquences graves sur la sécurité de fonctionnement de la dialyse.

⚠️ MISES EN GARDE

- Le concentré dans les cartouches doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'amorçage.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Certains effets indésirables liés à la dialyse peuvent survenir, par exemple : hypotension, hypertension, nausées, vomissements, spasmes/crampes musculaires, complications cardiaques, faiblesse, altération du niveau de conscience, symptômes neurologiques et maux de tête.

SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

Pour un utilisateur et/ou un patient si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à l'utilisation de ce dernier, un incident grave se produit, veuillez déclarer cet incident au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES

Les risques résiduels et les effets secondaires sont présents sous forme d'avertissements, de mises en garde et d'effets indésirables dans la section appropriée du mode d'emploi. En dehors de ceux-ci, aucun risque ou effet secondaire supplémentaire n'est attendu.

AVANTAGES CLINIQUES

- BiCart** fournit le tampon nécessaire dans un système de dosage de dialysat pour éliminer les déchets pendant l'hémodialyse lorsqu'il est dosé avec un concentré acide et de l'eau ultrapure, comme en témoignent les mesures standard d'adéquation minimale de Kt/V de 1,2.
- BiCart** est utilisé dans le cadre du système de dialysat en hémodialyse pour corriger les déséquilibres acido-basiques pendant le traitement par hémodialyse, comme en témoigne un taux cible de bicarbonate sérique d'environ 22 mEq/L.
- Composant essentiel d'un système conçu pour le liquide de dialyse ultrapur afin d'éviter l'inflammation liée au traitement.

- BiCart** diminue l'apparition de contamination microbienne à l'aide d'une cartouche directement connectée au matériel d'hémodialyse et ne nécessite pas l'utilisation d'un système de boucle ou de conteneurs dans le mélange et la diffusion des tampons, comme en témoignent les normes ISO et les normes du European Best Practices Group et pour le dialysat.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Contenu

La cartouche **BiCart** contient une quantité de poudre sèche de bicarbonate de sodium conforme à la Pharmacopée Européenne et Américaine.

Capacité

Avec un concentré acide adapté, spécifié ci-après, et des concentrations en sodium et en bicarbonate réglées respectivement à 140 mmol/L et 34 mmol/L sur la machine de dialyse, on peut obtenir jusqu' à 32 litres de liquide de dialyse pour 100 grammes de poudre de bicarbonate.

Exigences concernant le concentré acide

Le concentré acide doit être approprié pour l'utilisation avec un concentré de bicarbonate de sodium pur. Il doit également convenir pour le taux de dilution recommandé par le fabricant de l'appareil de dialyse en vue d'obtenir la composition finale du liquide de dialyse.

Par exemple, lorsque le SoftPac C204 est mélangé avec un taux de dilution de 1:45, cela donne la concentration suivante en mmol/L :

Sodium	103,0	Potassium	2,0
Calcium	1,75	Magnésium	0,5
Chlorure	109,5	Acide acétique	3,0

Avec le concentré de bicarbonate de sodium de la cartouche **BiCart**, le liquide de dialyse final a une concentration en sodium de 140 mmol/L et une concentration en bicarbonate de 34 mmol/L, au réglage normal de l'appareil.

Exigences concernant l'eau

Eau d'entrée de l'appareil de dialyse : La qualité de l'eau d'entrée doit être conforme aux réglementations locales. En l'absence de réglementations, respecter la norme ISO 23500-3.

STOCKAGE

Conserver à une température inférieure à +40 °C (+104 °F).

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation de **BiCart** est de 2 ans. Se reporter à la date de péremption indiquée sur les étiquettes de l'unité et de sa boîte.

ÉLIMINATION

Jetez la cartouche avec le capuchon après utilisation conformément aux réglementations locales.

NOTICE D'UTILISATION

Le présent mode d'emploi doit toujours être utilisé conjointement avec le manuel d'utilisation du générateur de dialyse correspondant, qui décrit en détail les instructions de manipulation.

POUR DE MEILLEURES PERFORMANCES

Conserver la cartouche **BiCart** à une température comprise entre +20 °C et +25 °C (+68 °F à +77 °F) pendant 3 à 4 heures avant utilisation.

Avant utilisation, secouer délicatement la cartouche **BiCart** pour libérer toute agglomération de poudre afin qu'elle s'écoule librement.

MODE D'EMPLOI AU FORMAT ÉLECTRONIQUE

La version électronique du mode d'emploi se trouve à l'adresse suivante : « <http://edocs.baxter.com> ».



OPĆE INFORMACIJE

Prije uporabe proizvoda treba pažljivo pročitati i razumjeti ovaj priručnik.

NAMJENA

Proizvod **BiCart** namijenjen je pripremi otopina za hemodijalizu. Spremnik **BiCart** je namijenjen i pripremi nadomjesnih tekućina za hemodijafiltraciju i hemofiltraciju. Priprema nadomjesnih tekućina za hemodijafiltraciju i hemofiltraciju nije odobrena u SAD-u.

Proizvod **BiCart** treba uvijek upotrebljavati uz odgovarajući koncentrat kiseline.

INDIKACIJE

Za uporabu pri bikarbonatnoj dijalizi bolesnika s akutnim zatajenjem bubrega, kroničnim zatajenjem bubrega ili pri akutnoj intoksikaciji, kada se supstance mogu dijalizirati.

KONTRAINDIKACIJE

Kod bikarbonatne dijalize nema apsolutnih kontraindikacija.

OPIS UREĐAJA

Spremnik **BiCart** je polipropilenski (PP) spremnik sa suhim natrijevim bikarbonatom koji omogućuje istodobnu pripravu tekuće otopine natrijevog bikarbonata koja je sastavni dio bikarbonatne tekućine za dijalizu.

Kada se spremnik **BiCart** pričvrsti na držač spremnika, uređaj za dijalizu uvlači vodu kroz spremnik, stvarajući zasićenu otopinu natrijevog bikarbonata. Aparat za dijalizu miješa natrijev bikarbonat s vodom i koncentratom kiseline, iz čega nastaje bikarbonatna tekućina za dijalizu.

U rijetkim slučajevima bikarbonatni prah može sadržavati čestice koje su promijenile boju ili prah može blago promijeniti boju kad dođe u dodir s vodom. Promjene boje izazivaju sirovine upotrijebljene u postupku proizvodnje natrijevog bikarbonata u prahu. I prah i tekuća otopina dobivena iz ovih spremnika **BiCart** zadovoljavaju zahtjeve Europske i Američke farmakopeje. Promjene boje ne utječu na sigurnost i učinkovitost spremnika **BiCart**. Proizvod nije sterilan.

PREDVIĐENI KORISNICI

Rad posebno prilagođenog uređaja za dijalizu ograničen je na osobe koje su obučene za dijalizu i koje su u potpunosti upoznate s uputama za rad navedenim u Korisničkom priručniku odgovarajućeg uređaja za dijalizu i u ovim Uputama za upotrebu.

PREDVIĐENA POPULACIJA BOLESNIKA

BiCart djeluje kao ključna komponenta u isporuci propisanog sastava dijalizata za hemodijalizu i nadomjesne tekućine za hemodijafiltraciju kod pacijenata s kroničnom bolešću bubrega, akutnom ozljedom bubrega ili akutnom intoksikacijom dijalizabilnim tvarima u skladu s parametrima hemodijalize koje je propisao liječnik. Na liječniku će da odluči treba li odabir hemodijalize ograničiti na određenu populaciju pacijenata. Premda u liječenju posebnih populacija treba uzeti u obzir mnoge čimbenike, normalan raspon sastava plazme, vode i elektrolita ne određuju trudnoća ni dob.

⚠ UPOZORENJA

- NEMOJTE upotrebljavati proizvode ako se utvrdi bilo kakvo oštećenje ili se na njega posumnja.
- NEMOJTE upotrebljavati ako nedostaje čep.
- NEMOJTE upotrebljavati niti jednu vrstu koncentrata kiseline osim one navedene u Specifikacijama.
- NEMOJTE započinjati dijalizu prije nego što obavite preporučene provjere kojima potvrđujete pravilni sastav tekućine za dijalizu, opisane u korisničkom priručniku odgovarajućeg uređaja za dijalizu.

- Prije dijalize treba potvrditi ispravan sastav tekućine za dijalizu.
- Spremnici se smiju koristiti samo na sustavima za dijalizu koji su sukladni standardu IEC60601-2-16 ili ekvivalentnim lokalnim standardima.
- Spremnici se smiju koristiti samo prema uputama liječnika koji je procijenio sve važne značajke proizvoda u odnosu na pojedinog pacijenta.
- Spremnici se mogu koristiti samo s odgovarajućim sustavom za dijalizu s kompatibilnim držačem spremnika.
- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili na liječničku narudžbu.
- NEMOJTE izlagati spremnike predtlaku većem od 100 kPa ili podtlaku nižem od 78 kPa za vrijeme terapije.
- NEMOJTE ponovno puniti spremnike.
- Između terapija spremnike treba čuvati na sobnoj temperaturi, s čepovima na priključcima. Preporučuje se sterilno rukovanje.
- NEMOJTE vršiti neovlaštene izmjene proizvoda ni uređaja za dijalizu jer bi to moglo dovesti do kvara ili drugih teških posljedica za siguran rad terapije dijalizom.

⚠ MJERE OPREZA

- Nakon punjenja, koncentrat u spremniku treba upotrijebiti u roku od 24 sata.

NUSPOJAVE

Mogu se pojaviti neke neželjene nuspojave povezane s dijalizom, na primjer hipotenzija, hipertenzija, mučnina, povraćanje, mišićni grčevi, srčane komplikacije, slabost, promijenjena razina svijesti, neurološki simptomi i glavobolja.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH NEPOŽELJNIH DOGAĐAJA

Ako korisnik i/ili bolesnik dožive ozbiljan štetni događaj tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat njegove uporabe, molimo Vas da taj incident prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku te nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

PREOSTALI RIZICI I NUSPOJAVE

Preostali rizici i nuspojave prisutni su kao upozorenja, mjere opreza i nuspojave u odgovarajućem odjeljku Uputa za uporabu. Osim ovih, ne očekuju se dodatni rizici i nuspojave.

KLINIČKE KORISTI

- BiCart** osigurava potreban pufer u sustavu za doziranje dijalizata radi uklanjanje otpadnih proizvoda tijekom hemodijalize kada se dozira s koncentratom kiseline i ultračistom vodom što je dokazano standardnim mjerenjima minimalne primjerenosti od najmanje vrijednosti Kt/V od 1,2.
- BiCart** se koristi u sklopu sustava dijalizata u hemodijalizi za ispravljanje neravnoteže kiseline i baze tijekom terapije hemodijalizom, što se dokazuje ciljnom razinom bikarbonata u serumu od približno 22 mEq/l.
- Ključna komponenta sustava dizajniranog za ultračistu tekućinu za dijalizu kako bi se izbjegle upale povezane s terapijom.
- BiCart** smanjuje pojavu kontaminacije mikrobima upotrebom spremnika koji je izravno povezan s hardverom za hemodijalizu i ne zahtijeva upotrebu sustava ili spremnika petlje u miješanju i isporuci pufera, što dokazuju standardi ISO i European Best Practices Group (Europska grupa za najbolje prakse), te za dijalizat.

SPECIFIKACIJE

Sadržaj

Spremnik **BiCart** sadrži suhi prah natrijevog bikarbonata u skladu sa zahtjevima europske i američke farmakopeje.

Zapremnina

Uz postavke uređaja podešene na 140 mmol/l natrija i 34 mmol/l bikarbonata, te uz odgovarajući koncentrat kiseline, kao što je navedeno u nastavku, moguće je proizvesti do 32 litre tekućine za dijalizu na 100 grama bikarbonata u prahu.

Zahtjevi za koncentrat kiseline

Koncentrat kiseline mora biti namijenjen uporabi s čistim koncentratom natrijevog bikarbonata. Osim toga, za postizanje konačnog sastava tekućine za dijalizu, mora biti pogodan za omjer razblaživanja koji preporuča proizvođač.

Kao primjer, kada se SoftPac C204 miješa u omjeru razrjeđenja od 1:45, to daje sljedeće koncentracije u mmol/l:			
Natrij	103,0	Kalij	2,0
Kalcij	1,75	Magnezij	0,5
Klorid	109,5	Octena kiselina	3,0
Zajedno s koncentratom natrijevog bikarbonata iz spremnika BiCart , pri uobičajenim postavkama uređaja, konačna tekućina za dijalizu imat će koncentraciju od 140 mmol/l natrija i 34 mmol/l bikarbonata.			

Zahtjevi za vodu

Ulazna voda uređaja za dijalizu: kvaliteta ulazne vode mora biti u skladu s lokalnim propisima, a ako takvi propisi ne postoje, slijedite standard ISO 23500-3.

POHRANA

Čuvati na temperaturi do +40°C (+104°F).

ROK TRAJANJA

Rok trajanja spremnika **BiCart** je 2 godine. Pogledajte rok valjanosti naveden na oznakama jedinica i kutije.

ODLAGANJE

Bacite spremnik s čepom nakon uporabe, a u skladu s lokalnim propisima.

UPUTE ZA UPORABU

Ove se Upute za uporabu moraju uvijek upotrebljavati zajedno s Korisničkim priručnikom odgovarajućeg uređaja za dijalizu, koji detaljno opisuje upute za rukovanje.

ZA NAJBOLJE PERFORMANSE

Držite spremnik **BiCart** pri temperaturi od +20 do +25 °C (+68 do +77 °F) 3 – 4 sata prije uporabe.

Nježno protresite spremnik **BiCart** kako biste razbili stvrdnute komadiće praha kako bi bio potpuno rahao prije uporabe.

ELEKTRONIČKE UPUTE ZA UPORABU

Elektronička verzija Uputa za uporabu nalazi se na sljedećoj adresi: „http://edocs.baxter.com”.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 14 of 48
Colour Reference: BLACK		



ÁLTALÁNOS ADATOK

A termék felhasználása előtt gondosan olvassa el a használati utasításban foglalt információt.

RENDELTETÉS

A **BiCart** termék hemodializáló oldat készítésére szolgál. A **BiCart** patron a hemodiafiltráció és a hemofiltráció során használt helyettesítő folyadék elkészítésére is szolgál. A hemodiafiltrációs és hemofiltrációs helyettesítő folyadék készítését az Egyesült Államokban még nem engedélyezték.

A **BiCart** terméket minden esetben megfelelő savkoncentráttummal együtt kell használni.

JAVALLATOK

Akut veseelégtelenségben, krónikus veseelégtelenségben vagy dializálható hatóanyagokkal történt akut mérgezésben szenvedő betegek bikarbonát-alapú dializálására alkalmazandó.

ELLENJAVALLATOK

A bikarbonát-dialízisnek nincs abszolút ellenjavallata.

KÉSZÜLÉKLEÍRÁS

A **BiCart** patron száraz nátrium-bikarbonátot tartalmazó polipropilén (PP) patron, amely lehetővé teszi a bikarbonát alapú dializáló folyadékból használt folyékony nátrium-bikarbonát oldat helyszíni elkészítését.

Amikor a **BiCart** patron csatlakoztatva van a patrontartóhoz, a dialízis készülék a patronon keresztül szívja be a vizet, és ezáltal telített nátrium-bikarbonát oldatot állít elő. A dialízis készülék a nátrium-bikarbonát oldatot elegyíti a vízzel és a savkoncentráttummal, így előállítva a bikarbonát-alapú dializáló folyadékot.

Néha, ritka esetben a bikarbonát por tartalmazhat elszíneződött részecskéket, vagy vízzel való érintkezéskor kissé elszíneződhet. Ezek az elszíneződések a nátrium-bikarbonát por gyártási folyamatában felhasznált alapanyagoknak tulajdoníthatók. A **BiCart** patronokból nyert por valamint a folyékony oldat megfelel az európai és az USA-beli gyógyszerkönyvek által támasztott követelményeknek. A **BiCart** patron biztonságosságát és hatásosságát ezek az elszíneződések nem befolyásolják. Ez a termék nem steril.

CÉLKÖZÖNSÉG

A speciális kialakítású dializáló készülék működtetése olyan személyekre korlátozódik, akiket kiképeztek a dialízis elvégzésére és akik kellő tapasztalattal rendelkeznek a megfelelő dialízis készülék kezelői kézikönyvében valamint jelen Használati útmutatóban leírt utasítások elvégzéséhez.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A **BiCart** nélkülözhetetlen összetevője a hemodialízishez előírt dializáló készítmény és a hemodiafiltrációhoz szükséges helyettesítő folyadék bejuttatásában krónikus vesebetegségben, akut veseelégtelenségben vagy dializálható anyagokkal való akut mérgezésben szenvedő betegeknél, az orvos által előírt hemodialízis paramétereknek megfelelően. Az orvos döntése, hogy a hemodialízist bármely betegcsoportra korlátozni kell-e. Bár számos tényezőt figyelembe kell venni speciális populációk kezelésekor, a plazma víz elektrolit összetételének normál tartományát nem a terhesség vagy az életkor határozza meg.

FIGYELMEZTETÉSEK

- NE használja a termékeket, ha azokon bármilyen sérülést talál vagy gyanít.
- NE használja, ha a kupak hiányzik.
- NE használjon a műszaki adatokban megadott savkoncentráttumtól eltérő típusú savkoncentráttumot.
- NE kezdje meg a dialízist, amíg nem végezte el az adott dializáló készülék kezelési kézikönyvében szereplő lépéseket a dialízisfolyadék megfelelő összetételének ellenőrzésére javasolt tesztekkel kapcsolatban.

- A dializáló folyadék megfelelő összetételét a dialízis előtt ellenőrizni kell.

- A patronokat csak az IEC60601-2-16 szabványnak vagy egy azzal egyenértékű helyi szabványnak megfelelő dializáló rendszerrel lehet használni.

- A patron kizárólag olyan orvos utasítására használható, aki az adott beteg állapotának összefüggésében értékelte a termék összes releváns tulajdonságát.

- A patronok csak olyan megfelelő dialízis rendszerrel használhatóak, amelyet kompatibilis patrontartóval szereltek fel.

- A szövetségi törvények értelmében (Egyesült Államok) a termék csak orvos által vagy orvosi rendelőnyre értékesíthető.

- NE tegye ki a patronokat a kezelés alatt 100 kPa-nál nagyobb túlnyomásnak vagy 78 kPa-nál alacsonyabb negatív nyomásnak.

- NE töltsé újra a patronokat.

- A patronat a kezelések között szobahőmérsékleten kell tárolni, kupakkal lezárt csatlakozókkal. Aszeptikus kezelés javasolt.

- NE végezzen nem engedélyezett átalakítást vagy módosítást a terméken vagy a dialízis készüléken, mivel ez hibás működést vagy a dialíziskezelés biztonságosságát érintő egyéb súlyos következményeket okozhat.

FIGYELEM

- A patronban levő koncentráttumot a feltöltést követő 24 órán belül fel kell használni.

MELLÉKHATÁSOK

Előfordulhatnak a dialízissel kapcsolatos nemkívánatos hatások, például hipotenzio, magas vérnyomás, hányinger, hányás, izomgörcs/görcs, szívkomplikációk, gyengeség, tudatzavar, neurológiai tünetek és fejfájás.

SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

Ha az eszköz használata során vagy következtében a felhasználót és/vagy a beteget érintő súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy a gyártó hivatalos képviselőjének, valamint azon tagállam illetékes felügyeleti hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg él.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások figyelmeztetések, óvintézkedések és mellékhatások formájában szerepelnek a Használati utasítás megfelelő szakaszában. Ezeken kívül további kockázatok vagy mellékhatások nem várhatók.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A **BiCart** biztosítja a szükséges puffert egy dializátum-adagoló rendszerben, hogy eltávolítsa a salakanyagokat a hemodialízis során, ha savkoncentráttummal és ultratiszta vízzel adagoljuk, amint azt szabványos, 1,2-es Kt/V minimális megfelelőségi mérések igazolják.

- A **BiCart** a hemodialízis során a dializáló rendszer részeként használatos a sav/bázis egyensúlyhiányok korrigálására a hemodialízis terápia során, amit a körülbelül 22 mEq/l szérumbikarbonát célszint bizonyít.

- Az ultratiszta dializáló folyadékhöz tervezett rendszer alapvető eleme a kezeléssel összefüggő gyulladások elkerülése érdekében.

- A **BiCart** csökkenti a mikrobiális szennyeződés előfordulását a hemodialízis hardveréhez közvetlenül csatlakoztatott patron használatával, és nem szükséges hurokrendszer vagy tartályok használata a pufferek keveréséhez és szállításához, amint azt az ISO és a European Best Practices Group szabványai és a Dializátum esetében tanúsítják.

JELLEMZŐK

Tartalomjegyzék

A **BiCart** patron száraz nátrium-bikarbonátot tartalmaz por alakban, a gyógyszerkönyvi előírásoknak megfelelően, az európai és az Egyesült Államokbeli gyógyszerkönyvek előírásainak.

Kapacitás

Ha a készülék beállítása 140 mmol/l nátrium és 34 mmol/l bikarbonát az alábbiakban előírt alkalmas savkoncentráttummal, 100 gramm bikarbonát porból legfeljebb 32 liter dializáló folyadék állítható elő.

A savkoncentráttummal kapcsolatos előírások

A savkoncentráttum legyen alkalmas tisztá nátrium-bikarbonát-koncentráttummal való felhasználásra. Alkalmasnak kell lennie a dializáló berendezés gyártója által a végleges dializáló folyadék összetételének előállításához ajánlott hígítási arányhoz is.

Ha például a SoftPac C204 koncentráttumot 1:45 hígítási arányban keverik, akkor ez a következő eredményt adja mmol/l-ben:			
Nátrium	103,0	Kálium	2,0
Kalcium	1,75	Magnézium	0,5
Klorid	109,5	Ecetsav	3,0
A BiCart patronból származó szódabikarbóna-koncentráttummal együtt, a végleges dializáló folyadék nátriumkoncentrációja 140 mmol/l, míg a bikarbonát koncentrációja 34 mmol/l lesz a készülék normál beállítása mellett.			

A vízre vonatkozó követelmények

Dializáló készülék bemeneti víz: A befolyó víz minőségének meg kell felelnie a helyi előírásoknak, és ha ilyen szabályozás nem áll rendelkezésre, kövesse az ISO 23500-3 szabvány előírásait.

TÁROLÁS

Tárolás +40 °C (+104 °F) alatt.

SZAVATOSSÁGI IDŐ

A **BiCart** eltarthatósági ideje 2 év. Lásd a készüléken és doboz címkéjén feltüntetett lejárati időt.

ELDOBÁS

Használat után a helyi előírásoknak megfelelően dobja ki a kupakkal ellátott patronot.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az itt mellékelt Használati útmutatót mindig a megfelelő dialízis készülék kezelési kézikönyvével együtt kell használni, amely részletesen leírja a kezelési utasításokat.

A LEGJOBB TELJESÍTMÉNY ÉRDEKÉBEN

Használat előtt 3–4 órán át tárolja a **BiCart** patronot +20–25 °C (+68–77 °F) közötti hőmérsékleten.

Finoman rázza fel a **BiCart** patronot, hogy megszüntesse a por csomósodását, ezáltal használat előtt szabadon folyó állapotban legyen.

ELEKTRONIKUS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A Használati útmutató elektronikus változata az alábbi helyen található: „http://edocs.baxter.com”.



INFORMAZIONI GENERALI

Prima dell'uso del prodotto leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale.

SCOPO PREVISTO

Il prodotto **BiCart** è studiato per la preparazione delle soluzioni per emodialisi. La cartuccia **BiCart** è inoltre studiata per la preparazione dei liquidi di sostituzione per emodiafiltrazione ed emofiltrazione. Negli USA la preparazione dei liquidi di sostituzione per emodiafiltrazione ed emofiltrazione non è ancora stata chiarita.

Il prodotto **BiCart** deve sempre essere utilizzato unitamente ad un concentrato acido adatto.

INDICAZIONI

Da utilizzare per un trattamento di dialisi a base di bicarbonato per pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica, oppure da intossicazione acuta da sostanze dializzabili.

CONTROINDICAZIONI

La dialisi a base di bicarbonato non presenta controindicazioni assolute.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

BiCart è una cartuccia in polipropilene (PP) contenente bicarbonato di sodio anidro, che consente la preparazione online di una soluzione di bicarbonato di sodio liquido utilizzata per un liquido di dialisi a base di bicarbonato.

Quando la cartuccia **BiCart** è fissata all'apposito supporto, la macchina per dialisi preleva acqua attraverso la cartuccia, producendo una soluzione satura di bicarbonato di sodio. La macchina per dialisi miscela la soluzione di bicarbonato di sodio con acqua e concentrato acido per ottenere un liquido di dialisi a base di bicarbonato.

In alcuni rari casi il bicarbonato in polvere può presentare particelle scure o polvere leggermente inscurita, quando tale prodotto viene a contatto dell'acqua. Questi effetti possono dipendere da alcuni minerali nelle materie prime utilizzate durante la preparazione del bicarbonato di sodio in polvere. Sia la polvere che la soluzione liquida che si ottiene dalle cartucce **BiCart** sono conformi alle norme della Farmacopea europea ed americana. La sicurezza e l'efficacia della cartuccia **BiCart** non sono compromesse da questi effetti. Il prodotto non è sterile.

UTENTI PREVISTI

L'utilizzo della macchina per dialisi appositamente adattata è limitato al personale addestrato alla somministrazione della dialisi e che conoscono perfettamente le istruzioni operative riportate nel manuale operatore e nelle corrispondenti istruzioni per l'uso della macchina per dialisi.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

BiCart agisce come componente essenziale nella somministrazione della composizione di dialisato prescritta per l'emodialisi e di liquido sostitutivo per l'emodiafiltrazione in pazienti affetti da malattia renale cronica, danno renale acuto o intossicazione acuta da sostanze dializzabili conformemente ai parametri dell'emodialisi prescritti dal medico. Spetta al medico decidere se la scelta dell'emodialisi debba essere limitata a determinate popolazioni di pazienti. È necessario prendere in considerazione diversi fattori quando si trattano popolazioni speciali; tuttavia l'intervallo normale della composizione dell'elettrolito dell'acqua nel plasma non è determinato dalla gravidanza o dall'età.

⚠ AVVERTENZE

- NON utilizzare i prodotti se si riscontrano o si sospettano danni.
- NON utilizzare se il cappuccio è mancante.
- NON utilizzare tipi di concentrato acido diversi da quelli indicati nella sezione Specifiche.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NON iniziare la dialisi senza aver seguito le istruzioni contenute nel manuale operatore della macchina per dialisi corrispondente, relative agli eventuali test consigliati per verificare la corretta composizione del liquido di dialisi.
- È necessario confermare la corretta composizione del liquido di dialisi prima della dialisi.
- Le cartucce devono essere utilizzate soltanto con sistemi di dialisi conformi allo standard IEC60601 60601-2-16 o a un altro standard locale equivalente.
- Le cartucce devono essere utilizzate solo dietro controllo del medico che ne abbia valutato tutte le caratteristiche in rapporto al singolo paziente.
- Le cartucce devono essere utilizzate soltanto con sistemi di dialisi dotati di un supporto cartucce compatibile.
- Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.
- NON esporre le cartucce a una sovrappressione superiore a 100 kPa o a una pressione negativa inferiore a 78 kPa durante il trattamento.

- NON ricaricare le cartucce.

- Fra un trattamento e l'altro, le cartucce devono essere conservate a temperatura ambiente con i connettori tappati. ed è consigliabile una gestione asettica.

- NON apportare modifiche non autorizzate ai prodotti o alla macchina per dialisi, per non compromettere il corretto funzionamento della macchina stessa o l'esecuzione in sicurezza del trattamento di dialisi.

⚠ MESSAGGI DI ATTENZIONE

- Il concentrato presente nelle cartucce deve essere utilizzato entro 24 ore dal priming.

REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi alcuni effetti indesiderati correlati alla dialisi, ad esempio ipotensione, ipertensione, nausea, vomito, spasmi/crampi muscolari, complicanze cardiache, debolezza, alterazione del livello di coscienza, sintomi neurologici e cefalea.

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI GRAVI

Per un utente e/o paziente se, durante l'uso di questo dispositivo, o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare tale incidente al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI

I rischi residui e gli effetti collaterali sono presentati come avvertenze, precauzioni e reazioni avverse nella sezione appropriata delle Istruzioni per l'uso. Oltre a questi, non sono previsti ulteriori rischi o effetti collaterali.

VANTAGGI CLINICI

- **BiCart** fornisce il tampone richiesto in un sistema di dosaggio del dialisato per rimuovere i prodotti di scarto durante l'emodialisi, quando dosato con un concentrato acido e acqua ultrapura, come evidenziato dalle misurazioni standard di adeguatezza minima con un Kt/V minimo pari a 1,2.
- **BiCart** è utilizzato come parte del sistema di dialisi nell'emodialisi per correggere gli squilibri acido/base durante la terapia di emodialisi, come evidenziato da un livello target di bicarbonato sierico di circa 22 mEq/L.
- Componente essenziale di un sistema progettato per liquido di dialisi ultrapuro per evitare l'infiammazione correlata al trattamento.
- **BiCart** riduce il verificarsi di contaminazione microbica mediante l'uso di una cartuccia direttamente collegata all'hardware per emodialisi e non richiede l'uso di un sistema ad anello o contenitori per la miscelazione e l'erogazione dei tamponi, come evidenziato dagli standard ISO ed European Best Practices Group, e per il dialisato.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Indice

La cartuccia **BiCart** contiene polvere asciutta di bicarbonato di sodio in conformità alla Far. Eur. e USP.

Capacità

Ad un'impostazione normale della macchina corrispondente a 140 mmol/L di sodio e 34 mmol/L di bicarbonato insieme ad un concentrato acido opportuno, come specificato di seguito, è possibile produrre sino a 32 litri di liquido di dialisi per 100 grammi di prodotto.

Requisiti di un concentrato acido

Il concentrato acido deve essere studiato per un uso con un concentrato di bicarbonato di sodio puro. Esso deve inoltre essere adatto al rapporto di diluizione consigliato dal produttore della macchina per dialisi per ottenere la composizione finale del liquido di dialisi.

Ad esempio, quando il SoftPac C204 viene miscelato con un rapporto di diluizione di 1:45, si ottiene la seguente concentrazione in mmol/L:			
Sodio	103,0	Potassio	2,0
Calcio	1,75	Magnesio	0,5
Cloruro	109,5	Acido acetico	3,0
Con il concentrato di bicarbonato di sodio della cartuccia BiCart , il liquido di dialisi finale presenterà una concentrazione di sodio di 140 mmol/L e una concentrazione di bicarbonato di 34 mmol/L, a un'impostazione normale della macchina.			

Requisiti per l'acqua

Acqua in ingresso alla macchina per dialisi: la qualità dell'acqua in ingresso deve essere conforme alle normative locali, e se non sono disponibili tali normative, attenersi alla SO 23500-3.

CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura inferiore a +40 °C (+104 °F).

EMIVITA

BiCart ha un'emivita di 2 anni. Fare riferimento alla data di scadenza riportata sull'unità e sulle etichette della confezione.

SMALTIMENTO

Eliminare la cartuccia con il tappo dopo l'uso conformemente alle normative locali.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le presenti Istruzioni per l'uso devono essere sempre utilizzate insieme al Manuale operatore della macchina per dialisi corrispondente, che riporta dettagliatamente le istruzioni per la gestione.

PER LE MIGLIORI PRESTAZIONI

Conservare la cartuccia **BiCart** a una temperatura compresa tra +20 e +25 °C (+68 e +77 °F) per 3-4 ore prima dell'uso.

Agitare leggermente la cartuccia **BiCart** per rilasciare l'eventuale incrostazione della polvere in modo che scorra liberamente prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO IN FORMATO ELETTRONICO

La versione elettronica delle Istruzioni per l'uso è disponibile al seguente indirizzo:
"http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 16 of 48
Colour Reference: BLACK		



BENDROJI INFORMACIJA

Prieš pradėdant naudoti šį produktą, reikia atidžiai perskaityti ir suprasti šiame vadove pateiktą informaciją.

PASKIRTIS

BiCart produktas skirtas hemodializės tirpalams ruošti. **BiCart** kolonėlė taip pat skirta hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos pakaitiniams skysčiams ruošti. Hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos pakaitinių skysčių ruošimas JAV įformintas nebuvo.

BiCart produktas visada turi būti naudojamas kartu su tinkamu rūgšties koncentratu.

INDIKACIJOS

BiCart kasetė yra skirta naudoti bikarbonatinės dializės procedūroms pacientams, kenčiantiems nuo ūminio inkstų nepakankamumo, lėtinio inkstų nepakankamumo arba nuo ūminės intoksikacijos medžiagomis, kurias galima pašalinti dializės būdu.

KONTRAINDIKACIJOS

Bikarbonatinei dializei nėra jokių absoliučių kontraindikacijų.

PRIETAISO APRAŠYMAS

BiCart kolonėlė yra polipropileno (PP) kolonėlė su sausu natrio bikarbonatu, suteikianti galimybę panaudojimo vietoje paruošti skystą natrio bikarbonato tirpalą, naudojamą dializės skysčiui bikarbonato pagrindu.

Kai **BiCart** kolonėlė prijungiama prie kolonėlės laikiklio, dializės aparatas siurbia pro kolonėlę vandenį ir gamina prisotintą natrio bikarbonato tirpalą. Dializės aparate natrio bikarbonato tirpalas yra sumaišomas su vandeniu ir rūgščiu koncentratu, ir tokiu būdu yra gaunamas galutinis bikarbonatinis dializės skystis.

Retkarčiais bikarbonato milteliuose gali būti pakeitusių spalvą dalelių arba sąveikoje su vandeniu miltelių spalva gali siek tiek išblukti. Tokius spalvos pasikeitimus sukelia žaliavos, naudojamos natrio bikarbonato miltelių gamybai. Kaip milteliai, taip ir skystas tirpalas, gaunamas iš šių **BiCart** kolonėlių, tenkina Europos ir JAV farmakopėjų reikalavimus. Šie spalvos pokyčiai neturi jokios įtakos **BiCart** kolonėlės saugumui ir veiksmingumui. Šis produktas nesterilus.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

Specialiai pritaikytą dializės aparatą gali naudoti tik asmenys, išmokyti atlikti dializę ir visiškai susipažinę su darbo instrukcijomis, pateiktomis atitinkamo dializės aparato operatoriaus instrukcijoje ir šioje naudojimo instrukcijoje.

NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

BiCart veikia kaip esminis komponentas tiekiant paskirtą dializato sudėtį hemodializei ir pakaitinį skystį hemodiafiltracijai pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga, ūminiu inkstų pažeidimu arba ūmine intoksikacija dializuojamomis medžiagomis pagal gydytojo paskirtus hemodializės parametrus. Gydytojas sprendžia, ar hemodializės pasirinkimas turi būti apribotas bet kuriai pacientų populiacijai. Nors gydant specialias populiacijas reikia atsižvelgti į daugelį veiksnių, normalus plazmos vandens elektrolitų sudėties diapazonas nėra nulemtas nėštumo ar amžiaus.

ĮSPĖJIMAI

- NENAUDOKITE produktų, jei nustatomas arba įtariamas bet koks apgadinimas.
- NENAUDOKITE, jei nėra dangtelio.
- NENAUDOKITE jokio kito tipo rūgšties koncentrato, kurio tipas skiriasi nuo nurodyto specifikacijoje.
- NEPRADĖKITE dializės, neįvykdę atitinkamo dializės aparato operatoriaus instrukcijoje pateiktų instrukcijų, susijusių su bet kokiais rekomenduojamais testais dializės skysčio sudėties tinkamumui patikrinti.

- Prieš dializę būtina patvirtinti dializės skysčio sudėties tinkamumą.
- Kolonėles turi būti naudojamos tik dializės sistemoms, atitinkančioms IEC60601-2-16 arba kitus lygiavėčius vietos standartus.
- Kolonėles turi būti naudojamos tik laikantis gydytojo, kuris įvertino visas būdingas produkto savybes individualaus paciento atžvilgiu, nurodymų.
- Kolonėlės turi būti naudojamos tik su tinkama dializės sistema, turinčia suderinamą kolonėlės laikiklį.
- Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį įrenginį parduoti leidžiama tik gydytojui arba jo užsakymu.
- NEPAVEIKITE kolonėlių didesniu nei 100 kPa viršslėgiu arba mažesniu nei 78 kPa neigiamu slėgiu gydymo metu.
- NEPILDYKITE kolonėlių pakartotinai.
- Tarp gydymo seansų kolonėlės turi būti laikomos kambario temperatūroje su dangteliais ant jungčių, be to, rekomenduojama laikytis aseptinių reikalavimų.
- NEATLIKITE jokių nesankcionuotų produktų arba dializės aparato modifikacijų ar pakeitimų, nes dėl to galimas netinkamas veikimas arba kitos rimtos pasekmės saugiam gydymui naudojant dializę.

⚠ PERSPĖJIMAI

- Koncentratą kolonėlėse būtina sunaudoti per 24 valandas nuo užpildymo.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali pasireikšti kai kurie su dialize susiję nepageidaujami reiškiniai, pvz., hipotenzija, hipertenzija, pykinimas, vėmimas, raumenų spazmai / mėšlungis, širdies komplikacijos, silpnumas, sąmonės sutrikimas, neurologiniai simptomai ir galvos skausmas.

PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REIŠKINĮ

Jei naudojant šį įtaisą arba dėl jo naudojimo naudotojui ir (arba) pacientui įvyko rimtas incidentas, praneškite apie šį incidentą gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir šalies narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

LIKUTINĖ RIZIKA IR ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Likutinė rizika ir šalutiniai poveikiai pateikiami kaip įspėjimai, perspėjimai ir nepageidaujamos reakcijos atitinkamame naudojimo instrukcijos skyriuje. Be šių, nesitikima jokios papildomos rizikos ar šalutinių poveikių.

KLINIKINĖ NAUDA

- BiCart** aprūpina reikiamu buferiu dializato dozavimo sistemoje, kad būtų pašalinti atliekų produktai hemodializės metu, kai dozuojamas rūgšties koncentratas ir ypač grynas vanduo, kaip įrodo standartiniai minimalūs minimalaus 1,2 Kt/V tinkamumo matavimai.
- BiCart** naudojama kaip hemodializės dializato sistemos dalis, siekiant koreguoti rūgščių ir šarmų disbalansą hemodializės terapijos metu, kaip rodo tikslinis bikarbonato kiekis serume, maždaug 22 mEq/l.
- Esminis sistemos, sukurtos itin grynai dializės skysčiui, komponentas, siekiant išvengti su gydymu susijusio uždegimo.
- BiCart** sumažina mikrobinio užteršimo atsiradimą naudojant kolonėlę, tiesiogiai prijungtą prie hemodializės techninės įrangos, ir nereikia naudoti kilpos sistemos arba talpyklų maišant ir tiekiant buferius, kaip patvirtina ISO ir Europos geriausios praktikos grupės ir dializato standartai.

SPECIFIKACIJOS

Turinys

BiCart kolonėlėje yra sausų natrio bikarbonato miltelių, kurie atitinka Eur.) ir JAV (USP) Farmakopėjų reikalavimus.

Sunaudojimas

Jeigu dializės aparatui yra nustatytos reikšmės 140 mmol/l natrio ir 34 mmol/l bikarbonato ir jeigu yra naudojamas tinkamas rūgšties koncentratas, kaip nurodyta žemiau, iš 100 gramų bikarbonato miltelių galima pagaminti iki 32 litrų dializės skysčio.

Reikalavimai rūgšciam koncentratui

Rūgštus koncentratas turi būti skirtas naudojimui su grynu natrio bikarbonato koncentratu. Be to, jis turi būti tinkamas skiesti tokiu santykiu, kokį rekomenduoja dializės aparato gamintojas, tam, kad būtų gauta galutinė dializės skysčio sudėtis.

Pavyzdžiui, kai „SoftPac C204“ sumaišomas esant skiedimo santykiui 1:45, gaunama tokia koncentracija mmol/l:			
Natris	103,0	Kalis	2,0
Kalcis	1,75	Magnis	0,5
Chloridas	109,5	Acto rūgštis	3,0
Kartu su natrio bikarbonato koncentratu iš BiCart kolonėlės, paruoštame dializės skystyje natrio koncentracija bus lygi 140 mmol/l, o bikarbonato koncentracija bus lygi 34 mmol/l esant normaliai aparato nuostatai.			

Reikalavimai vandeniui

Į dializės aparatą įleidžiamas vanduo: įleidžiamo vandens kokybė turi atitikti vietinius reglamentus, o jei tokių reglamentų nėra, vadovaukitės ISO 23500-3.

LAIKYMAS

Laikyti žemesnėje nei +40 °C (+104 °F) temperatūroje.

TINKAMUMO LAIKAS

BiCart tinkamumo laikas yra 2 metai. Žr. tinkamumo datą, nurodytą ant vieneto ir dėžutės etiketėse.

ŠALINIMAS

Panaudoję kolonėlę su dangteliu išmeskite pagal vietos reglamentus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ši naudojimo instrukcija visada turi būti naudojama kartu su atitinkamo dializės aparato operatoriaus instrukcija, kurioje pateiktos išsamios naudojimo instrukcijos.

GERIAUSIO VEIKSMINGUMO UŽTIKRINIMAS

Prieš naudodami **BiCart** kolonėlę, 3–4 valandas palaikykite ją nuo +20 iki +25 °C (nuo +68 iki +77 °F) temperatūroje.

Švelniai pakratykite **BiCart** kolonėlę, kad pašalintumėte bet kokį miltelių sulipimą, kad būtų laisvas srautas prieš naudojimą.

ELEKTRONINĖ NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Elektroninę naudojimo instrukcijos versiją galite rasti šioje vietoje: „http://edocs.baxter.com“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 17 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Pirms produkta lietošanas ir rūpīgi jāizlasa un jāizprot šajā instrukcijā ietvertā informācija.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

BiCart produkts ir paredzēts hemodialīzes šķidrumu pagatavošanai. **BiCart** kārtidžs ir paredzēts arī hemodiafiltrācijas un hemofiltrācijas aizvietošanas šķidrumu pagatavošanai. ASV nav dota oficiāla atļauja hemodiafiltrācijai un hemofiltrācijai paredzētu aizvietošanas šķidrumu pagatavošanai.

BiCart produkts vienmēr ir jāizmanto kopā ar atbilstošu skābes koncentrātu.

INDIKĀCIJAS

Jāizmanto bikarbonāta dialīzes procedūrās pacientiem, kas cieš no akūtas nieru mazspējas, hroniskas nieru mazspējas vai akūtas intoksikācijas ar dializējamām vielām.

KONTRINDIKĀCIJAS

Bikarbonāta dialīzei nav nekādu absolūtu kontraindikāciju.

IERĪCES APRAKSTS

BiCart kārtidžs ir polipropilēna (PP) kārtidžs, kurš satur sausu nātrija bikarbonātu, kas ļauj pagatavot tiešsaistes režīmā šķidro nātrija bikarbonāta šķidrumu, ko izmanto dialīzes šķidrumā uz bikarbonāta bāzes.

Kad **BiCart** kārtidžs ir ievietots kārtidža turētājā, dialīzes aparāts caur kārtidžu sūknē ūdeni, līdz ar to iegūstot piesātinātu nātrija bikarbonāta šķidrumu. Dialīzes aparāts sajauc nātrija bikarbonāta šķidrumu ar ūdeni un skābes koncentrātu, lai iegūtu dialīzes šķidrumu uz bikarbonāta bāzes.

Dažos retos gadījumos bikarbonāta pulveris var saturēt bezkrāsainas daļiņas vai pulveris var nedaudz mainīt krāsu, kad tas tiek pakļauts ūdens iedarbībai. Šīs krāsas maiņas rašanās cēlonis ir nātrija bikarbonāta pulvera ražošanas procesā izmantotie izejmateriāli. Gan pulveris, gan no šiem **BiCart** kārtidžiem iegūtais šķidrās šķidums atbilst Eiropas un ASV farmakopejas prasībām. **BiCart** kārtidža drošumu un efektivitāti šī krāsas maiņa neietekmē. Šis produkts nav sterils.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Speciāli pielāgotu dialīzes aparātu drīkst izmantot tikai tādas personas, kuras ir apmācītas veikt dialīzi un kuras ir pilnībā iepazinušās ar attiecīgā dialīzes aparāta operatora rokasgrāmatā un šajā lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA

BiCart darbojas kā būtisks komponents izrakstītā dializāta sastāva hemodialīzei un aizvietošanas šķidruma hemodiafiltrācijai piegādē pacientiem ar hronisku nieru slimību, akūtu nieru bojājumu vai akūtu intoksikāciju ar dializējamām vielām saskaņā ar ārsta noteiktajiem hemodialīzes parametriem. To, vai hemodialīzes izvēle ir jāierobežo jebkurai pacientu grupai, izlemj ārsts. Lai gan, ārstējot īpašas populācijas, jāņem vērā daudzi faktori, plazmas ūdens elektrolītu sastāva normālo diapazonu nenosaka grūtniecība vai vecums.

BRĪDINĀJUMI

- NELIETOJIET produktus, ja ir konstatēti bojājumi vai ir aizdomas par tiem.
- NELIETOJIET, ja trūkst vāciņa.
- NEIZMANTOJIET neviena cita veida skābes koncentrātu, kas atšķiras no tehniskajos noteikumos konkrēti norādītā veida.
- NEUZSĀCIET dialīzi, neizpildot attiecīgā dialīzes aparāta operatora rokasgrāmatā ietvertos norādījumus attiecībā uz jebkurām ieteiktajām pārbaudēm atbilstošā dialīzes šķidruma sastāva kontrolei.

- Pirms dialīzes ir jāpārbauda pareizais dialīzes šķidruma sastāvs.
- Kārtidžus drīkst lietot tikai dialīzes iekārtām, kas ir saderīgas ar IEC60601-2-16 vai līdzvērtīgiem vietējā mēroga standartiem.
- Kārtidži ir jālieto tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem, kurš ir novērtējis visas atbilstošās produkta īpašības attiecībā uz konkrētu pacientu.
- Kārtidžus drīkst lietot tikai kopā ar atbilstošu dialīzes iekārtu, kas aprīkota ar saderīgu kārtidža turētāju.
- ASV federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Ārstēšanas laikā NEPAKĻAUJIET kārtidžus pārspiedienam, kas lielāks par 100 kPa, vai negatīvam spiedienam, kas zemāks par 78 kPa.
- NEUZPILDIET kārtidžus atkārtoti.
- Terapiju starplaikā kārtidži ir jāuzglabā istabas temperatūrā, un savienotājiem ir jābūt uzliktiem vāciņiem. Rīkojoties ar kārtidžiem, ir ieteicams izmantot aseptiskas metodes.
- NEVEICIET nekādus produktu vai dialīzes iekārtas nepilnvarotus pārveidojumus un izmaiņas, jo tas radīt bojājumus un citas nopietnas kļūmes dialīzes terapijas drošā darbībā.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kārtidžā esošais koncentrāts ir jāizmanto 24 stundu laikā pēc uzpildīšanas.

NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Var rasties dažas ar dialīzi saistītas nevēlamas blakusparādības, piemēram, hipotensija, hipertensija, slikta dūša, vemšana, muskuļu spazmas / krampji, sirds komplikācijas, vājums, mainīts apziņas līmenis, neiroloģiski simptomi un galvassāpes.

ZIŅOŠANA PAR NÓPIETNĀM NEVĒLAMĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā lietotājam un/vai pacientam rodas nevēlams notikums, ziņojiet par šo negadījumu ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim, kā arī tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients atrodas.

ATLIKUŠIE RISKI UN BLAKUSPARĀDĪBAS

Atlikušie riski un blakusparādības ir norādītas kā brīdinājumi, piesardzības pasākumi un blakusparādības attiecīgajā lietošanas instrukcijas sadaļā. Izņemot tos, nav sagaidāmi papildu riski vai blakusparādības.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- BiCart** nodrošina nepieciešamo buferšķidrumu dializāta sadalīšanas sistēmā, lai hemodialīzes laikā noņemtu atkritumproduktus, kad tas tiek sadalīts ar skābes koncentrātu un īpaši tīru ūdeni, par ko liecina standarta minimālās atbilstības mērījumi ar minimālo Kt/V 1,2.
- BiCart** tiek izmantota kā daļa no dializāta sistēmas hemodialīzē, lai koriģētu skābju/bāzes nelīdzsvarotību hemodialīzes terapijas laikā, par ko liecina mērķa bikarbonāta līmenis serumā aptuveni 22 mEq/L.
- Būtiska sastāvdaļa sistēmā, kas paredzēta īpaši tīram dialīzes šķidrumam, lai izvairītos no ar ārstēšanu saistīta iekaisuma.
- BiCart** samazina mikrobu piesārņojuma rašanos, izmantojot kārtidžu, kas ir tieši savienots ar hemodialīzes iekārtu, un buferšķidrumu sajaukšanai un piegādei nav jāizmanto cilpas sistēma vai konteineri, kā to apliecina ISO un Eiropas labākās prakses grupas standarti un dializāts.

SPECIFIKĀCIJA

Saturs

BiCart kārtidžs satur sausu nātrija bikarbonāta pulveri saskaņā ar Ph. Eur. un USP.

Ietilpība

Pie mašīnas iestatījuma uz 140 mmol/l nātrija un 34 mmol/l bikarbonāta un kopā ar atbilstošu skābes koncentrātu, kā konkrēti norādīts zemāk, uz 100 gramiem bikarbonāta pulvera var iegūt līdz 32 litriem dialīzes šķidruma.

Prasības skābes koncentrātām

Skābes koncentrātām ir jābūt paredzētam izmantošanai ar tīru nātrija bikarbonāta koncentrātu. Tam ir jābūt piemērotam arī atšķaidīšanas proporcijai saskaņā ar dialīzes aparāta ražotāja ieteikumiem, lai varētu iegūt galīgo dialīzes šķidruma sastāvu.

Piemēram, ja SoftPac C204 sajauc ar atšķaidīšanas attiecību 1:45, tiek iegūta šāda koncentrācija mmol/l:

Nātrijs	103,0	Kālijs	2,0
Kalcijs	1,75	Magnijs	0,5
Hlorīds	109,5	Etiķskābe	3,0

Kopā ar nātrija bikarbonāta koncentrātu no **BiCart** kārtidža, galīgajam dialīzes šķidrumam nātrija koncentrācija būs 140 mmol/l un bikarbonāta koncentrācija 34 mmol/l pie normāla aparāta iestatījuma.

Prasības ūdenim

Dialīzes iekārtas iepiļdes ūdens: iepiļdes ūdens kvalitātei jāatbilst vietējiem noteikumiem, un, ja tādi nav pieejami, ievērojiet ISO 23500-3.

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt zem +40°C (+104°F).

UZGLABĀŠANAS LAIKS

BiCart uzglabāšanas laiks ir 2 gadi. Skatiet derīguma termiņa beigu datumu, kas uzdrukāts uz etiķetes un kastītes marķējuma.

LIKVIDĒŠANA

Izmetiet kārtidžu ar vāciņu pēc lietošanas saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

NORĀDĪJUMI LIETOŠANAI

Šī lietošanas instrukcija vienmēr jālieto kopā ar attiecīgās dialīzes iekārtas operatora rokasgrāmatu, kurā detalizēti aprakstīti norādījumi par lietošanu.

VISLABĀKAJAI VEIKTSPĒJAI

BiCart kārtidžu 3–4 stundas pirms lietošanas turiet temperatūrā no +20 līdz +25 °C (+68 līdz +77 °F).

Viegli sakratiet **BiCart** kārtidžu, lai atbrīvotos no pulvera salipšanas, lai tas pirms lietošanas brīvi plūstu.

ELEKTRONISKĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcijas elektroniskā versija ir pieejama šādā vietā: "http://edocs.baxter.com".



ОПШТИ ИНФОРМАЦИИ

Информациите во овој прирачник мора внимателно да се прочитаат и разберат пред употреба на производот.

ПРЕДВИДЕНА НАМЕНА

Производот **BiCart** е наменет за подготовка на раствори за хемодијализа. Кертриџот **BiCart** е исто така наменет и за подготовка на раствори за супституција при хемодијафилтрација и хемофилтрација. Подготовката на раствори за супституција при хемодијафилтрација и хемофилтрација не е одобрена во САД.

Производот **BiCart** секогаш мора да се користи заедно со соодветен киселински концентрат.

ИНДИКАЦИИ

Да се користи при третман со бикарбонатна дијализа кај пациенти кои страдаат од акутна бубрежна инсуфициенција, хронична бубрежна инсуфициенција или акутна интоксикација со супстанции што можат да се отстранат со дијализа.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Не постојат апсолутни контраиндикации за бикарбонатна дијализа.

ОПИС НА СРЕДСТВОТО

Кертриџот **BiCart** претставува полипропиленски (PP) кертриџ кој содржи сув натриум бикарбонат што овозможува подготовка за време на работа (“on-line”) на течен раствор од натриум бикарбонат што се користи во течноста за дијализа врз база на бикарбонат.

Кога **BiCart** кертриџот е прикачен на држачот за кертриџот, апаратот за дијализа повленува вода преку кертриџот, создавајќи заситен раствор на натриум бикарбонат. Апаратот за дијализа го меша растворот на натриум бикарбонат со вода и со киселинскиот концентрат за да создаде бикарбонатен раствор за дијализа.

Во некои ретки случаи, бикарбонатниот прашок може да содржи обезбоени честички или прашок што малку се обезбојува кога е изложен на вода. Овие обезбојувања потекнуваат од суровините што се користат за време на процесот на производство на натриум бикарбонат во прав. И прашокот и течниот раствор добиени од **BiCart** кертриџите ги задоволуваат барањата на европската и на американската фармакопеја. Ваквите обезбојувања не влијаат врз безбедноста и ефикасноста на **BiCart** кертриџот. Овој производ не е стерилен.

ПРЕДВИДЕНИ КОРИСНИЦИ

Ракувањето со специјално приспособениот апарат за дијализа е ограничено на лица кои се обучени за дијализа и кои се целосно запознаени со упатствата за работа наведени во прирачникот за операторот на соодветниот апарат за дијализа и во ова Упатство за употреба.

ПРЕДВИДЕНИ ПОПУЛАЦИИ НА ПАЦИЕНТИ

BiCart делува како клучна компонента во испораката на пропишаниот состав на дијализатот за хемодијализа и супституциониот раствор за хемодијафилтрација кај пациенти со хронична бубрежна болест, акутна бубрежна повреда или акутна интоксикација со супстанции што може да се дијализираат во согласност со параметрите за хемодијализа пропишани од лекар. Лекарот ја носи одлуката околу тоа дали изборот на хемодијализа треба да биде ограничен на која било популација на пациенти. Иако многу фактори мора да се земат во предвид при третирање на посебни популации, нормалниот опсег на составот на електролити во водата во плазмата не се одредува според бременоста или возраста.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- НЕ ги користете производите доколку детектирате или се сомневате во било какво оштетување.
- НЕ Регистрария МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- НЕ користете друг тип на киселински концентрат освен типот наведен во спецификацијата.
- НЕ започнувајте со дијализа без да ги прочитате упатствата во прирачникот за операторот на соодветниот апарат за дијализа во врска со препорачаните тестови за потврдување на правилниот состав на течноста за дијализа.

- Пред дијализа мора да се потврди правилниот состав на течноста за дијализа.

- Кертриџите треба да се користат само на системи за дијализа што се во согласност со IEC60601-2-16 или други еквивалентни локални стандарди.

- Кертриџите мора да се користат само по налог на лекар кој ги проценил сите релевантни карактеристики на производот во однос на индивидуалниот пациент.

- Кертриџите може да се користат само заедно со соодветен систем за дијализа опремен со компатибилен држач за кертриџ.

- Федералните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред од или по наредба на лекар.

- НЕ изложувајте ги кертриџите на прекумерен притисок поголем од 100 kPa или негативен притисок помал од 78 kPa за време на третманот.

- НЕ ги полнете кертриџите повторно.

- Помеѓу третманите, кертриџите треба да се чуваат на собна температура со капачиња на конекторите. Се препорачува асептично ракување.

- НЕ вршете никакви неовластени модификации или измени на производите или на апаратот за дијализа затоа што тоа може да предизвика дефект или да има други сериозни последици врз безбедното функционирање на третманот за дијализа.

⚠ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Концентратот во кертриџите мора да се употреби во рок од 24 часа од подготвувањето.

НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Може да се појават некои несакани дејства поврзани со дијализата, на пример хипотензија, хипертензија, гадење, повраќање, мускулен спазам/грчеви, срцеви компликации, слабост, проненето ниво на свест, невролошки симптоми и главоболка.

ПРИЈАВУВАЊЕ НА СЕРИОЗНИ НЕСАКАНИ НАСТАНИ

За корисник и/или пациент кај кој, доколку за време на употребата на ова средство или како резултат на неговата употреба, се случил сериозен инцидент, пријавете го овој настан кај производителот и/или неговиот овластен претставник и кај надлежните органи на земјата членка во која е регистриран корисникот и/или пациентот.

ПРЕОСТАНАТИ РИЗИЦИ И НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Преостанатите ризици и несакани дејства се присутни како предупредувања, мерки на претпазливост и несакани реакции во соодветниот дел од Упатството за употреба. Освен нив, не се очекуваат други дополнителни ризици или несакани дејства.

КЛИНИЧКИ ПРИДОБИВКИ

- BiCart** го обезбедува потребниот пуфер во системот за регулирање на дијализатот со цел отстранување на отпадните производи за време на хемодијализа кога се регулира со киселински концентрат и ултрачиста вода, како што е потврдено со стандардните мерења на минималната соодветност на најмалку 1,2 Kt/V.

- BiCart** се користи како дел од системот на дијализатот при хемодијализа за корекција на киселинско/базната нерамнотежа за време на терапијата со хемодијализа, како што е потврдено со целно ниво на бикарбонат во серумот од приближно 22 mEq/L.

- Суштинска компонента на системот дизајниран за ултрачиста течност за дијализа за да се избегне воспаление поврзано со третманот.

- BiCart** ја намалува појавата на микробна контаминација преку користење на кертриџ што е директно поврзан со хардверот за хемодијализа и не бара употреба на систем на јамка или контејнери при мешањето и доставувањето на пуфери, како што е потврдено со ISO-стандардите и стандардите за добри практики и дијализати.

СПЕЦИФИКАЦИЈА

Содржина

Кертриџот **BiCart** содржи сув прашок од натриум бикарбонат во согласност со Ph. Eur. и USP.

Напацитет

При поставеност на апаратот на 140 mmol/L натриум и 34 mmol/L бикарбонат и заедно со соодветен киселински концентрат, како што е назначено подолу, може да се произведат до 32 литри течност за дијализа на 100 грама бикарбонат во прав.

Барања во врска со киселинскиот концентрат

Киселинскиот концентрат мора да биде направен за употреба со чист концентрат на натриум бикарбонат. Исто така, тој мора да биде соодветен за соодносот на разредување што е препорачан од производителот на апаратот за дијализа за да се добие конечниот состав на течноста за дијализа.

Како пример, кога SoftPac C204 се меша со сооднос на разредување од 1:45, ова ја дава следнава концентрација во mmol/L:

Натриум	103,0	Калиум	2,0
Калциум	1,75	Магнезиум	0,5
Хлорид	109,5	Оцетна киселина	3,0

Заедно со концентратот на натриум бикарбонат од **BiCart** кертриџот, конечната течност за дијализа ќе има концентрација на натриум од 140 mmol/L и концентрација на бикарбонати од 34 mmol/L, при нормална поставеност на апаратот.

Барања во врска со водата

Влезна вода за апаратот за дијализа: Квалитетот на влезната вода мора да биде во согласност со локалните прописи, а доколку не постојат такви, следете го ISO 23500-3.

СКЛАДИРАЊЕ

Да се складира на температура под +40 °C (+104 °F).

РОК НА УПОТРЕБА

Рокот на употреба на **BiCart** е 2 години. Погледнете го датумот на рокот на употреба наведен на етикетите на средството и на кутијата.

ОТСТРАНУВАЊЕ

По употреба, отстранете го кертриџот со капачето во согласност со локалните прописи.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Ова упатство за употреба мора секогаш да се користи заедно со Прирачникот за операторот на соодветниот апарат за дијализа, во кој се детално опишани упатствата за ракување.

ЗА НАЈДОБРИ ПЕРФОРМАНСИ

Чувајте го **BiCart** кертриџот на температура од +20 до +25 °C (+68 до +77 °F) 3 – 4 часа пред употребата.

Нежно протресете го **BiCart** кертриџот за да се распадне евентуалното згрутчување на прашокот и да биде целосно растресен пред употреба.

ЕЛЕКТРОНСКО УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Електронската верзија на упатството за употреба може да се најде на следнава локација: „http://edocs.baxter.com”.



ALGEMENE INFORMATIE

De informatie in deze handleiding dient vóór het gebruik van dit product zorgvuldig te worden gelezen en begrepen.

BEOOGD DOEL

De **BiCart** is bedoeld voor het aanmaken van hemodialyseoplossingen. De **BiCart**-cassette is tevens bedoeld voor het aanmaken van hemodiafiltratie en hemofiltratie substitutievloeistof. De bereiding van substitutievloeistof voor hemodiafiltratie en hemofiltratie is niet vrijgegeven in de USA.

De **BiCart** dient altijd te worden gebruikt in combinatie met een geschikt zuurconcentraat.

INDICATIES

Voor gebruik in een dialysebehandeling op basis van bicarbonaat voor patiënten die lijden aan acute nierinsufficiëntie, chronische nierinsufficiëntie of acute intoxicatie met dialyseerbare stoffen.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen absolute contra-indicaties voor dialyse op basis van bicarbonaat.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De **BiCart**-cassette is een polypropyleen (PP)-cassette met droog natriumbicarbonaat, waarmee on-line bereiding van een vloeibare natriumbicarbonaatoplossing voor gebruik in een dialysaat op basis van bicarbonaat kan worden uitgevoerd.

Wanneer de **BiCart**-cassette in de cassettehouder is geplaatst, pompt het dialyseapparaat water door de cassette, zodat een verzadigde natriumbicarbonaatoplossing ontstaat. Het dialyseapparaat mengt de natriumbicarbonaatoplossing met water en het zuurconcentraat tot een dialysaat op basis van bicarbonaat.

In een enkel zeldzaam geval kan het bicarbonaatpoeder verkleurde deeltjes bevatten of poeder dat langzaam verkleurt wanneer het in aanraking komt met water. De verkleuringen worden veroorzaakt door de grondstoffen die bij het fabricageproces van het natriumbicarbonaatpoeder worden gebruikt. Zowel het poeder als de vloeibare oplossing uit deze **BiCart**-cassettes voldoen aan de eisen van de Europese en Amerikaanse Pharmacopee. De veiligheid en effectiviteit van de **BiCart**-cassette worden door deze verkleuringen niet aangetast. Dit product is niet-steriel.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Het speciaal aangepaste dialyseapparaat mag uitsluitend worden bediend door personen met een dialyseaantekening die volledig bekend zijn met de bedieningsinstructies in de gebruikershandleiding bij het desbetreffende dialyseapparaat en in deze instructies voor gebruik.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

BiCart fungeert als een essentieel onderdeel bij de afgifte van een voorgeschreven dialysaatsamenstelling voor hemodialyse en vervangingsvloeistof voor hemodiafiltratie bij patiënten met chronische nierziekte, acuut nierletsel of acute intoxicatie met dialyseerbare stoffen in overeenstemming met hemodialyseparameters voorgeschreven door een arts. Het is de beslissing van de arts of de keuze voor hemodialyse moet worden beperkt tot een patiëntenpopulatie. Hoewel er bij de behandeling van speciale populaties met veel factoren rekening moet worden gehouden, wordt het normale bereik van de samenstelling van de plasma-waterelektrolyt niet bepaald door zwangerschap of leeftijd.

⚠️ WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de producten NIET als er schade wordt geconstateerd of vermoed.
- NIET gebruiken als de dop ontbreekt.
- Gebruik GEEN ander type zuurconcentraat dan het onder Specificatie vermelde type.

- De dialyse NIET starten voordat alle instructies in de gebruikershandleiding bij het desbetreffende dialyseapparaat met betrekking tot aanbevolen tests ter controle van de juiste samenstelling van het dialysaat zijn uitgevoerd.
- De juiste samenstelling van de dialysevloeistof moet voorafgaand aan de dialyse worden bevestigd.
- De cassettes mogen uitsluitend worden gebruikt op dialysesystemen die voldoen aan de normen in IEC60601 60601-2-16 of hieraan gelijkwaardige, plaatselijk geldende normen.
- De cassettes mogen uitsluitend worden gebruikt onder leiding van een arts die alle relevante functies van het product heeft beoordeeld met betrekking tot de desbetreffende patiënt.
- De cassettes mogen alleen worden gebruikt in combinatie met een geschikt dialysesysteem dat is uitgerust met een compatibele cassettehouder.
- Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Stel de cassettes NIET bloot aan een overdruk hoger dan 100 kPa of een negatieve druk lager dan 78 kPa tijdens de behandeling.
- Vul de cassettes NIET opnieuw.

• Tussen behandelingen in moeten de cassettes worden opgeslagen bij kamertemperatuur, met doppen op de connectoren. Aseptische technieken worden aanbevolen.

• Ondeskundig uitgevoerde modificaties of veranderingen van de producten of het dialyseapparaat zijn NIET toegestaan. Deze kunnen leiden tot een slechte of onveilige werking van de dialysebehandeling.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Het concentraat in de cassettes moet binnen 24 uur na het primen worden gebruikt.

BIJWERKINGEN

Sommige bijwerkingen die verband houden met dialyse kunnen optreden, bijvoorbeeld hypotensie, hypertensie, misselijkheid, braken, spierspasmen/krampen, hartcomplicaties, zwakte, veranderd bewustzijnsniveau, neurologische symptomen en hoofdpijn.

MELDEN VAN ERNSTIGE BIJWERKINGEN

Indien voor een gebruiker en/of patiënt tijdens of ten gevolge van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft plaatsgevonden, wordt u verzocht dit incident te melden aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

OVERIGE RISICO'S EN BIJWERKINGEN

De resterende risico's en bijwerkingen zijn aanwezig als waarschuwingen, voorzorgen en bijwerkingen in het desbetreffende gedeelte van de gebruiksaanwijzing. Afgezien hiervan worden geen extra risico's of bijwerkingen verwacht.

KLINISCHE VOORDELEN

- **BiCart** levert de vereiste buffer in een dialysaatsdoseersysteem om afvalproducten te verwijderen tijdens hemodialyse wanneer geproportioneerd met een zuurconcentraat en ultrapuur water, zoals blijkt uit standaard minimale geschiktheidsmetingen van minimaal Kt/V van 1,2.
- **BiCart** wordt gebruikt als onderdeel van het dialysaatsysteem bij hemodialyse om zuur/base-onevenwichtigheden tijdens hemodialysetherapie te corrigeren, zoals blijkt uit een beoogde serumbicarbonaatspiegel van ongeveer 22 mEq/L.
- Essentieel onderdeel van een systeem dat is ontworpen voor ultrapure dialysevloeistof om behandelingsgerelateerde ontstekingen te voorkomen.

- **BiCart** vermindert het optreden van microbiële contaminatie met behulp van een cartridge die rechtstreeks is aangesloten op hemodialysehardware en vereist geen gebruik van een lussysteem of containers bij het mengen en leveren van buffers, zoals blijkt uit ISO- en European Best Practices Group-normen en voor dialysaat.

SPECIFICATIE

Inhoud
Iedere **BiCart**-cassette bevat droog natriumbicarbonaatpoeder in overeenstemming met Ph.Eur. en USP.

Capaciteit
Bij een normale instelling van 140 mmol/l natrium en 34 mmol/l bicarbonaat en samen met een geschikt zuurconcentraat, zoals hieronder aangeduid, kan tot 32 liter dialysaat worden aangemaakt per 100 gram bicarbonaatpoeder.

Vereisten voor het zuurconcentraat
Het zuurconcentraat moet zijn gemaakt voor gebruik met een zuiver natriumbicarbonaatconcentraat. Het moet tevens geschikt zijn voor de door de fabrikant van het dialyseapparaat aanbevolen verduunningsverhouding voor de uiteindelijke samenstelling van het dialysaat.

Als de SoftPac C204 bijvoorbeeld wordt gemengd met een verduunningsverhouding van 1:45, geeft dit de volgende concentratie in mmol/L:			
Natrium	103,0	Kalium	2,0
Calcium	1,75	Magnesium	0,5
Chloor	109,5	Acetaat	3,0
Samen met het natriumbicarbonaatconcentraat van de BiCart -cassette heeft het uiteindelijke dialysaat een natrium concentratie van 140 mmol/l en een bicarbonaat concentratie van 34 mmol/l, bij normale instelling van het apparaat.			

Vereisten voor water
Inlaatwater dialysemachine: De kwaliteit van het inlaatwater moet voldoen aan de lokale voorschriften en als dergelijke voorschriften niet beschikbaar zijn, volg dan ISO 23500-3.

OPSLAG

Opslaan bij een temperatuur onder +40°C (+104°F).

HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van **BiCart** bedraagt 2 jaar. Raadpleeg de vervaldatum die staat vermeld op de etiketten van het apparaat en de doos.

AFVOEREN

Gooi de cassette met dop na gebruik weg volgens de plaatselijke voorschriften.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Deze instructies voor gebruik dient altijd naast de Gebruikershandleiding bij het desbetreffende dialyseapparaat te worden gebruikt. Hierin worden de bedieningsinstructies gedetailleerd beschreven.

VOOR DE BESTE PRESTATIES

Bewaar de **BiCart**-cassette gedurende 3-4 uur vóór gebruik op een temperatuur van +20 tot +25 °C (+68 tot +77°F).

Schud de **BiCart**-cassette om eventuele aankoeking van het poeder te verwijderen, zodat het vrij kan stromen voor gebruik.

ELEKTRONISCHE GEBRUIKSAANWIJZING

De elektronische versie van de gebruiksaanwijzing is te vinden op de volgende locatie: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 20 of 48
Colour Reference: BLACK		

no

GENERELL INFORMASJON

Opplysningene i denne manualen må leses og forstås grundig før produktet brukes.

BRUKSOMRÅDE

BiCart brukes til å fremstille hemodialyseløsninger. **BiCart**-patronen brukes også til å fremstille substitusjonsvæske for hemodiafiltrasjon og hemofiltrasjon. Bruk av substitusjonsløsning for hemodiafiltrasjon og hemofiltrasjon er ikke godkjent i USA.

BiCart må alltid brukes sammen med riktig A-(syre)konsentrat.

INDIKASJONER

Brukes i bikarbonatdialysebehandling av pasienter som lider av akutt nyresvikt, kronisk nyresvikt eller akutt forgiftning med stoffer som kan behandles med dialyse.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen fullstendige kontraindikasjoner for bikarbonatdialyse.

ENHETSBESKRIVELSE

BiCart-patronen er en polypropylenpatron (PP) som inneholder tørt natriumbikarbonat som muliggjør direkte fremstilling av flytende natriumbikarbonatoppløsning som brukes i en bikarbonatbasert dialysevæske.

Når **BiCart** -patronen er koblet til patronholderen, suger dialysemaskinen vann gjennom patronen og produserer en mettet oppløsning med natriumbikarbonat. Dialysemaskinen blander natriumbikarbonatoppløsningen med vann og A-konsentratet for å produsere en bikarbonatbasert dialysevæske.

I noen sjeldne tilfeller kan bikarbonatpulveret inneholde misfargede partikler eller pulver som er noe misfarget når det tilsettes vann. Denne misfargingen stammer fra råstoffet som brukes under produksjonen av natriumbikarbonatpulveret. Både pulveret og den flytende oppløsningen du får fra disse **BiCart**-patronene, oppfyller kravene til den europeiske og amerikanske farmakopeaen. Sikkerheten og virkningen til **BiCart**-patronen påvirkes ikke av disse misfargingene. Dette produktet er ikke sterilt.

TILTENKT BRUK

Betjening av spesialtilpassede dialysemaskiner skal kun utføres av personer som har fått opplæring i dialyse, og som er godt kjent med instruksjonene for bruk som står i brukerhåndboken for den aktuelle dialysemaskinen og i denne bruksanvisningen.

TILTENKT PASIENT POPULASJON

BiCart fungerer som et essensielt komponent i leveringen av en foreskrevet sammensetning av dialysat for hemodialyse og erstatningsvæske for hemodiafiltrering hos pasienter med kronisk nyresykdom, akutt nyreskade eller akutt forgiftning med dialyserbare stoffer i samsvar med hemodialyseparametere foreskrevet av en lege. Det er legens avgjørelse om valget av hemodialyse skal begrenses til en hvilken som helst pasientpopulasjon. Mens mange faktorer må tas i betraktning ved behandling av spesielle populasjoner, bestemmes ikke normalområdet for plasmavannelektrolyttsammensetningen av graviditet eller alder.

⚠ ADVARSLER

- IKKE bruk produktene hvis det er funnet skade eller er mistanke om skade.
- IKKE bruk hvis hetten mangler.
- IKKE bruk en annen type A-konsentrat enn den typen som er spesifisert under Spesifikasjoner.

- IKKE start dialyse uten å ha fulgt instruksjonene i brukermanualen til dialysemaskinen det gjelder med hensyn til anbefalte tester, for å bekrefte at det er riktig sammensetning av dialysevæske.

- Riktig sammensetning av dialysevæske må bekreftes før dialyse.

- Patronene skal bare brukes med dialysesystemer som overholder IEC60601 60601-2-16 eller annen tilsvarende lokal standard.

- Patronene må bare brukes under oppsyn av en lege som har evaluert alle de aktuelle funksjonene i produktet med hensyn til pasienten.

- Patronen kan bare brukes sammen med et passende dialysesystem utstyrt med en kompatibel patronholder.

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.

- IKKE utsett patronene for et overtrykk høyere enn 100 kPa eller et undertrykk lavere enn 78 kPa under behandlingen.

- IKKE fyll på patronene.

- Mellom behandlingene skal patronen oppbevares i romtemperatur med beskyttelse på kontaktene. Aseptisk håndtering anbefales.

- IKKE utfør uautoriserte modifikasjoner eller endringer av produkter eller dialysemaskinen. Dette kan føre til funksjonssvikt eller få andre alvorlige følger for sikker bruk av dialysemaskinen.

⚠ FORSIKTIGHETSREGLER

- Konsentratet i patronen må brukes innen 24 timer etter priming.

BIVIRKNINGER

Noen uønskede effekter relatert til dialyse kan forekomme, for eksempel hypotensjon, hypertensjon, kvalme, oppkast, muskelspasmer/kramper, hjertekomplikasjoner, svakhet, endret bevissthetsnivå, neurologiske symptomer og hodepine.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER:

Hvis det inntreffer alvorlige hendelser for en bruker og/eller pasient ved bruk av utstyret, eller som et resultat av bruk av utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant, og til kompetente myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

RESTRISIKO OG BIVIRKNINGER

De resterende risikoene og bivirkningene er tilstede som advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger i den aktuelle delen av bruksanvisningen. Bortsett fra disse forventes ingen ytterligere risikoer eller bivirkninger.

KLINISKE FORDELER

- BiCart** tilveiebringer den nødvendige bufferen i et dialysatdoseringssystem for å fjerne avfallsprodukter under hemodialyse når det er proporsjonert med et syrekonsentrat og ultrarent vann som bevisst av standard minimale tilstrekkelighetsmålinger på minimum Kt/V på 1,2.

- BiCart** brukes som en del av dialysatsystemet i hemodialyse for å korrigere syre/base-ubalanser under hemodialysebehandling, noe som fremgår av et mål serumikarbonatnivå på ca. 22 mEq/L.

- Essensiell komponent i et system designet for ultraren dialysevæske for å unngå behandlingsrelatert betennelse.

- BiCart** reduserer forekomsten av mikrobiell forurensning ved bruk av en patron direkte koblet til hemodialysemaskinvare og krever ikke bruk av et sløyfesystem eller beholdere i blanding og levering av buffere som dokumentert av ISO og European Best Practices Group-standarder og for dialysat.

SPESIFIKASJON

Innhold

BiCart-patronen inneholder natrium-bicarbonatpulver i samsvar med Ph. Eur. og USP.

Kapasitet

Ved en maskininnstilling på 140 mmol/L natrium og 34 mmol/L bikarbonat og sammen med riktig A-konsentrat slik som angitt nedenfor, kan opp til 32 liter dialysevæske produseres per 100 gram bikarbonatpulver.

Krav til A-konsentratet

A-konsentratet må utvikles for bruk med et rent natriumbikarbonatkonsentrat. Det må også passe til et utblandings-forhold som anbefales av produsenten av dialysemaskinen for å få den endelige dialysevæskesammensetningen.

Som et eksempel, når SoftPac C204 blandes med et fortynningsforhold på 1:45, gir dette følgende konsentrasjon i mmol/L:

Natrium	103,0	Kalium	2,0
Kalsium	1,75	Magnesium	0,5
Klorid	109,5	Eddiksyre	3,0

Sammen med natriumbikarbonatkonsentratet fra **BiCart** patronen, har den endelige dialysevæsk en natriumkonsentrasjon på 140 mmol/L og en bikarbonatkonsentrasjon på 34 mmol/L, ved normal maskininnstilling.

Krav til vann

Inntaksvann for dialysemaskin: Innløpsvannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, og hvis ingen slike forskrifter er tilgjengelig, følg ISO 23500-3.

LAGRING

Oppbevares i temperaturer under +40°C (+104°F).

HOLDBARHET

Holdbarheten til **BiCart** er 2 år. Se utløpsdatoen som er angitt på enhetens og eskens etiketter.

AVHENDING

Kast kassetten med hette etter bruk i henhold til lokale forskrifter.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Denne bruksanvisningen må alltid brukes sammen med brukermanualen for dialysemaskinen som skal brukes, der håndtering av maskinen beskrives i detalj.

FOR BEST YTELSE

Oppbevar **BiCart** patronen ved +20–25 °C i 3–4 timer før bruk.

Rist forsiktig **BiCart** patron for å frigjøre eventuell tilbaking av pulveret slik at det flyter fritt før bruk.

ELEKTRONISKE BRUKSINSTRUKSJONER

Den elektroniske versjonen av bruksanvisningen finner du på følgende sted: "http://edocs.baxter.com".

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 21 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



INFORMACJE OGÓLNE

Informacje zawarte w niniejszej Instrukcji używania należy uważnie przeczytać i zrozumieć przed zastosowaniem produktu.

PRZEZNACZENIE

Produkt **BiCart** jest przeznaczony do przygotowywania roztworów do hemodializy. Kapsuła **BiCart** jest również przeznaczona do przygotowywania płynów substytucyjnych do hemodiafiltracji i hemofiltracji. Przygotowanie płynów substytucyjnych do hemodiafiltracji i hemofiltracji nie zostało jeszcze dopuszczone w USA.

Produkt **BiCart** musi być zawsze używany z odpowiednim koncentratem kwaśnym.

WSKAZANIA

Do stosowania w dializie wodorowęglanowej u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, przewlekłą niewydolnością nerek lub ostrym zatruciem substancjami ulegającymi dializie.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie istnieją żadne bezwzględne przeciwwskazania do dializy wodorowęglanowej.

OPIS WYROBU

BiCart to polipropylenowa (PP) kapsuła zawierająca suchy wodorowęglan sodu, który umożliwia przygotowywanie na bieżąco płynnego roztworu wodorowęglanu sodu stosowanego w płynie dializacyjnym na bazie wodorowęglanu.

Po zamocowaniu kapsuły **BiCart** w uchwycie kapsuły, aparat do dializy wymusza przepływ wody przez kapsułę, dzięki czemu wytwarzany jest nasycony roztwór wodorowęglanu sodu. Aparat do dializy miesza roztwór wodorowęglanu sodu z wodą i koncentratem kwaśnym w celu wytworzenia wodorowęglanowego płynu dializacyjnego.

W rzadkich przypadkach sproszkowany wodorowęglan może zawierać przebarwione cząsteczki lub też proszek może ulec nieznacznemu odbarwieniu w zetknięciu z wodą. Odbarwienia te powodowane są przez surowce wykorzystywane podczas produkcji sproszkowanego wodorowęglanu sodu. Zarówno proszek, jak i roztwór uzyskiwany z kapsuł **BiCart** spełniają wymagania farmakopei europejskiej i amerykańskiej. Przebarwienia nie mają wpływu na bezpieczeństwo i skuteczność działania kapsuły **BiCart**. Niniejszy produkt jest niejadalowy.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Specjalnie przystosowany aparat do dializy może być obsługiwany wyłącznie przez osoby przeszkolone w wykonywaniu dializ, które zapoznały się z instrukcjami zawartymi w podręczniku operatora odpowiedniego aparatu do dializy i w niniejszej Instrukcji używania.

DOCEŁOWA GRUPA PACJENTÓW

BiCart działa jako zasadniczy komponent w dostarczaniu przepisanego składu dializatu do hemodializy i płynu substytucyjnego do hemodiafiltracji u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, ostrą niewydolnością nerek lub ostrym zatruciem substancjami usuwanymi podczas dializy, zgodnie z parametrami hemodializy zaleconymi przez lekarza. Lekarz decyduje o wyborze hemodializy dla danej grupy pacjentów. Podczas leczenia szczególnych populacji należy wziąć pod uwagę wiele czynników, lecz normalny skład i zakres elektrolitów w osoczu nie jest determinowany przez ciążę ani wiek.

OSTRZEŻENIA

- NIE NALEŻY stosować produktów w przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia lub jego podejrzenia.
- NIE NALEŻY stosować, jeśli brakuje zatyczki.
- NIE NALEŻY stosować koncentratu kwaśnego innego rodzaju niż określony w punkcie Specyfikacja.

- NIE NALEŻY rozpoczynać dializy bez uprzedniego zastosowania się do instrukcji zamieszczonych w podręczniku operatora odpowiedniego aparatu do dializy dotyczących przeprowadzania wszelkich zalecanych testów mających na celu sprawdzenie właściwego składu płynu dializacyjnego.

- Przed dializą należy potwierdzić właściwy skład płynu dializacyjnego.

- Kapsuły powinny być stosowane wyłącznie w systemach do dializ, które są zgodne z normą IEC60601-2-16 lub innymi równoważnymi normami lokalnymi.

- Kapsuły mogą być stosowane wyłącznie na zlecenie lekarza, który dokonał oceny wszystkich istotnych cech tego produktu w odniesieniu do danego pacjenta.

- Kapsuły można stosować jedynie w połączeniu z odpowiednim aparatem do dializ wyposażonym w zgodny uchwyt kapsuły.

- Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) produkt ten może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lub na zamówienie lekarza.

- NIE NALEŻY narażać kapsuł na działanie ciśnienia wyższego niż 100 kPa lub niższego niż 78 kPa podczas zabiegu.

- NIE NALEŻY ponownie napełniać kapsuł.

- Między zabiegami, kapsuły powinny być przechowywane w temperaturze pokojowej z zatyczkami założonymi na złączach. Zaleca się obsługę zgodnie z zasadami aseptyki.

- NIE NALEŻY przeprowadzać żadnych nieautoryzowanych modyfikacji ani zmian w produktach lub aparacie do dializ, gdyż może to spowodować wadliwe działanie bądź inne poważne konsekwencje dla bezpiecznego przebiegu dializy.

PRZESTROGI

- Koncentrat w kapsułach musi zostać zużyty w ciągu 24 godzin po wypełnieniu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić pewne działania niepożądane związane z dializą, na przykład niedociśnienie, nadciśnienie, nudności, wymioty, skurcze mięśni, powikłania sercowe, osłabienie, zmieniony poziom świadomości, objawy neurologiczne i ból głowy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

W przypadku użytkownika i/lub pacjenta, jeśli w trakcie użytkowania tego wyrobu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić ten incydent wytwórcy i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

RYZYKA RESZTKOWE I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Pozostałe ryzyka i działania niepożądane przedstawiono w postaci ostrzeżeń, ostrzeżeń i zdarzeń niepożądanych w odpowiedniej części Instrukcji używania. Nie są spodziewane żadne dodatkowe ryzyka ani działania niepożądane.

KORZYŚCI KLINICZNE

- BiCart** zapewnia wymagany bufor w systemie dozowania dializatu do usuwania ubocznych produktów metabolizmu podczas hemodializy, gdy jest podawany proporcjonalnie do ilości koncentratu kwaśnego i ultraczystej wody, o czym świadczą standardowe minimalne wartości adekwatności Kt/V wynoszące co najmniej 1,2.

- BiCart** jest stosowany jako część systemu dializacyjnego w hemodializie w celu skorygowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej podczas hemodializy, o czym świadczy docelowy poziom wodorowęglanów w surowicy wynoszący około 22 mEq/l.

- Zasadniczy komponent systemu dostarczającego ultraczysty płyn dializacyjny w celu uniknięcia reakcji zapalnej związanej z zabiegiem.

- BiCart** zmniejsza występowanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego poprzez zastosowanie kapsuły bezpośrednio podłączonej do systemu do hemodializy i nie wymaga stosowania systemu drenów lub pojemników do mieszania i dostarczania buforów, co potwierdzają normy ISO i wytyczne European Best Practices Group dla dializatu.

SPECYFIKACJA

Zawartość

Kapsuła **BiCart** zawiera suchy sproszkowany wodorowęglan sodu zgodny z wymogami farmakopei europejskiej i amerykańskiej.

Wydajność

Ze 100 gramów sproszkowanego wodorowęglanu można uzyskać do 32 litrów płynu dializacyjnego, ustawiając w aparacie stężenie sodu równe 140 mmol/l, stężenie wodorowęglanu równe 34 mmol/l oraz stosując odpowiedni koncentrat kwaśny, zgodnie z poniższym zestawieniem.

Wymagania dotyczące koncentratu kwaśnego

Koncentrat kwaśny musi być przeznaczony do użycia z czystym koncentratem wodorowęglanu sodu. Musi on również nadawać się do rozcieńczania w stosunku zalecanym przez producenta aparatu do dializy w celu uzyskania ostatecznego składu płynu dializacyjnego.

Na przykład, po rozcieńczeniu SoftPac C204 w stosunku 1:45, uzyskuje się następujące stężenie w mmol/l:			
sód	103,0	potas	2,0
wapń	1,75	magnez	0,5
chlorek	109,5	kwas octowy	3,0
Po połączeniu z koncentratem wodorowęglanu sodu pochodzącym z kapsuły BiCart stężenie sodu w ostatecznym płynie dializacyjnym będzie wynosić 140 mmol/l, wodorowęglanu zaś — 34 mmol/l przy normalnym ustawieniu aparatu do dializy.			

Wymagania dotyczące wody

Woda zasilająca aparaty do dializy: Jakość wody zasilającej musi być zgodna z lokalnymi wymaganiami, a jeśli takie wymagania nie są dostępne, należy stosować się do wymagań normy ISO 23500-3.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze poniżej +40°C (+104°F).

OKRES PRZECHOWYWANIA

Okres przechowywania **BiCart** wynosi 2 lata. Należy zapoznać się z terminem ważności podanym na etykietach na opakowaniu.

UTYLIZACJA

Po użyciu kapsułę z zatyczką wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

Niniejszą Instrukcję używania należy zawsze stosować wraz z podręcznikiem operatora danego aparatu do dializ, który szczegółowo opisuje instrukcje postępowania.

PARAMETRY UŻYTKOWE

Kapsułę **BiCart** należy przechowywać przez 3–4 godziny przed użyciem w temperaturze +20 do +25°C (+68–77°F).

Przed użyciem delikatnie potrząsnąć kapsułą **BiCart**, aby uwolnić zbrylony proszek, dzięki czemu będzie się on swobodnie przesypywał.

ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYWANIA

Elektroniczna wersja Instrukcji używania znajduje się na stronie: „http://edocs.baxter.com”.



INFORMAÇÕES GERAIS

As informações incluídas no presente manual têm de ser lidas na íntegra e compreendidas na totalidade antes do uso do produto.

FINALIDADE PREVISTA

O produto **BiCart** é utilizado para a preparação de soluções de hemodiálise. O cartucho **BiCart** também se destina à preparação de fluidos de substituição para hemodiafiltração e hemofiltração. Nos EUA não foi autorizada a preparação de líquidos de substituição para hemodiafiltração e hemofiltração.

O produto **BiCart** tem de ser sempre utilizado em conjunto com um concentrado ácido adequado.

INDICAÇÕES

Para ser usado num tratamento de diálise com bicarbonato, em doentes com insuficiência renal aguda, insuficiência renal crónica ou intoxicação aguda com substâncias dialisáveis.

CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para a diálise com bicarbonato.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cartucho **BiCart** é um cartuxo em polipropileno (PP) que contém bicarbonato de sódio seco, que permite a preparação contínua de uma solução líquida de bicarbonato de sódio, utilizada num fluido de diálise à base de bicarbonato.

Quando o cartucho **BiCart** é fixado ao suporte do cartucho, a água é aspirada pela máquina de diálise, através do cartucho, produzindo uma solução saturada de bicarbonato de sódio. A máquina de diálise mistura a solução de bicarbonato de sódio com água e o concentrado ácido, produzindo um líquido de diálise à base de bicarbonato.

Em alguns casos raros, o pó de bicarbonato pode conter partículas descoloradas ou pó que, quando exposto a água, fica ligeiramente descolorado. Estas descolorações têm origem nas matérias-primas usadas durante o processo de fabrico do pó de bicarbonato de sódio. Tanto o pó como a solução líquida obtidos a partir destes cartuchos **BiCart** cumprem os requisitos das Farmacopeias europeia e norte-americana. A segurança e a eficácia do cartucho **BiCart** não são afetadas por estas descolorações. Este produto não é estéril.

UTILIZADORES PREVISTOS

A utilização da máquina de diálise especialmente adaptada está limitada a indivíduos com formação em diálise e que estejam totalmente familiarizados com as instruções de funcionamento indicadas no manual do operador da máquina de diálise correspondente e nestas instruções de utilização.

POPULAÇÃO DE DOENTES PREVISTOS

BiCart atua como um componente essencial na administração de uma composição de diálise prescrita para hemodiálise e fluido de reposição para hemodiafiltração em indivíduos com doença renal crónica, lesão renal aguda ou intoxicação aguda com substâncias dialisáveis de acordo com os parâmetros de hemodiálise prescritos por um médico. Cabe ao médico a decisão sobre se a escolha da hemodiálise deve ser limitada a uma qualquer população de pacientes. Embora muitos fatores devam ser considerados no tratamento de populações especiais, a faixa normal de composição eletrolítica da água do plasma não é determinada pela gravidez ou idade.

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- NÃO utilizar os produtos no caso de deteção ou suspeita da presença de danos.
- NÃO utilizar se faltar a tampa.
- NÃO utilizar qualquer outro tipo de concentrado de ácido além do tipo indicado em Especificações.

- NÃO iniciar a diálise sem ter seguido as instruções fornecidas no manual do operador da máquina de diálise correspondente no que diz respeito a quaisquer testes recomendados para verificação da composição do líquido de diálise.
- A composição adequada do líquido de diálise tem de ser confirmada antes da diálise.
- Os cartuchos só devem ser utilizados em sistemas de diálise em conformidade com a norma IEC60601-2-16 ou outras normas locais equivalentes.
- Os cartuchos só podem ser utilizados na sequência de uma indicação do médico, depois de este ter avaliado todas as características pertinentes do produto relativamente ao doente em questão.
- Os cartuchos só podem ser utilizados em conjunto com um sistema de diálise apropriado, equipado com um suporte de cartucho compatível.
- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.
- NÃO expor os cartuchos a uma sobrepressão superior a 100 kPa ou a uma pressão negativa inferior a 78 kPa durante o tratamento.
- NÃO voltar a encher os cartuchos.
- Entre tratamentos, os cartuchos devem ser armazenados à temperatura ambiente com tampas nos conectores, sendo recomendado o manuseamento asséptico.
- NÃO proceder a qualquer modificação ou alteração não autorizada nos cartuchos ou na máquina de diálise, na medida em que pode resultar num funcionamento incorreto ou ter outras consequências graves no funcionamento seguro do tratamento de diálise.

⚠️ CUIDADOS

- O concentrado dos cartuchos tem de ser utilizado num período de 24 horas após ser efetuado o priming.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer alguns efeitos adversos relacionados com a diálise, por exemplo hipotensão, hipertensão, náuseas, vômitos, espasmos/cãibras musculares, complicações cardíacas, fraqueza, alteração do nível de consciência, sintomas neurológicos e cefaleias.

COMUNICAÇÃO DE ACONTECIMENTOS ADVERSOS GRAVES

Em caso de ocorrência de um incidente grave com um utilizador e/ou doente durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu mandatário e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou doente reside.

RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Os riscos residuais e os efeitos secundários estão presentes como advertências, cuidados e reações adversas na secção apropriada das Instruções de Utilização. Além destes, não são esperados riscos nem efeitos secundários adicionais.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- BiCart** fornece o tampão necessário num sistema de dosagem de dialisante para remover produtos residuais durante a hemodiálise quando doseado com um concentrado ácido e água ultrapura, conforme evidenciado por medições padrão de adequação mínima de Kt/V de 1,2.
- BiCart** é utilizado como parte do sistema de dialisante em hemodiálise para corrigir desequilíbrios ácido/base durante a terapia de hemodiálise, conforme evidenciado por um nível alvo de bicarbonato sérico de aproximadamente 22 mEq/L.
- Componente essencial de um sistema concebido para líquido de diálise ultrapuro para evitar inflamação relacionada com o tratamento.

- BiCart** diminui a ocorrência de contaminação microbiana ao utilizar um cartucho ligado diretamente ao hardware de hemodiálise e não requer a utilização de um sistema em circuito ou recipientes na mistura e entrega de tampões conforme evidenciado pelas normas ISO e do Grupo Europeu de Melhores Práticas para Dialisante.

ESPECIFICAÇÕES

Índice

Cada cartuxo **BiCart** contém pó seco de bicarbonato de sódio em conformidade com as especificações da Farm. Eur. e da USP.

Capacidade

Numa máquina predefinida para 140 mmol/L de sódio e 34 mmol/L de bicarbonato, juntamente com uma concentração de ácido adequada, conforme especificado abaixo, por cada 100 gramas de pó de bicarbonato podem ser produzidos 32 litros de líquido de diálise.

Requisitos do concentrado ácido

O concentrado ácido tem de ser concebido para uso com um concentrado puro de bicarbonato de sódio. Tem também de ser adequado para o rácio de diluição recomendado pelo fabricante da máquina de diálise para a obtenção da composição final do líquido de diálise.

Como exemplo, quando SoftPac C204 é misturado com uma proporção de diluição de 1:45, isto resulta na seguinte concentração em mmol/L:

Sódio	103,0	Potássio	2,0
Cálcio	1,75	Magnésio	0,5
Cloreto	109,5	Ácido acético	3,0

Juntamente com o concentrado de bicarbonato de sódio do cartuxo **BiCart**, o líquido de diálise final terá uma concentração de sódio de 140 mmol/L e uma concentração de bicarbonato de 34 mmol/L, com uma predefinição normal da máquina.

Requisitos da água

Água de entrada da máquina de diálise: A água de entrada da máquina de diálise tem de estar em conformidade com os regulamentos locais e, se não houver regulamentos disponíveis, deve seguir a norma ISO 23500-3.

ARMAZENAMENTO

Conservar a uma temperatura inferior a +40 °C (+104 °F).

VALIDADE

O prazo de validade do **BiCart** é de 2 anos. Consulte a data de validade indicada nas etiquetas da unidade e da caixa.

ELIMINAÇÃO

Descarte o cartucho com tampa após a utilização de acordo com os regulamentos locais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estas Instruções de Utilização têm de ser sempre utilizadas juntamente com o Manual do Operador da respetiva máquina de diálise que descreve as instruções de manuseamento em pormenor.

PARA O MELHOR DESEMPENHO

Mantenha o cartucho **BiCart** entre +20 a +25 °C (+68 a +77 °F) por 3 a 4 horas antes da utilização.

Agite suavemente o cartucho **BiCart** para soltar aglomerados de pó e garantir um fluxo livre antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ELETRÓNICAS

A versão eletrónica das Instruções de Utilização pode ser consultada na seguinte localização: "http://edocs.baxter.com".



INFORMAȚII GENERALE

Informațiile din acest manual trebuie citite cu grijă și înțelese înainte de utilizarea produsului.

SCOPUL UTILIZĂRII

Produsul **BiCart** este destinat preparării soluțiilor pentru hemodializă. Cartușul **BiCart** este destinat de asemenea pentru prepararea în timp real a lichidelor de substituție utilizabile pentru hemodiafiltrare și hemofiltrare. Prepararea lichidelor de substituție pentru hemodiafiltrare și hemofiltrare nu a fost aprobată în SUA.

Produsul **BiCart** trebuie utilizat întotdeauna împreună cu un concentrat adecvat de acid.

INDICAȚII

A se utiliza în tratamentul de dializă cu bicarbonat la pacienții care suferă de insuficiență renală acută, insuficiență renală cronică sau intoxicație acută cu substanțe dializabile.

CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații absolute pentru dializa cu bicarbonat.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cartușul **BiCart** este un cartuș din polipropilenă (PP) care conține bicarbonat de sodiu permițând prepararea directă a soluției lichide de bicarbonat de sodiu utilizate într-un lichid de dializă pe bază de bicarbonat.

Atunci când cartușul **BiCart** este atașat la suportul cartușului, lichidul este retras de către aparatul de dializă prin cartuș, producând o soluție saturată de bicarbonat de sodiu. Aparatul de dializă amestecă soluția de bicarbonat de sodiu cu apă și cu concentratul de acid pentru a obține un lichid de dializă pe bază de bicarbonat.

În unele cazuri rare, bicarbonatul sub formă de pulbere poate conține particule decolorate de pulbere, din cauza expunerii la apă. Aceste decolorări provin de la materiile prime utilizate în procesul de fabricație a pulberii de bicarbonat de sodiu. Atât pulberea cât și soluția lichidă obținute din aceste cartușe **BiCart** îndeplinesc cerințele farmacopeei europene și din SUA. Siguranța și eficacitatea cartușului **BiCart** nu sunt afectate de aceste decolorări. Acest produs este nesteril.

UTILIZATORI VIZAȚI

Utilizarea aparatelor de dializă special adaptate este limitată la persoane special instruite pentru dializă și care sunt familiarizate cu instrucțiunile de utilizare menționate în manualul de utilizare a respectivului aparat de dializă și în Instrucțiunile de utilizare ale acestui produs.

POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

BiCart acționează ca o componentă esențială în administrarea unei compoziții de dializat prescrise pentru hemodializă și lichid înlocuitor pentru hemodiafiltrare la pacienții cu boală renală cronică, leziune renală acută sau intoxicație acută cu substanțe dializabile în conformitate cu parametrii de hemodializă prescrși de un medic. Este decizia medicului dacă alegerea hemodializei trebuie limitată la o populație de pacienți. Deși trebuie luați în considerare mai mulți factori atunci când se tratează populații speciale, intervalul normal de compoziție electrolitică a apei din plasmă nu este determinat de sarcină sau vârstă.

⚠️ AVERTISMENTE

- NU utilizați produsele dacă se constată sau se suspectează vreo deteriorare.
- NU utilizați dacă lipsește capacul.
- NU utilizați alt tip de concentrat de acid în afară de tipul specificat la capitolul Specificații.
- NU inițiați dializa înainte de a urma instrucțiunile manualului de operare al aparatului de dializă corespunzător cu privire la toate testele recomandate în vederea verificării compoziției adecvate a lichidului de dializă.

- Compoziția corectă a lichidului de dializă trebuie confirmată înainte de dializă.
- Cartușele vor fi utilizate doar cu sisteme de dializă conforme cu IEC60601-2-16 sau alte standarde locale echivalente.
- Cartușele trebuie utilizate numai la indicațiile unui medic care a evaluat toate caracteristicile pertinente ale produsului în legătură cu fiecare pacient.
- Cartușele pot fi utilizate doar împreună cu un sistem de dializă compatibil, echipat cu un suport pentru cartuș compatibil.
- Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv de către un medic sau la ordinul acestuia.
- NU expuneți cartușele la o suprapresiune mai mare de 100 kPa sau la o presiune negativă mai mică de 78 kPa în timpul tratamentului.
- NU reumpleți cartușele.
- Între tratamente, cartușele trebuie păstrate la temperatura camerei, cu capace pe conectori; este recomandată manevrarea în condiții de aseptie.
- NU efectuați modificări sau transformări neautorizate la produse sau la aparatul de dializă deoarece acest lucru poate avea alte consecințe grave asupra operării în condiții sigure a tratamentului de dializă.

⚠️ ATENȚIE

- Concentratul din cartușe trebuie utilizat în primele 24 ore după amorsare.

REAȚII ADVERSE

Pot să apară unele reacții nedorite legate de dializă, de exemplu hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, greață, vărsături, spasme/crampe musculare, complicații cardiace, slăbiciune, conștiență alterată, simptome neurologice și dureri de cap.

RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

Pentru un utilizator și/sau pacient: dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității competente din statul membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

RISCURI REZIDUALE ȘI EFECTE SECUNDARE

Riscurile reziduale și efectele secundare sunt prezentate ca avertismente, precauții și reacții adverse în secțiunea corespunzătoare a Instrucțiunilor de utilizare. În afară de acestea, nu se preconizează riscuri sau efecte secundare suplimentare.

BENEFICII CLINICE

- BiCart** furnizează soluția tampon necesară într-un sistem de proporționare a dializatului pentru a elimina produsele reziduale în timpul hemodializei atunci când se proporționează cu un concentrat acid și apă ultrapură, după cum se evidențiază prin măsurători standard de adecvare minimă de minimum 1,2 Kt/V.
- BiCart** este utilizat ca parte a sistemului de dializat în hemodializă pentru a corecta dezechilibrele acido-bazice în timpul terapiei de hemodializă, așa cum este evidențiat de un nivel țintă de bicarbonat seric de aproximativ 22 mEq/L.
- Componentă esențială a unui sistem conceput pentru lichidul de dializă ultrapur pentru a evita inflamația asociată tratamentului.
- BiCart** scade apariția contaminării microbiene folosind un cartuș conectat direct la hardware-ul de hemodializă și nu necesită utilizarea unui sistem tip buclă sau a recipientelor în amestecarea și livrarea soluțiilor tampon, așa cum evidențiază standardele ISO și ale Grupului european de bune practici și pentru dializat.

SPECIFICAȚII

Cuprins

Cartușul **BiCart** conține pulbere uscată de bicarbonat de sodiu în conformitate cu Ph. Eur. și USP.

Capacitate

La o setare a aparatului de 140 mmol/L sodiu și 34 mmol/L bicarbonat și împreună cu concentratul de acid adecvat, conform specificațiilor de mai jos, poate fi produsă o cantitate de până la 32 litri de lichid de dializă din 100 grame de bicarbonat pulbere.

Cerințe privind concentratul de acid

Concentratul de acid trebuie conceput pentru a fi utilizat cu un concentrat pur de bicarbonat de sodiu. De asemenea trebuie să fie adecvat pentru o rată de diluare conform recomandărilor fabricantului aparatului de dializă pentru a obține compoziția finală a lichidului de dializă.

De exemplu, atunci când SoftPac C204 este amestecat într-un raport de diluție de 1:45, se obține următoarea concentrație în mmol/L:			
Sodiu	103,0	Potasiu	2,0
Calciu	1,75	Magneziu	0,5
Clorură	109,5	Acid acetic	3,0
Împreună cu concentratul de bicarbonat de sodiu din cartușul BiCart , soluția finală pentru dializă va avea o concentrație de sodiu de 140 mmol/L și o concentrație de bicarbonat de 34 mmol/L, în condițiile unor setări normale ale aparatului.			

Cerințe privind calitatea apei

Apa care intră în aparatul de dializă: Calitatea apei de intrare trebuie să respecte reglementările locale și, dacă nu sunt disponibile astfel de reglementări, se va respecta ISO 23500-3.

DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi mai mici de +40°C (+104°F).

TERMEN DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a cartușului **BiCart** este de 2 ani. Consultați data de expirare înscrisă pe etichetele unității și ale cutiei.

ELIMINARE

Aruncați cartușul cu capac după utilizare, conform reglementărilor locale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aceste Instrucțiuni de utilizare trebuie folosite întotdeauna împreună cu Manualul de utilizare a aparatului de dializă corespunzător, care descrie detaliat instrucțiunile de manipulare.

PENTRU PERFORMANȚĂ OPTIMĂ

Înainte de utilizare, țineți cartușul **BiCart** la o temperatură între +20 și +25 °C (între +68 și +77 °F) timp de 3-4 ore.

Agitați ușor cartușul **BiCart** pentru a elibera orice aglomerare a pulberii, astfel încât să curgă liber înainte de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ÎN FORMĂT ELECTRONIC

Versiunea electronică a Instrucțiunilor de utilizare poate fi găsită la următoarea locație: „http://edocs.baxter.com”.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 24 of 48
Colour Reference: BLACK		

ru

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ - Картридж порошковый BiCart для диализа

Перед использованием продукта необходимо внимательно прочитать и понять информацию, приведенную в данном руководстве.

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт **BiCart** назначается для приготовления растворов для гемодиализа. Картридж **BiCart** также используется при приготовлении замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации. Приготовление замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации не разрешено в США.

Продукт **BiCart** необходимо всегда использовать с соответствующим кислотным концентратом.

ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для использования в бикарбонатном диализом лечении для пациентов с острой почечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью или острой интоксикацией диализируемыми веществами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для бикарбонатного диализа не существует.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

BiCart представляет собой полипропиленовый (ПП) картридж, содержащий сухой бикарбонат натрия, который обеспечивает подготовку раствора бикарбоната натрия, используемого в диализном растворе на основе бикарбоната.

Когда картридж **BiCart** установлен в держатель картриджа, вода проходит в диализном аппарате через картридж, при этом получается насыщенный раствор бикарбоната натрия. Диализный аппарат смешивает раствор бикарбоната натрия с водой и кислотным концентратом для приготовления диализного раствора на основе бикарбоната.

Иногда порошок бикарбоната может содержать обесцвеченные частицы, или порошок слегка обесцвечивается при взаимодействии с водой. Наличие этих обесцвеченных частиц зависит от сырья, используемого во время производства порошка бикарбоната натрия. Порошок и жидкий раствор, полученные из картриджей **BiCart**, соответствуют требованиям фармакопей Европы и США. Обесцвеченные частицы не влияют на безопасность и эффективность картриджа **BiCart**. Данный продукт является стерильным.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Работа на специально адаптированном диализном аппарате разрешена только лицам, прошедшим обучение по проведению диализа и хорошо знакомым с инструкциями по эксплуатации, приведенными в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата и в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

BiCart является обязательным компонентом при приготовлении прдписанного составов диализата для гемодиализа и заместительного раствора для гемодиализации пациентам с хронической болезнью почек, острой почечной недостаточностью или острой интоксикацией веществами, которые могут быть выведены диализом, в соответствии с параметрами гемодиализа, назначенными врачом. Решение о том, следует ли ограничивать проведение гемодиализа для определенной популяции пациентов, принимает врач. Поскольку при проведении лечения особых популяций пациентов необходимо учитывать множество факторов. Стандартный диапазон значений водно-электролитного баланса в плазме крови не определяется беременностью или возрастом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- НЕ используйте продукты при наличии признаков фактических или возможных повреждений.
- НЕ используйте, если колпачок отсутствует.
- НЕ используйте кислотный концентрат, тип которого не указан в разделе «Технические характеристики».
- НЕ начинайте диализ, не выполнив инструкции. Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru аппарата,

касающиеся всех рекомендуемых проверок правильности состава диализного раствора.

- Правильность состава диализного раствора должна быть подтверждена до начала проведения диализа.
- Картриджи следует использовать только в диализных системах, соответствующих стандарту IEC 60601-2-16 или другим аналогичным региональным стандартам.
- Картриджи должны использоваться только по назначению врача, который оценивает все применимые характеристики продукта по отношению к конкретному пациенту.
- Картриджи можно использовать только в сочетании с соответствующей диализной системой, оснащенной совместимым держателем картриджа.
- Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их назначению.
- В ходе лечения НЕ подвергайте картриджи воздействию избыточного давления, превышающего 100 кПа, или отрицательного давления ниже 78 кПа.
- НЕ заполняйте картриджи повторно.
- Между процедурами лечения картриджи следует хранить при комнатной температуре с колпачками на разъемах и следует соблюдать рекомендуемую асептическую технику использования картрижей.
- НЕ выполняйте какие-либо несанкционированные модификации или изменения в продуктах или диализном аппарате, так как это может привести к неисправностям или другим серьезным нарушениям безопасного проведения диализа.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- После заполнения концентратом картридж необходимо использовать в течение 24 часов.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Могут возникнуть нежелательные реакции связанные с диализом, например гипотония, гипертония, тошнота, рвота, мышечный спазм или судороги, осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы, слабость, нарушение уровня сознания, неврологические симптомы и головная боль.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Если во время или в результате использования данного изделия с пользователем и (или) пациентом произойдет несчастный случай, сообщите об этом инциденте производителю и (или) его авторизованному представителю, а также в компетентный орган страны — члена ЕС, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Остаточные риски и побочные эффекты представлены в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации в виде предупреждений, предостережений и сведений о побочных реакциях. Возникновение каких-либо дополнительных рисков или побочных эффектов, кроме указанных, не ожидается.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- BiCart** создает необходимый буфер в пропорционирующей системе диализата для удаления продуктов обмена во время гемодиализа при дозировании кислотного концентрата и сверхчистой воды, что подтверждается стандартными измерениями минимальной адекватности диализа, которые показывают, что минимальный показатель Kt/V равен 1,2.
- BiCart** используется как часть системы диализата при гемодиализе для коррекции кислотно-щелочного дисбаланса в ходе гемодиализной терапии, о чем свидетельствует целевой уровень бикарбоната в сыворотке, равный прилб. 22 экзв/л.
- Важный компонент системы, предназначенный для приготовления сверхчистого диализного раствора, который необходим для предотвращения возникновения воспалений, связанных с лечением.

- BiCart** снижает вероятность микробного загрязнения за счет использования картриджа, непосредственно подключенного к аппаратному обеспечению для гемодиализа, и не требует использования петлевой системы или контейнеров при смешивании и доставке буферов и диализата, что подтверждается стандартами ISO и рядом передовых европейских практик.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Содержание
Картридж **BiCart** содержит сухой порошок бикарбоната натрия в соответствии с фармакопеей Европы и США.

Емкость
При нормальной настройке аппарата на 140 ммоль/л натрия и 34 ммоль/л бикарбоната и с подходящим кислотным концентратом, как указано ниже, из 100 грамм порошка бикарбоната можно получить до 32 литров диализного раствора.

Требования к кислотному концентрату
Кислотный концентрат должен быть предназначен для использования с чистым концентратом бикарбоната натрия. Он также должен подходить по коэффициенту разбавления в соответствии с рекомендациями изготовителя диализного аппарата для получения состава готового диализного раствора.

Например, при смешивании SoftPac C204 с коэффициентом разбавления 1:45 достигается следующая концентрация в ммоль/л:

Натрий — 103,0	Калий — 2,0
Кальций — 1,75	Магний — 0,5
Хлорид — 109,5	Уксусная кислота — 3,0

При обычной настройке аппарата с концентратом бикарбоната натрия из картриджа **BiCart** готовый диализный раствор будет иметь концентрацию натрия 140 ммоль/л и концентрацию бикарбоната 34 ммоль/л.

Требования к воде
Вода, подаваемая в диализный аппарат: качество воды на входе должно соответствовать местным нормативным постановлениям, а при их отсутствии — стандарту ISO 23500-3.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже +40 °C (+104 °F).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности картриджей **BiCart** составляет 2 года. Срок годности см. на этикетках изделия и коробки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте картридж с колпачком после использования в соответствии с местными нормативными постановлениями.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Эти инструкции по эксплуатации необходимо всегда использовать вместе с руководством оператора соответствующего диализного аппарата, в котором подробно описываются инструкции по работе с продуктом.

ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Перед использованием картридж **BiCart** следует в течение 3–4 часов хранить при температуре 20–25 °C (68–77 °F).

Перед использованием аккуратно встряхните картридж **BiCart**, чтобы устранить уплотнение порошка и добиться его однородности.

ЭЛЕКТРОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электронную версию инструкций по эксплуатации можно найти на следующем веб-сайте: <http://edocs.baxter.com>.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 25 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Pred použitím tohto výrobku si informácie uvedené v návode treba starostlivo prečítať a porozumieť im.

ÚČEL POUŽITIA

Výrobok **BiCart** je určený na prípravu hemodialyzačných roztokov. Zásobná kapsula **BiCart** je určená aj na prípravu náhradných tekutín pre hemodiafiltráciu a hemofiltráciu. Príprava náhradných tekutín pre hemodiafiltráciu a hemofiltráciu nebola schválená v USA.

Výrobok **BiCart** sa vždy musí používať spolu s koncentrátom vhodnej kyseliny.

INDIKÁCIE

Výrobok je určený na použitie pri bikarbonátovej dialyzačnej terapii pre pacientov trpiacich akútnou poruchou funkcie obličiek, chronickou poruchou funkcie obličiek alebo akútnou intoxikáciou dialyzovateľnými látkami.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne absolútne kontraindikácie bikarbonátovej dialýzy neexistujú.

OPIS ZARIADENIA

Zásobná kapsula **BiCart** je polypropylénová (PP) zásobná kapsula obsahujúca suchý bikarbonát sodný a umožňujúca prípravu tekutého roztoku bikarbonátu sodného on-line používaného v dialyzačnej tekutine na báze bikarbonátu.

Po pripínení zásobnej kapsuly **BiCart** do držiaka zásobnej kapsuly dialyzátor prečerpáva vodu cez zásobnú kapsulu a vzniká nasýtený roztok bikarbonátu sodného. Dialyzátor zmieša roztok bikarbonátu sodného s vodou a koncentrátom kyseliny, čím sa vytvára dialyzačná kvapalina na báze bikarbonátu.

V niektorých zriedkavých prípadoch môže práškový bikarbonát obsahovať častice so zmeneným sfarbením alebo prášok pri pôsobení vody mierne zmení farbu. Tieto zmeny farby sú zapríčinené surovinami používanými vo výrobnom procese práškoveho bikarbonátu sodného. Prášok i tekutý roztok získany z týchto zásobných kapsúl **BiCart** spĺňajú požiadavky Európskeho i Amerického liekopisu. Na bezpečnosť a účinnosť zásobnej kapsuly **BiCart** tieto zmeny sfarbenia nemajú vplyv. Tento výrobok nie je sterilný.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Špeciálne prispôsobený dialyzačný prístroj smú obsluhovať výhradne osoby, ktoré sú vyškolené vo vykonávaní dialýzy a úplne oboznámené s pokynmi na obsluhu uvedenými v návode na obsluhu príslušného dialyzačného prístroja a v tomto návode na použitie.

URČENÁ SKUPINA PACIENTOV

Výrobok **BiCart** pôsobí ako základný komponent pri dodávaní predpísaného zloženia dialyzátu na hemodialýzu a náhradnej tekutiny na hemodiafiltráciu u pacientov s chronickým ochorením obličiek, akútnym poškodením obličiek alebo akútnou intoxikáciou dialyzovateľnými látkami v súlade s parametrami hemodialýzy predpísanými lekárom. Obmedzenie výberu hemodialýzy na akúkoľvek populáciu pacientov je na rozhodnutí lekára. Zatiaľ čo pri liečbe špecifických populácií je potrebné vziať do úvahy veľa faktorov, normálny rozsah plazmatického zloženia elektrolytov a vody nie je určený tehotenstvom alebo vekom.

VAROVANIA

- NEPOUŽÍVAJTE výrobky, ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo naň máte podozrenie.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak chýba uzáver.
- NEPOUŽÍVAJTE iný typ kyselinového koncentrátu, iba typ uvedený v časti Špecifikácie.
- NESPÚŠŤAJTE dialýzu, ak ste nepostupovali presne v súlade s pokynmi návodu na obsluhu príslušného dialyzačného prístroja týkajúcimi sa akýchkoľvek odporúčaných testov na overenie správneho zloženia dialyzačnej tekutiny.

- Pred dialýzou sa musí potvrdiť správne zloženie dialyzačnej tekutiny.

- Zásobné kapsuly smú byť použité len v dialyzačných systémoch, ktoré sú v súlade s normou IEC60601-2-16 alebo s inými rovnocennými miestnymi normami.

- Zásobné kapsuly sa musia používať výhradne na pokyn lekára, ktorý vyhodnotí všetky súvisiace charakteristiky výrobku vo vzťahu k individuálnemu pacientovi.

- Zásobné kapsuly sa môžu používať len spolu s vhodným dialyzačným systémom, ktorý je vybavený kompatibilným držiakom kapsuly.

- Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tohto výrobku lekárom alebo na lekársky predpis.

- Počas liečby NEVYSTAVUJTE zásobné kapsuly pretlaku vyššiemu ako 100 kPa alebo podtlaku nižšiemu ako 78 kPa.

- NEDOPLŇUJTE zásobné kapsuly.

- Medzi liečbami by sa zásobné kapsuly mali uchovávať pri izbovej teplote s uzávermi na konektoroch. Pri manipulácii sa odporúča dodržiavať aseptické postupy.

- NEVYKONÁVAJTE žiadne neoprávnené zmeny ani úpravy týchto produktov ani dialyzačného prístroja, pretože môžu viesť k poruche alebo závažným spôsobom ovplyvniť bezpečné vykonávanie dialyzačnej liečby.

UPOZORNENIA

- Koncentrát v zásobných kapsulách sa musí použiť do 24 hodín po naplnení.

NEŽIADUCE REAKCIE

Môžu sa vyskytnúť niektoré nežiaduce účinky súvisiace s dialýzou, napríklad nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak, nevoľnosť, zvracanie, svalový sfah/kŕče, srdcové komplikácie, slabosť, pozmenená úroveň vedomia, neurologické symptómy a bolesť hlavy.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH UDALOSTÍ

Ak dôjde u používateľa a/alebo pacienta počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania k závažnej udalosti, nahláste túto udalosť výrobcovi a/alebo splnomocnenému zástupcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zvyškové riziká a vedľajšie účinky sú uvedené ako varovania, upozornenia a nežiaduca reakcia v príslušnej časti návodu na použitie. Okrem nich sa neočakávajú žiadne ďalšie riziká alebo vedľajšie účinky.

KLINICKÉ VÝHODY

- Výrobok **BiCart** poskytuje požadovaný tlmivý roztok do systému dávkovania dialyzátu na odstránenie odpadových produktov počas hemodialýzy, ak je dávkovaný s koncentrátom kyseliny a ultračistou vodou, čo preukazujú štandardné merania minimálnej efektivity s hodnotou minimálne Kt/V 1,2.

- Výrobok **BiCart** sa používa ako súčasť dialyzátového systému pri hemodialýze na korekciu acidobázickej nerovnováhy počas hemodialýzy, o čom svedčí cieľová hladina bikarbonátu v sére približne 22 mEq/l.

- Základný komponent systému navrhnutý pre ultračistú dialyzačnú tekutinu, aby sa zabránilo zápalovej reakcii súvisiacej s liečbou.

- Výrobok **BiCart** znižuje výskyt mikrobiálnej kontaminácie pomocou priamo pripojenej zásobnej kapsuly k hardvéru hemodialyzačného systému a nevyžaduje pri miešaní a dodávaní tlmivých roztokov použitie slučkového systému ani nádob, ako dokazujú normy ISO a normy skupiny European Best Practices Group pre dialyzát.

ŠPECIFIKÁCIA

Obsah

Zásobná kapsula **BiCart** obsahuje suchý práškový bikarbonát sodný v súlade s európskym liekopisom (Ph. Eur.) a americkým liekopisom (USP).

Objem

Pri nastavení dialyzátora na 140 mmol/l sodíka a 34 mmol/l bikarbonátu a spolu s vhodným koncentrátom kyseliny, ako je špecifikované dolu, sa zo 100 g práškoveho bikarbonátu môže vyprodukovať až do 32 l dialyzačnej tekutiny.

Požiadavky na koncentrát kyseliny

Koncentrát kyseliny musí byť určený na použitie s čistým koncentrátom bikarbonátu sodného. Musí byť vhodný aj pre riediaci pomer odporúčaný výrobcom dialyzátora na získanie konečného zloženia dialyzačnej kvapaliny.

Keď sa napríklad výrobok SoftPac C204 zmieša s riediacim pomerom 1 : 45, dosiahne sa nasledujúca koncentrácia v mmol/l:			
Sodík	103,0	Draslík	2,0
Vápnik	1,75	Horčík	0,5
Chlorid	109,5	Kyselina octová	3,0
Pri normálnom nastavení dialyzátora a použití koncentrovaného bikarbonátu sodného zo zásobnej kapsuly BiCart bude koncentrácia sodíka vo výslednej dialyzačnej kvapaline 140 mmol/l a koncentrácia bikarbonátu 34 mmol/l.			

Požiadavky na vodu

Voda privádzaná do dialyzátora: Kvalita privádzanej vody musí spĺňať miestne predpisy. Ak takéto predpisy neexistujú, postupujte podľa normy ISO 23500-3.

UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplotách do 40 °C (104 °F).

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť výrobku **BiCart** je 2 roky. Pozrite si dátum expirácie, ktorý je uvedený na štítkoch zásobnej kapsuly a škatule.

LIKVIDÁCIA

Po použití zásobnej kapsuly ju s uzáverom zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

NÁVOD NA POUŽITIE

Tento návod na použitie sa musí vždy používať spolu s návodom na obsluhu príslušného dialyzátora, v ktorom sa podrobne opisujú pokyny na zaobchádzanie.

PRE OPTIMÁLNY VÝKON

Pred použitím skladujte zásobnú kapsulu **BiCart** 3 – 4 hodiny pri teplote 20 až 25 °C (68 až 77 °F).

Zásobnú kapsulu **BiCart** jemne pretrepte, aby sa pred použitím uvoľnil zaschnutý prášok a mohol voľne prúdiť.

ELEKTRONICKÝ NÁVOD NA POUŽITIE

Elektronickú verziu návodu na použitie nájdete na tejto adrese: „http://edocs.baxter.com“.

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326		Date: 17-FEB-2023 Proofread No.: 1
Designer: CDS		Page: 26 of 48
Colour Reference: BLACK		



SPLOŠNE INFORMACIJE

Pred uporabo izdelka je treba pozorno prebrati in razumeti navodila v tem priročniku.

PREDVIDENA UPORABA

Izdelek **BiCart** je namenjen pripravi hemodializnih raztopin. Kartuša **BiCart** se uporablja tudi za pripravo nadomestnih tekočin za hemodiafiltracijo in hemofiltracijo. Priprava nadomestnih tekočin za hemodiafiltracijo in hemofiltracijo v ZDA ni odobrena.

Izdelek **BiCart** je treba vedno uporabljati z ustreznim kislinjskim koncentratom.

INDIKACIJE

Za uporabo pri bikarbonatni dializi bolnikov z akutno ledvično odpovedjo, kronično ledvično odpovedjo ali pri akutni intoksikaciji, kadar je substance mogoče dializirati.

KONTRAINDIKACIJE

Pri bikarbonatni dializi ni absolutnih kontraindikacij.

OPIS PRIPOMOČKA

Kartuša **BiCart** je polipropilenska (PP) kartuša, napolnjena s suhim natrijevim bikarbonatom, ki omogoča sprotno pripravo tekoče raztopine natrijevega bikarbonata, ki je sestavni del bikarbonatne dializne tekočine.

Ko kartušo **BiCart** namestite na držalo kartuše, dializator včrpa vodo skozi kartušo in s tem proizvede nasičeno raztopino natrijevega bikarbonata. Dializator zmeša raztopino natrijevega bikarbonata z vodo in kislinjskim koncentratom, iz česar nastane bikarbonatna dializna tekočina.

V redkih primerih bikarbonatni prah lahko vsebuje razbarvane delce ali pa prah nekoliko spremeni barvo, ko pride v stik z vodo. Do sprememb v barvi pride zaradi surovin, uporabljenih med proizvodnjo natrijevega bikarbonata v prahu. Tako prah kot tekoča raztopina, pridobljena s kartušami **BiCart**, ustrezata zahtevam evropske in ameriške farmakopeje. Barvne spremembe ne vplivajo na varnost in učinkovitost kartuše **BiCart**. Izdelek je nesterilen.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Posebej prilagojen dializator lahko uporabljajo le osebe, ki so usposobljene za dializo in so v celoti seznanjene z navodili za uporabo, navedenimi v priročniku za uporabo ustreznega dializatorja, in temi navodili za uporabo.

PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

BiCart deluje kot bistvena komponenta pri dovajanju predpisane sestave dializata za hemodializo in nadomestne tekočine za hemodiafiltracijo pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic, akutno poškodbo ledvic ali akutno intoksikacijo s snovmi, ki se lahko odstranijo z dializo, v skladu s parametri za hemodializo, ki jih je predpisal zdravnik. Zdravnik se mora odločiti, ali bo izbira hemodialize omejena na katero koli populacijo bolnikov. Pri zdravljenju posebnih populacij je treba upoštevati številne dejavnike, vendar normalni razpon sestave elektrolitov v vodni plazmi ni določen z nosečnostjo ali starostjo.

⚠ OPOZORILA

- Izdelkov NE uporabljajte, če ugotovite ali sumite, da so poškodovani.
- Če je izdelek brez pokrovčka, ga NE uporabite.
- Uporabljajte LE kislinjske koncentrate, ki so navedeni v razdelku s specifikacijami.
- NE začenjajte dialize, preden ne opravite priporočenih testov za zagotavljanje pravilne sestave dializne tekočine, opisanih v priročniku za uporabo ustreznega dializatorja.

- Pravilno sestavo dializne tekočine je treba potrditi pred dializo.
- Kartuše se lahko uporabljajo le z dializnimi sistemi, ki so skladni s standardom IEC60601-2-16 ali drugimi enakovrednimi lokalnimi standardi.
- Kartuše se lahko uporabljajo le po navodilu zdravnika, ki oceni lastnosti izdelka, pomembne za posameznega bolnika.
- Kartuše se lahko uporabljajo le skupaj z ustreznim dializnim sistemom, ki je opremljen z združljivim držalom kartuše.
- Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oz. na njihovo zahtevo.
- Kartuš med zdravljenjem NE izpostavljajte nadtlaku, ki je višji od 100 kPa, ali negativnemu tlaku, ki je nižji od 78 kPa.
- Kartuš NE polnite znova.
- Med posameznimi zdravljenji kartuše hranite na sobni temperaturi z nameščenimi pokrovčki na konektorjih. Priporočeno je aseptično ravnanje.
- NE izvajajte nepooblaščenih sprememb ali preoblikovanj izdelkov ali dializatorja, saj lahko povzročite nepravilno delovanje ali druge resne posledice za varnost dializnega zdravljenja.

⚠ POZOR

- Koncentrat v kartušah je treba porabiti v 24 urah po polnjenju.

NEŽELENI UČINKI

Lahko se pojavijo nekateri neželeni učinki, povezani z dializo, na primer hipotenzija, hipertenzija, slabost, bruhanje, mišični krč/krčenje, srčni zapleti, šibkost, spremenjena raven zavesti, nevrološki simptomi in glavobol.

POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH DOGODKIH

Če pri uporabniku in/ali bolniku med uporabo tega pripomočka ali zaradi nje pride do resnega dogodka, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu prestavniku in pristojnemu organu države članice, v kateri uporabnik in/ali bolnik prebiva.

PREOSTALA TVEGANJA IN STRANSKI UČINKI

Preostala tveganja in stranski učinki so navedeni kot opozorila, svarila in neželeni učinki v ustreznem razdelku navodil za uporabo. Ni pričakovanih dodatnih tveganj ali stranskih učinkov razen navedenih.

KLINIČNE KORISTI

- BiCart** zagotovi potreben pufer v sistemu za doziranje dializata za odstranjevanje odpadnih snovi med hemodializo, ko je opravljeno doziranje s kislinjskim koncentratom in ultračisto vodo, kot dokazujejo standardne meritve minimalne ustreznosti z minimalno vrednostjo Kt/V 1,2.
- BiCart** se uporablja v okviru sistema dializata pri hemodializi za popravljanje kislinjsko-bazičnih neravnovesij med terapijo s hemodializo, kar dokazuje ciljna raven bikarbonata v serumu, ki znaša približno 22 mEq/l.
- Bistvena komponenta sistema, zasnovana za ultračisto dializno tekočino, s čimer se preprečijo vnetja, povezana z zdravljenjem.
- BiCart** zmanjšuje pojav mikrobiološke kontaminacije ob uporabi kartuše, ki je neposredno priklopljena na hemodializno strojno opremo in ne zahteva uporabe sistema ali vsebnikov z zanko pri mešanju in dovajanju pufrov, kot dokazujejo standardi ISO in European Best Practices Group (Evropska skupina za najboljše prakse) in za dializat.

SPECIFIKACIJE

Vsebina

Kartuša **BiCart** vsebuje suh prah natrijevega bikarbonata, ki ustreza zahtevam evropske in ameriške farmakopeje.

Kapaciteta

Pri nastavitvi za uporabo naprave s 140 mmol/l natrija in 34 mmol/l bikarbonata ter skupaj z ustreznim kislinjskim koncentratom, kot je navedeno v nadaljevanju, je mogoče proizvesti do 32 litrov dializne tekočine na 100 gramov bikarbonata v prahu.

Zahteve glede kislinjskega koncentrata

Kislinjski koncentrat mora biti zasnovan za uporabo s čistim koncentratom natrijevega bikarbonata. Poleg tega mora ustrezati razmerju redčenja, ki ga priporoča proizvajalec dializatorja, da je zagotovljena končna sestava dializne tekočine.

Če je denimo izdelek SoftPac C204 zmešan v razmerju redčenja 1 : 45, dobimo naslednjo koncentracijo, izraženo v mmol/l:			
Natrij	103,0	Kalij	2,0
Kalcij	1,75	Magnezij	0,5
Klorid	109,5	Ocetna kislina	3,0
Skupaj s koncentratom natrijevega bikarbonata iz kartuše BiCart bo končna dializna tekočina pri običajni nastavitvi naprave vsebovala 140 mmol/l natrija in 34 mmol/l bikarbonata.			

Zahteve glede vode

Vhodna voda za dializator: Kakovost vhodne vode mora ustrezati lokalnim predpisom oz. standardu ISO 23500-3, če lokalni predpisi ne obstajajo.

SHRANJEVANJE

Hraniti pri temperaturi pod +40 °C (+104 °F).

ROK UPORABNOSTI

Rok uporabnosti izdelka **BiCart** je 2 leti. Glejte podatke o datumu izteka roka uporabnosti na oznakah enote in škatle.

ODLAGANJE

Kartušo s pokrovčkom odvrzite po uporabi v skladu z lokalnimi predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

Ta navodila za uporabo je treba vedno uporabljati skupaj s priročnikom za uporabo ustreznega dializatorja, v katerem so podrobna navodila za ravnanje.

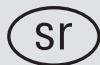
ZA NAJBOLJŠE DELOVANJE

Kartušo **BiCart** pred uporabo za 3–4 ure hranite pri temperaturi od +20 do +25 °C (od +68 do +77 °F).

Za gladek tek pred uporabo kartušo **BiCart** nežno stresite, da zmehčate morebitne strjene delce prahu.

NAVODILA ZA UPORABO V ELEKTRONSKI OBLIKI

Elektronsko različico navodil za uporabo najdete na naslovu: »<http://edocs.baxter.com>«.



OPŠTE INFORMACIJE

Pažljivo pročitajte i proučite podatke iz ovog uputstva pre upotrebe proizvoda.

NAMENA

Proizvod **BiCart** je namenjen za pripremu rastvora za hemodijalizu. **BiCart** kertridž je takođe namenjen za pripremu supstitucionih tečnosti za hemodijafiltraciju I hemofiltraciju. Priprema supstitucionih tečnosti za hemodijafiltraciju i hemofiltraciju nije odobrena u SAD.

Proizvod **BiCart** uvek koristite zajedno sa odgovarajućim kiselim koncentratom.

INDIKACIJE

Upotrebljavati za tretman bikarbonatnom dijalizom kod pacijenata sa akutnom bolešću bubrega, hroničnom bolešću bubrega ili akutnim trovanjem supstancama koje mogu biti otklonjene dijalizom.

KONTRAINDIKACIJE

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za bikarbonatnu dijalizu.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

BiCart kertridž je polipropilenski (PP) kertridž koji sadrži suvi natrijum bikarbonat koji omogućava „on-line“ pripremu tečnog rastvora natrijum bikarbonata koji se koristi u tečnosti za dijalizu na bazi bikarbonata.

Kad je **BiCart** kertridž pričvršćen u poseban držač, aparat za dijalizu uvlači vodu kroz kertridž i proizvodi zasićeni rastvor natrijum bikarbonata. Aparat za dijalizu meša rastvor natrijum bikarbonata sa vodom i kiselim koncentratom kako bi proizveo tečnost za dijalizu na bazi bikarbonata.

U pojedinim retkim slučajevima bikarbonat u prahu može da sadrži čestice koje su promenile boju ili da prah neznatno promeni boju kada dođe u kontakt sa vodom. Ova promena boje potiče od sirovina korišćenih u procesu proizvodnje natrijum bikarbonata u prahu. I prah i tečni rastvor koji se dobiju iz ovih **BiCart** kertridža u skladu su sa zahtevima evropske i američke farmakopeje. Ove promene boje ne utiču na bezbednost i efikasnost **BiCart** kertridža. Ovaj proizvod nije sterilan.

PREDVIĐENI KORISNICI

Rukovanje posebno prilagođenim aparatima za dijalizu ograničeno je na obučeno osoblje za dijalizu i na one koji su potpuno upoznati sa radnim uputstvima iz operatorskog uputstva za odgovarajući aparat za dijalizu i sa ovim uputstvom za upotrebu.

PREDVIĐENA POPULACIJA PACIJENATA

BiCart ima ulogu ključne komponente u sprovođenju propisanog sastava tečnosti za dijalizu za hemodijalizu I zamenske tečnosti za hemodijafiltraciju kod pacijenata sa hroničnom bolešću bubrega, akutnom povredom bubrega ili akutnim trovanjem supstancama koje mogu biti otklonjene dijalizom u skladu sa parametrima hemodijalize koje je prepisao lekar. Lekar donosi odluku o tome da li izbor hemodijalize treba ograničiti na bilo koju populaciju pacijenata. Iako se prilikom tretmana posebne populacije moraju uzeti u obzir brojni faktori, normalan opseg sastava elektrolita u vodi u plazmi se ne određuje na osnovu trudnoće ili starosti.

⚠ UPOZORENJA

- NE koristite proizvode ukoliko pronađete oštećenja ili sumnjate da ona postoje.
- NE koristite ukoliko kapica nedostaje.
- NE upotrebljavajte nijednu drugu vrstu kiselog koncentrata osim onih navedenih u Specifikacijama.
- NE počinjte sa dijalizom pre nego što pročitate uputstva iz operatorskog uputstva za odgovarajući aparat za dijalizu u vezi sa preporučenim testovima za utvrđivanje ispravnog sastava tečnosti za dijalizu.

- Pre dijalize je neophodno potvrditi da je sastav tečnosti za dijalizu ispravan.
- Kertridži se moraju koristiti na sistemima za dijalizu koji su u saglasnosti sa IEC 60601-2-16 ili drugim ekvivalentnim lokalnim standardima.
- Kertridži se smeju koristiti samo prema uputstvu lekara koji je procenio sve relevantne karakteristike dejstva proizvoda na svakog pojedinačnog pacijenta.
- Kertridži se morajukoristiti zajedno sa odgovarajućim sistemom za dijalizu opremljenim kompatibilnim držačem kertridža.
- Savezni zakon (SAD) propisuje prodaju ovog medicinskog sredstva samo od strane ili po nalogu lekara.
- NE izlažite kertridže natpritisku većem od 100 kPa ni negativnom pritisku manjem od 78 kPa tokom tretmana.
- NE pokušavajte da ponovo napunite kertridže.

- Između tretmana, kertridži se moraju čuvati na sobnoj temperaturi sa kapticama na konektorima. Preporučuje se primena aseptične tehnike.
- NE obavljajte neovlašćene prepravke ili izmene na proizvodima ili na aparatu za dijalizu jer to može izazvati kvar ili ostaviti druge ozbiljne posledice na bezbedno obavljanje postupka dijalize.

⚠ OPREZ

- Koncentrat koji se nalazi u kertridžima mora se upotrebiti u roku od 24 sata nakon pripreme.

NEŽELJENE REAKCIJE

Dijaliza može izazvati određene neželjene efekte, kao što su hipotenzija, hipertenzija, mučnina, povraćanje, spazam mišića/grčevi, srčane komplikacije, slabost, izmenjen nivo svesti, neurološki simptomi i glavobolja.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA

Ukoliko je tokom korišćenja ovog sredstva ili usled korišćenja istog došlo do neželjenog događaja po korisnika i/ili pacijenta, izvestite proizvođača o tom incidentu i/ili ovlašćenog predstavnika proizvođača, kao i nadležne organe države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

REZIDUALNI RIZICI I NEŽELJENA DEJSTVA

Rezidualni rizici i neželjena dejstva su navedeni kao upozorenja, mere opreza i neželjene reakcije u odgovarajućem odeljku Uputstva za upotrebu. Ne očekuju se drugi dodatni rizici ni neželjena dejstva osim njih.

KLINIČKE KORISTI

- BiCart** obezbeđuje neophodni pufer u okviru sistema za doziranje dijalizata za uklanjanje otpadnih materija tokom hemodijalize prilikom uspostavljanja proporcija sa kiselim koncentratom i ultra čistom vodom, što se utvrđuje standardnim merenjima minimalne adekvatnosti od minimum Kt/V od 1,2.
- BiCart** se koristi u sklopu dijalizatnog sistema u hemodijalizi za korekciju kiselo-baznog disbalansa tokom terapije hemodijalizom, na šta ukazuje ciljni nivo bikarbonata u serumu od približno 22 mEq/l.
- Osnovna komponenta sistema predviđenog za ultra čistu tečnost za dijalizu kako bi se izbegla inflamacija uzrokovana tretmanom.
- BiCart** smanjuje pojavu mikrobne kontaminacije korišćenjem kertridža koji je direktno povezan sa hardverom za hemodijalizu i ne zahteva upotrebu sistema petlje ni kontejnera za mešanje i isporuku pufera, na šta ukazuju ISO standardi i standardi Grupe za najbolju evropsku praksu i za dijalizat.

SPECIFIKACIJA

Sadržaj
BiCart kertridž sadrži suvi natrijum bikarbonat u prahu, u skladu sa evropskom i američkom farmakopejom.

Kapacitet
Pri postavci aparata od 140 mmol/l natrijuma i 34 mmol/l bikarbonata i zajedno sa odgovarajućim kiselim koncentratom, kako je navedeno ispod, na 100 grama bikarbonata u prahu može da se proizvede do 32 litra tečnosti za dijalizu.

Zahtevi za kiseli koncentrat
Kiseli koncentrat mora da bude namenjen za upotrebu sa čistim koncentratom natrijum bikarbonata. Takođe mora da bude pogodan za srazmeru dilucije koju preporučuje proizvođač aparata za dijalizu kako bi se dobio krajnji sastav tečnosti za dijalizu.

Na primer, kada se koncentrat SoftPac C204 razblažuje u srazmeri 1:45, postiže se sledeća koncentracija u mmol/l:			
Natrijum	103,0	Kalijum	2,0
Kalcijum	1,75	Magnezijum	0,5
Hlorid	109,5	Sirćetna kiselina	3,0
Zajedno sa koncentratom natrijum bikarbonata iz BiCart kertridža, koncentracija natrijuma u krajnjoj tečnosti za dijalizu iznosiće 140 mmol/l, a koncentracija bikarbonata će iznositi 34 mmol/l, pri normalnom podešavanju aparata.			

Zahtevani sastav vode
Voda koja ulazi u aparat za dijalizu: Kvalitet vode koja ulazi u aparat za dijalizu mora biti u skladu sa lokalnim propisima, a ukoliko oni ne postoje, pratite standard ISO 23500-3.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi ispod +40 °C (+104 °F).

ROK UPOTREBE

Rok upotrebe proizvoda **BiCart** je 2 godine. Pogledajte nalepnicu na jedinici i na kutiji za informacije o datumu isteka roka trajanja.

ODLAGANJE OTPADA

Odložite kertridž u otpad sa kapiicom nakon upotrebe u skladu sa lokalnim propisima.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uputstvo za upotrebu uvek koristite uz Operatorsko uputstvo za odgovarajući aparat za dijalizu koje detaljno opisuje način upotrebe.

ZA NAJBOLJE PERFORMANSE

Držite **BiCart** kertridž na temperaturi od +20 do +25 °C (od +68 do +77 °F) 3–4 sata pre upotrebe.

Blago protresite **BiCart** kertridž da bi se razbile bilo kakve grudvice praha i da bi se on slobodno kretao pre upotrebe.

ELEKTRONSKO UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Elektronsku verziju Uputstva za upotrebu možete pronaći na sledećoj lokaciji: „http://edocs.baxter.com“.

Nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar medicinaskih sredstava i distributor u Crnoj Gori: Urion d.o.o. Pera Šoća br. 6, 81000 Podgorica, Montenegro
Broj rešenja o upisu u Registar: 2070/19/11-5938

Ovlašćeni predstavnik u Republici Srbiji:
D.o.o. Medicon Deč, Vojvodanska 97, 22441 Deč, Srbija
Broj rešenja: 515-02-03828-18-001

Uvoznik i distributer za Bosnu i Hercegovinu:
Medimpex d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38, 71320 Vogošća, BiH

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 28 of 48	
Colour Reference:	BLACK	



ALLMÄN INFORMATION

Informationen i denna manual måste läsas noggrant före användningen av denna produkt.

AVSEDD ANVÄNDNING

BiCart-produkten är avsedd för beredning av hemodialysvätskor. **BiCart**-kassetten är även avsedd för beredning av ersättningsvätska för hemodiafiltration och hemofiltration. Beredning av ersättningsvätska för hemodiafiltration och hemofiltration har inte blivit godkänt i USA.

BiCart-produkten måste alltid användas tillsammans med ett lämpligt syrakoncentrat.

INDIKATIONER

Ska användas till bikarbonatdialysbehandling av patienter som lider av akut njursvikt, kronisk njursvikt eller akut förgiftning av substanser som går att behandla med dialys.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga absoluta kontraindikationer för bikarbonatdialys.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

BiCart-kassetten är en kassett av polypropylen (PP) som innehåller torr natriumbikarbonat till online-beredning av flytande natriumbikarbonatlösning för användning i en bikarbonatbaserad dialysvätska.

När **BiCart**-kassetten sitter i kassetthållaren drar dialysapparaten in vatten genom kassetten, vilket producerar en mättad natriumbikarbonatlösning. Dialysmaskinen blandar natriumbikarbonatlösningen med vatten och koncentratet av A-komponenten och åstadkommer på så vis en bikarbonatbaserad dialysvätska.

Någon enstaka gång kan bikarbonatpulvret innehålla missfärgade partiklar eller bli missfärgat när det kommer i kontakt med vatten. Dessa missfärgningar kommer från de råvaror som används vid tillverkningsprocessen för bikarbonatpulvret. Pulvret och den flytande vätskan som erhålls från dessa **BiCart**-kassetter uppfyller kraven från både de europeiska och amerikanska farmakopéerna. **BiCart**-kassetten säkerhet och effektivitet påverkas inte av dessa missfärgningar. Denna produkt är icke-steril.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Användning av den speciellt anpassade dialysmaskinen är begränsad till personer som är utbildade i dialys och som är helt insatta i instruktionerna i användarmanualen till motsvarande dialysmaskin samt i denna bruksanvisning.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

BiCart fungerar som en viktig komponent vid tillförsel av en ordinerad dialysatsammansättning för hemodialys och ersättningsvätska för hemodiafiltrering hos patienter med kronisk njursjukdom, akut njurskada eller akut förgiftning med dialyserbara substanser i enlighet med hemodialysparametrarna som ordinerats av en läkare. Det är läkarens beslut om valet av hemodialys ska begränsas för en viss patientpopulation. Även om många faktorer måste övervägas vid behandling av speciella populationer, fastställs inte normalintervallet för plasmavattnets elektrolytsammansättning enligt graviditet eller ålder.

⚠ VARNINGAR

- ANVÄND INTE produkterna om någon skada påträffas eller misstänks.
- ANVÄND INTE produkten om locket saknas.
- Använd INTE någon annan typ av syrakoncentrat än den typ som anges i avsnittet Specifikation.
- Påbörja INTE dialys utan att ha följt instruktionerna i användarmanualen för den aktuella dialysmaskinen angående eventuella test för att kontrollera rätt sammansättning av dialysvätskan.

- Korrekt sammansättning av dialysvätska måste vara bekräftat före dialysen.
- Kassetterna får endast användas i dialyssystem som överensstämmer med IEC60601-2-16 eller andra motsvarande lokala standarder.
- Kassetterna ska endast användas på rekommendation av läkare som har utvärderat produktens samtliga relevanta funktioner i relation till den enskilda patienten.
- Kassetterna får endast användas tillsammans med ett lämpligt dialyssystem som har en överensstämmande kassetthållare.
- Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares order.
- Utsätt INTE kassetterna för övertryck högre än 100 kPa eller undertryck lägre än 78 kPa under behandling.
- Fyll INTE på kassetterna.
- Mellan behandlingarna ska kassetterna förvaras i rumstemperatur med lock på kopplingarna. Aseptisk teknik rekommenderas.
- UTFÖR INGA oauktoriserade ändringar av produkterna eller dialysapparaten eftersom detta kan orsaka funktionsfel eller få andra allvarliga följder som påverkar dialysbehandlingens säkerhet.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Koncentratet i kassetterna måste användas inom 24 timmar efter priming.

BIVERKNINGAR

Vissa dialysrelaterade biverkningar kan uppstå, till exempel lågt blodtryck, högt blodtryck, illamående, kräkningar, muskelspasmer/-krampor, hjärtkomplikationer, svaghet, förändrad medvetandenivå, neurologiska symtom och huvudvärk.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Om en allvarlig incident har inträffat för en användare och/eller en patient under användning av enheten eller som ett resultat av användningen, ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant samt till behörig myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerade.

KVARSTÅENDE RISKER OCH BIVERKNINGAR

De kvarstående riskerna och biverkningarna anges bland varningarna, uppmaningarna och biverkningarna i tillämpligt avsnitt i bruksanvisningen. Utöver dessa förväntas inga ytterligare risker eller biverkningar förekomma.

KLINISKA FÖRDELAR

- BiCart** tillför den erforderliga bufferten i ett proportioneringssystem för dialysat så att avfallsprodukter kan avlägsnas under hemodialys när det proportioneras med ett syrakoncentrat och ultrarent vatten, vilket påvisats genom standardmätningar av minsta tillräcklighet vid Kt/V på minst 1,2.
- BiCart** används som en del av dialysatsystemet vid hemodialys för att korrigera syra/bas-obalanser under hemodialysbehandling, vilket påvisats med en målnivå för serumbikarbonat på cirka 22 mEq/l.
- Viktig komponent i ett system som utformats för ultraren dialysvätska för att undvika behandlingsrelaterad inflammation.
- BiCart** minskar förekomsten av mikrobiell kontaminering genom användning av en kassett som är direkt ansluten till hemodialyshårdvara och kräver inte att ett loopsystem eller behållare används vid blandning och tillförsel av buffertar, vilket påvisats av ISO- och European Best Practices Group-standarder och för dialysat.

SPECIFIKATION

Innehåll

BiCart-kassetten innehåller torrt natriumbikarbonatpulver enligt Ph. Eur. och USP.

Kapacitet

Vid en maskininställning på 140 mmol/l natrium och 34 mmol/l bikarbonat och tillsammans med ett lämpligt syrakoncentrat, enligt specifikationen nedan, kan upp till 32 liter dialysvätska produceras per 100 gram bikarbonatpulver.

Krav för syrakoncentratet

Syrakoncentratet måste vara utformat för användning tillsammans med rent natriumbikarbonatkoncentrat. Det måste också vara lämpligt för den spädningsproportion som rekommenderas av dialysapparatus tillverkare för att uppnå den slutgiltiga sammansättningen av dialysvätskan.

När till exempel koncentratet SoftPac C204 blandas med en spädningsproportion på 1:45, ger det följande koncentration i mmol/l:			
Natrium	103,0	Kalium	2,0
Kalcium	1,75	Magnesium	0,5
Klorid	109,5	Acetat	3,0
Tillsammans med natriumbikarbonatkoncentratet från BiCart -kassetten, kommer den slutgiltiga dialysvätskan att ha en natriumkoncentration på 140 mmol/l och en bikarbonatkoncentration på 34 mmol/l, vid normalinställningen på maskinen.			

Krav på vattnet

Dialysmaskinens inloppsvatten: Kvaliteten på inloppsvattnet måste följa lokala bestämmelser och om inga sådana bestämmelser finns tillgängliga ska ISO 23500-3 följas.

FÖRVARING

Förvara under +40 °C (+104 °F).

HÅLLBARHETSTID

Hållbarhetstiden för **BiCart** är 2 år. Se utgångsdatum på enhetens och lådans etiketter.

KASSERING

Kasta kassetten med lock efter användning enligt lokala bestämmelser.

BRUKSANVISNING

Denna bruksanvisning måste alltid användas tillsammans med användarmanualen för tillämplig dialysmaskin där handhavandet beskrivs i detalj.

FÖR BÄSTA PRESTANDA

Förvara **BiCart**-kassetten vid 20–25 °C (68–77 °F) i 3–4 timmar före användning.

Skaka försiktigt **BiCart**-kassetten för att lösa upp eventuella klumpar så att det flyter fritt före användning.

ELEKTRONISK BRUKSANVISNING

Den elektroniska versionen av bruksanvisningen finns på följande plats: "http://edocs.baxter.com".

en				bg			
DEFINITION OF SYMBOLS				ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ			
SYMBOL AND REFERENCE NUMBER	TITLE OF SYMBOL	DESCRIPTION OF SYMBOL	STANDARD	СИМВОЛ И РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР	ЗАГЛАВИЕ НА СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛ	СТАНДАРТ
 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	ISO 15223-1	 5.1.1	Производител	Показва производителя на медицинското изделие.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.	ISO 15223-1	 5.1.8	Вносител	Показва юридическото лице, което внася медицинското изделие на местно ниво.	ISO 15223-1
 5.1.2	Authorized representative in the European Community/ European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.	ISO 15223-1	 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Показва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.	ISO 15223-1
 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	ISO 15223-1	 5.1.4	Срок на годност	Показва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	ISO 15223-1
 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	ISO 15223-1	 5.1.5	Код на партида	Показва партиден код на производителя, за да може да се идентифицира партидата.	ISO 15223-1
 5.1.6	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	ISO 15223-1	 5.1.6	Каталоген номер	Показва каталожния номер на производителя, за да може да се идентифицира медицинското изделие.	ISO 15223-1
 N/A	Content weight	Indicates the content weight in grams (g).	N/A	 N/A	Тегло на съдържанието	Показва теглото на съдържанието в грамове (g).	N/A
 5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.	ISO 15223-1	 5.2.8	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба	Показва, че медицинско изделие не трябва да се използва, ако опаковката е била повредена или отворена, и че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба за допълнителна информация.	ISO 15223-1
 5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.	ISO 15223-1	 5.3.1	Чупливо, да се бораи внимателно	Показва медицинско изделие, което може да бъде счупено или повредено, ако не се бораи внимателно с него.	ISO 15223-1
 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.	ISO 15223-1	 5.3.4	Да се пази сухо	Показва медицинско изделие, което трябва да се пази от влага.	ISO 15223-1
 5.3.6	Upper limit of temperature is +40°C (+104°F)	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1	 5.3.6	Горната температурна граница е +40°C (+104°F)	Показва горната температурна граница, на която медицинското изделие може да бъде изложено безопасно.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	ISO 15223-1	 5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Показва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.	ISO 15223-1
 5.4.4	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.	ISO 15223-1	 5.4.4	Внимание	Показва, че е необходимо повишено внимание, когато работите с изделието или контрол близо до мястото, където е поставен символът, или че текущата ситуация изисква информираност на оператора или действие на оператора, за да се избегнат нежелани последиствия.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device.	ISO 15223-1	 5.7.7	Медицинско изделие	Показва, че артикултът е медицинско изделие.	ISO 15223-1
 5.7.10	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	ISO 15223-1	 5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Показва носител, който съдържа информация за уникалния идентификатор на изделието.	ISO 15223-1
 5.7.10	Recyclable polypropylene	Indicates that the cartridge is made of recyclable polypropylene (PP).	N/A	 5.7.10	Рециклируем полипропилен	Показва, че патронът е направен от рециклируем полипропилен (PP).	N/A
 5.7.10	Prescription only	Substitute for statement "Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a [physician]."	21 CFR 801.109(b)(1)	 5.7.10	Само по лекарско предписание	Заместител на твърдението "Внимание: Федералното законодателство (САЩ) разрешава продажбата на този продукт само от и по предписание на [лекар]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Use no Hooks	To indicate that hooks shall not be used for handling the transport package.	ISO 780	 No. 4	Не използвайте куки	Показва, че куки не трябва да се използватпри обработка на транспортния пакет.	ISO 780
 5.7.10	Do Not use Knife	To indicate that do not use knife while opening the package.	N/A	 5.7.10	Не използвайте нож	Показва, че не трябва да използвате нож при отваряне на опаковката.	N/A
 5.1.11	Country of Manufacturer	To identify the country of manufacture of products.	ISO 15223-1	 5.1.11	Държава производител	За идентифициране на държавата на производство на продуктите.	ISO 15223-1
 No. 13	This way up	Indicated the correct, upright position of the package.	ISO 780	 No. 13	Тази страна нагоре	Показва правилното позициониране в изправено положение на опаковката.	ISO 780

CS

da

DEFINICE SYMBOLŮ			
SYMBOL A REFERENČNÍ ČÍSLO	NÁZEV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	STANDARD
 5.1.1	Výrobce	Udává výrobce zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1
 5.1.8	Dovozce	Označuje subjekt dovážející zdravotnický prostředek do dané lokality.	ISO 15223-1
 5.1.2	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.	ISO 15223-1
 5.1.4	Datum spotřeby	Udává datum, po kterém nemá být zdravotnický prostředek používán.	ISO 15223-1
 5.1.5	Kód šarže	Udává kód šarže výrobce, aby se mohlo určit číslo dávky nebo šarže.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalogové číslo	Udává katalogové číslo výrobce, aby se mohl určit zdravotnický prostředek.	ISO 15223-1
 N/A	Hmotnost obsahu	Udává hmotnost obsahu v gramech (g).	N/A
 5.2.8	Pokud je balení poškozené, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití	Udává, že by se zdravotnický prostředek neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl pro další informace přečíst návod k použití.	ISO 15223-1
 5.3.1	Křehké, zacházejte opatrně	Udává, že by zdravotnický prostředek mohl být rozbítý nebo poškozený, pokud s ním nebylo zacházeno opatrně.	ISO 15223-1
 5.3.4	Udržujte v suchu	Udává zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí.	ISO 15223-1
 5.3.6	Horní hranice teploty je +40 °C (+104 °F)	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek vystaven.	ISO 15223-1
 5.4.3	Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití	Udává, že by si měl uživatel přečíst návod k používání.	ISO 15223-1
 5.4.4	Upozornění	Udává, že je při obsluze prostředku nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, nutná opatrnost nebo že současná situace vyžaduje pozornost nebo zásah obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.	ISO 15223-1
 5.7.7	Zdravotnický prostředek	Udává, že položka je zdravotnický prostředek.	ISO 15223-1
 5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.	ISO 15223-1
 PP	Recyklovatelný polypropylen	Označuje, že kazeta je vyrobena z recyklovatelného polypropylenu (PP).	N/A
 Rx only	Pouze na předpis	Náhrada prohlášení „Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékáře nebo na lékařský předpis.“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Nepoužívejte žádné háky	Označení, že pro manipulaci s přepravním obalem se nesmí používat háky.	ISO 780
 No. 4	Nepoužívejte nůž	Označení, že při otvírání obalu se nemá používat nůž.	N/A
 5.1.11	Země výrobce	Označení země, kde byl produkt vyroben.	ISO 15223-1
 No. 13	Touto stranou nahoru	Označuje správnou, svislou polohu balení.	ISO 780

DEFINITION AF SYMBOLER			
SYMBOL OG REFERENCENUMMER	TITEL PÅ SYMBOL	BESKRIVELSE AF SYMBOL	STANDARD
 5.1.1	Fremstiller	Angiver, hvem producenten af det medicinske udstyr er.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importør	Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til det pågældende land.	ISO 15223-1
 5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.	ISO 15223-1
 5.1.4	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke må bruges.	ISO 15223-1
 5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchnummer, så det pågældende batch eller parti kan identificeres.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.	ISO 15223-1
 N/A	Indholdsvægt	Angiver indholdets vægt i gram (g).	N/A
 5.2.8	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugervejledningen.	Angiver, at medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugervejledningen for at få yderligere oplysninger.	ISO 15223-1
 5.3.1	Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.	ISO 15223-1
 5.3.4	Skal holdes tør	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.	ISO 15223-1
 5.3.6	Den øvre temperaturgrænse er +40 °C (+104 °F)	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr må udsættes for.	ISO 15223-1
 5.4.3	Se brugervejledningen, eller se den elektroniske brugervejledning	Angiver, at brugeren skal se i brugervejledning.	ISO 15223-1
 5.4.4	Forsigtig	Angiver, at der kræves forsigtighed, når udstyret eller kontrolenheden betjenes tæt på symbols placering, eller at den aktuelle situation kræver operatorens opmærksomhed eller indgriben for at undgå uønskede følger.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at genstanden er medicinsk udstyr.	ISO 15223-1
 5.7.10	Entydig enhedsidentifikator	Angiver en databærer, der indeholder oplysninger om den unikke udstyrsidentifikator.	ISO 15223-1
 PP	Genanvendelig polypropylen	Angiver at patronen er lavet af genanvendelig polypropylen (PP).	N/A
 Rx only	Receptpligtigt	Erstatning for erklæringen "OBS: I henhold til amerikansk lov må dette udstyr kun sælges af eller på henvisning fra en [læge]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Brug ikke kroge	Angiver, at kroge ikke må bruges til håndtering af transportpakken.	ISO 780
 No. 4	Der må ikke bruges kniv	Angiver, at der ikke må bruges kniv til at åbne pakken.	N/A
 5.1.11	Fremstillingsland	Angiver fremstillingslandet for produkter.	ISO 15223-1
 No. 13	Denne side op	Angiver den rette opretstående placering af pakken.	ISO 780

de				el			
SYMBOLDEFINITIONEN				ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
SYMBOL UND REFERENZNUMMER	TITEL DES SYMBOLS	BESCHREIBUNG DES SYMBOLS	STANDARD	ΣΥΜΒΟΛΟ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΤΙΤΛΟΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΤΥΠΙΚΟ
 5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1	 5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importeur	Gibt die Firma an, die das Medizinprodukt in den lokalen Markt einführt.	ISO 15223-1	 5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά τόπους.	ISO 15223-1
 5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an.	ISO 15223-1	 5.1.2	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	ISO 15223-1
 5.1.4	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1	 5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία στην οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1
 5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.	ISO 15223-1	 5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή προκειμένου να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	ISO 15223-1
 5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	ISO 15223-1	 5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή προκειμένου να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1
 N/A	Füllgewicht	Gibt das Füllgewicht in Gramm (g) an.	N/A	 N/A	Βάρος περιεχομένου	Υποδεικνύει το βάρος του περιεχομένου σε γραμμάρια (g).	N/A
 5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen beachten sollte.	ISO 15223-1	 5.2.8	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.	ISO 15223-1
 5.3.1	Vorsicht, zerbrechlich	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1	 5.3.1	Εύθραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί φθορά εάν δεν γίνει προσεκτικός χειρισμός.	ISO 15223-1
 5.3.4	Vor Nässe schützen	Bezeichnet ein Medizinprodukt, dass gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1	 5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία.	ISO 15223-1
 5.3.6	Oberer Temperaturgrenzwert ist +40 °C (+104 °F)	Gibt den oberen Grenzwert des Temperaturbereichs an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1	 5.3.6	Το ανώτερο όριο θερμοκρασίας είναι +40 °C (+104 °F)	Υποδηλώνει το ανώτατο όριο θερμοκρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1
 5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.	ISO 15223-1	 5.4.3	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι είναι ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1
 5.4.4	Achtung	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	ISO 15223-1	 5.4.4	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή όταν χειρίζεστε τη συσκευή ή το χειριστήριο κοντά στο σημείο που έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί εγρήγορση από πλευράς του χειριστή ή ενέργειες του χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medizinprodukt	Zeigt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.	ISO 15223-1	 5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το αντικείμενο είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1
 5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Bezeichnet einen Träger mit Informationen zur einmaligen Produktkennung.	ISO 15223-1	 5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες του μοναδικού αναγνωριστικού της συσκευής.	ISO 15223-1
 #	Recyclingfähiges Polypropylen	Gibt an, dass die Kartusche aus recyclingfähigem Polypropylen (PP) besteht.	N/A	 #	Ανακυκλώσιμο πολυπροπυλένιο	Υποδεικνύει ότι η φύσιγγα είναι κατασκευασμένη από ανακυκλώσιμο πολυπροπυλένιο (PP).	N/A
 only	Nur auf Verordnung	Ersatz für die Erklärung „Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur durch oder im Auftrag eines [Arztes] erworben werden.“	21 CFR 801.109(b)(1)	 only	Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή	Αντικατάσταση της δήλωσης «Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) προβλέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής [ιατρού].»	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Keine Haken benutzen	Um anzugeben, dass Haken nicht für die Handhabung des Transportpakets verwendet werden dürfen.	ISO 780	 No. 4	Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα	Προς υπόδειξη ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άγκιστρα για τον χειρισμό της συσκευασίας μεταφοράς.	ISO 780
 No	Kein Messer verwenden	Um anzugeben, dass beim Öffnen der Verpackung kein Messer verwendet werden sollte.	N/A	 No	Μη χρησιμοποιείτε μαχαίρι	Προς υπόδειξη να μη χρησιμοποιείται μαχαίρι κατά το άνοιγμα της συσκευασίας.	N/A
 5.1.11	Land des Herstellers	Zur Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten.	ISO 15223-1	 5.1.11	Χώρα του κατασκευαστή	Για τον προσδιορισμό της χώρας κατασκευής των προϊόντων.	ISO 15223-1
 No. 13	Hier oben	Zeigt die korrekte, aufrechte Position des Pakets an.	ISO 780	 No. 13	Προς τα επάνω με αυτή την κατεύθυνση	Υποδεικνύεται η σωστή όρθια θέση της συσκευασίας.	ISO 780

es

et

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS			
SÍMBOLO Y NÚMERO DE REFERENCIA	TÍTULO DEL SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO	ESTÁNDAR
 5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importador	Indica la entidad importadora del producto sanitario en la Unión Europea.	ISO 15223-1
 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1
 5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no debe utilizarse el producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante que permite identificar el lote o la remesa.	ISO 15223-1
 5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el que puede identificarse el producto sanitario.	ISO 15223-1
 N/A	Peso del contenido	Indica el peso del contenido en gramos (g).	N/A
 5.2.8	No utilice el producto si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ISO 15223-1
 5.3.1	Frágil, manipular con cuidado	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.	ISO 15223-1
 5.3.4	Manténgase en un lugar seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1
 5.3.6	El límite superior de temperatura es +40 °C (+104 °F)	Indica el límite superior de temperatura al que se puede exponer el producto sanitario de forma segura.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Indica que el usuario necesita consultar las instrucciones de uso.	ISO 15223-1
 5.4.4	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o el control cerca de donde se encuentra el símbolo o que la situación actual requiere que el operador esté al tanto o realice alguna acción para evitar consecuencias no deseadas.	ISO 15223-1
 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.	ISO 15223-1
 5.7.10	Identificador único del producto	Indica un soporte que contiene la información del identificador único del producto.	ISO 15223-1
 PP	Polipropileno reciclable	Indica que el cartucho está hecho de polipropileno reciclable (PP).	N/A
 Rx only	Solo por prescripción	Sustituye la declaración "Precaución: La ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo".	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	No use ganchos	Para indicar que no se utilizarán ganchos para manipular el paquete del transporte.	ISO 780
 No. 4	No use un cuchillo	Para indicar que no use un cuchillo al abrir el paquete.	N/A
 5.1.11	País del fabricante	Para identificar el país de fabricación de los productos.	ISO 15223-1
 No. 13	Este lado hacia arriba	Indica la posición vertical correcta del paquete.	ISO 780

SÜMBOLITE TÄHENDUS			
SÜMBOL JA VIITENUMBER	SÜMBOLI PEALKIRI	SÜMBOLI KIRJELDUS	STANDARD
 5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importija	Tähistab juriidilist isikut, kes impordib meditsiiniseadme piirkonda.	ISO 15223-1
 5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.	ISO 15223-1
 5.1.4	Kasutada kuni	Tähistab kuupäeva, peale mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	ISO 15223-1
 5.1.5	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mis võimaldab partiid tuvastada.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mis võimaldab meditsiiniseadet tuvastada.	ISO 15223-1
 N/A	Sisu kaal	Näitab sisu kaalu grammides (g).	N/A
 5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja vaadake kasutusjuhendit	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ning kasutaja peaks lisateabe saamiseks tutvuma kasutusjuhendiga.	ISO 15223-1
 5.3.1	Kergesti purunev, käsitsege hoolikalt	Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või kahjustuda, kui seda ei käsitseta hoolikalt.	ISO 15223-1
 5.3.4	Hoida kuivana	Viitab meditsiiniseadmele, mida tuleb niiskuse eest kaitsta.	ISO 15223-1
 5.3.6	Temperatuuri ülempiir on +40°C (+104°F)	Viitab maksimumtemperatuurile, mille korral saab meditsiiniseadet ohutult kasutada.	ISO 15223-1
 5.4.3	Tutvuge kasutusjuhendi või elektrooniliste kasutusjuhendiga	Tähistab, et kasutaja peab uurima kasutusjuhendit.	ISO 15223-1
 5.4.4	Ettevaatust!	Näitab, et seadme või juhtseadme kasutamisel sümboli asukohta lähedal tuleb olla ettevaatlik või seda, et hetkeolukord nõuab kasutaja teadlikkust või tegevust, et vältida soovimatuid tagajärgi.	ISO 15223-1
 5.7.7	Meditsiiniseade	Tähistab seda, et toode on meditsiiniseade.	ISO 15223-1
 5.7.10	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab märgistust, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kohta.	ISO 15223-1
 PP	Taaskasutatav polüpropüleen	Näitab, et kassett on valmistatud taaskasutatavast polüpropüleenist (PP).	N/A
 Rx only	Ainult retsepti alusel	Asendada lause „Ettevaatust: USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult [arsti] ettekirjutusel.“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ärge kasutage konkse	Näitab, et transpordipakendi käsitsemiseks ei tohi kasutada konkse.	ISO 780
 No. 4	Ärge kasutage nuga	Näitab, et pakendi avamisel ei tohi kasutada nuga.	N/A
 5.1.11	Tootjariik	Näitab toodete tootjariiki.	ISO 15223-1
 No. 13	See pool üleval	Tähistab pakendi õiget püstiasendit.	ISO 780

fi				fr			
SYMBOLIEN MERKITYKSET				DÉFINITION DES SYMBOLES			
SYMBOLI JA VIITENUMERO	SYMBOLIN OTSIKKO	SYMBOLIN KUVAUS	NORMAALI	SYMBOLE ET NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	TITRE DU SYMBOLE	DESCRIPTION DU SYMBOLE	STANDARD
 5.1.1	Valmistaja	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.	ISO 15223-1	 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1
 5.1.8	Maahantuoja	Ilmoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen alueelle.	ISO 15223-1	 5.1.8	Importateur	Indique l'entité important localement le dispositif médical.	ISO 15223-1
 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Tästä näkyy valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.	ISO 15223-1	 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne.	ISO 15223-1
 5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmoittaa päiväyksen, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	ISO 15223-1	 5.1.4	Date de péremption	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.	ISO 15223-1
 5.1.5	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin erän tunnistamista varten.	ISO 15223-1	 5.1.5	Numéro de lot	Indique le numéro de lot du fabricant pour pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1
 5.1.6	Tuotenumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.	ISO 15223-1	 5.1.6	Référence catalogue	Indique le numéro de référence du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1
 N/A	Sisällön paino	Tästä näkyy sisällön paino grammoina (g).	N/A	 N/A	Poids du contenu	Indique le poids du contenu en grammes (g).	N/A
 5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän tulee katsoa tarkempia tietoja käyttöohjeista.	ISO 15223-1	 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements supplémentaires.	ISO 15223-1
 5.3.1	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Ilmoittaa, että lääkinnällinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varovasti.	ISO 15223-1	 5.3.1	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical pouvant être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.	ISO 15223-1
 5.3.4	Pidettävä kuivana	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1	 5.3.4	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.	ISO 15223-1
 5.3.6	Lämpötilan yläraja on +40 °C	Ilmoittaa enimmäislämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.	ISO 15223-1	 5.3.6	La limite supérieure de température est de +40 °C (+104 °F)	Indique la limite supérieure de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1
 5.4.3	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Tarkoittaa, että käyttäjän on luettava tuotteen käyttöohje.	ISO 15223-1	 5.4.3	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation au format électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1
 5.4.4	Varoitus	Osoittaa, että varovaisuutta on noudatettava, kun laitetta tai ohjausyksikköä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän tiedostavan tilanteen tai tiettyä toimia käyttäjältä ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.	ISO 15223-1	 5.4.4	Mise en garde	Indique que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une sensibilisation ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.	ISO 15223-1
 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Ilmoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.	ISO 15223-1	 5.7.7	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.	ISO 15223-1
 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmoittaa, että pidikkeessä on yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.	ISO 15223-1	 5.7.10	Identifiant unique du dispositif	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	ISO 15223-1
 PP	Kierrätettävä polypropeen	Ilmaisee, että patruuna on valmistettu kierrätetystä polypropeenista (PP).	N/A	 PP	Polypropylène recyclable	Indique que la cartouche est en polypropylène (PP) recyclable.	N/A
 Rx only	Vain lääkärin määräyksestä	Korvaava ilmaisu lausumalle "Huomio: Liittovaltion (Yhdysvallat) lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä."	21 CFR 801.109(b)(1)	 Rx only	Sur ordonnance uniquement	Remplacer l'énoncé « Mise en garde : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif aux États-Unis que par un médecin ou sur prescription médicale. »	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Älä käytä koukkuja	Tämä ilmaisee, että kuljetuspakkauksen käsittelyyn ei saa käyttää koukkuja.	ISO 780	 No. 4	Ne pas utiliser de crochets	Pour indiquer que des crochets ne doivent pas être utilisés pour la manutention du colis de transport.	ISO 780
 No. 4	Älä käytä veistä	Tämä ilmaisee, että pakkausta avattaessa ei saa käyttää veistä.	N/A	 No. 4	Ne pas utiliser de couteau	Pour indiquer de ne pas utiliser de couteau lors de l'ouverture de l'emballage.	N/A
 5.1.11	Valmistusmaa	Tässä ilmoitetaan tuotteiden valmistusmaa.	ISO 15223-1	 5.1.11	Pays du fabricant	Pour identifier le pays de fabrication des produits.	ISO 15223-1
 No. 13	Tämä puoli ylöspäin	Ilmaisee kuljetuspakkauksen oikean, pystysuoran asennon.	ISO 780	 No. 13	Haut	Indique la position verticale correcte du paquet.	ISO 780
 No. 13				 No. 13	Signalétique de Tri	Symbol indique les consignes de tri pour la boîte, le livret, la cartouche et le bouchon.	N/A

hr

hu

DEFINICIJA SIMBOLA			
SIMBOL I REFERENTNI BROJ	NAZIV SIMBOLA	OPIS SIMBOLA	STANDARD
 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.	ISO 15223-1
 5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju.	ISO 15223-1
 5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji.	ISO 15223-1
 5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati.	ISO 15223-1
 5.1.5	Kod serije	Označava kod serije proizvođača kako bi se serija mogla identificirati.	ISO 15223-1
 5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.	ISO 15223-1
 N/A	Težina sadržaja	Označava težinu sadržaja u gramima (g).	N/A
 5.2.8	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba pogledati upute za uporabu za dodatne informacije.	ISO 15223-1
 5.3.1	Lomljivo, pažljivo rukovati	Označava medicinski uređaj koji se može slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1
 5.3.4	Čuvati na suhom	Označava medicinski proizvod koji se mora zaštititi od vlage.	ISO 15223-1
 5.3.6	Gornja granica temperature je +40 °C (+104 °F)	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski uređaj može sigurno izložiti.	ISO 15223-1
 5.4.3	Pročitajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu	Označava potrebu da se korisnik upozna s uputama za uporabu.	ISO 15223-1
 5.4.4	Oprez	Označava da je pri rukovanju ili upravljanju proizvodom u blizini mjesta na kojem se nalazi simbol nužan oprez ili da trenutačna situacija zahtijeva svijest ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da je predmet medicinski proizvod.	ISO 15223-1
 5.7.10	Jedinstvena identifikacija uređaja	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji uređaja.	ISO 15223-1
 N/A	Polipropilen koji se može reciklirati	Označava da je spremnik izrađen od polipropilena (PP) koji se može reciklirati.	N/A
 No. 4	Samo na recept	Zamjena za izjavu „Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja na [liječnike] ili na liječničku narudžbu.“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ne upotrebljavajte kuke	Označava da se kuke ne smiju upotrebljavati za rukovanje transportnim paketom.	ISO 780
 N/A	Nemojte upotrebljavati nož	Označava da ne upotrebljavate nož prilikom otvaranja pakiranja.	N/A
 5.1.11	Zemlja proizvođača	Za identifikaciju zemlje proizvodnje proizvoda.	ISO 15223-1
 No. 13	Ova strana gore	Označava ispravan, uspravan položaj paketa.	ISO 780

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA			
SZIMBÓLUM ÉS HIVATKOZÁSI SZÁM	A SZIMBÓLUM MEGNEVEZÉSE	A SZIMBÓLUM LEÍRÁSA	SZABVÁNY
 5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importőr	Azt a jogi személyt jelöli, amely az orvostechnikai eszközt az adott országba importálja.	ISO 15223-1
 5.1.2	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Az európai közösségbeli/Európai Unió hivatalos képviselőt jelzi.	ISO 15223-1
 5.1.4	Lejáratí idő	Azt az időpontot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható fel.	ISO 15223-1
 5.1.5	Gyártási szám	A gyártói gyártási számát jelzi, hogy a gyártási sorozat vagy tétel azonosítható legyen.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelzi az orvostechnikai eszköz azonosíthatósága érdekében.	ISO 15223-1
 N/A	Töltet tömeg	A töltet tömegét jelzi grammban (g).	N/A
 5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót!	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolása sérült vagy felnyitott, továbbá hogy a felhasználónak további információért el kell olvasnia a használati útmutatót.	ISO 15223-1
 5.3.1	Törékeny, óvatosan kezelendő!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely nem megfelelő kezelés esetén eltörhet vagy megsérülhet.	ISO 15223-1
 5.3.4	Óvni kell a nedvességtől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet óvni kell a nedvességtől.	ISO 15223-1
 5.3.6	A hőmérséklet felső határa +40 °C (+104 °F)	Azt a hőmérsékletre vonatkozó felső határértéket jelöli, amely alatt az orvostechnikai eszköz biztonságosan használható.	ISO 15223-1
 5.4.3	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.	ISO 15223-1
 5.4.4	Figyelem	Azt jelzi, hogy az eszköz vagy a vezérlő használata során óvatosságra van szükség az elhelyezett szimbólum környékén, vagy hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.	ISO 15223-1
 5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a cikk orvostechnikai eszköz.	ISO 15223-1
 5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Olyan hordozót jelez, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz.	ISO 15223-1
 N/A	Újrahasznosítható polipropilén	Azt jelzi, hogy a patron újrahasznosítható polipropilénből (PP) készült.	N/A
 No. 4	Kizárólag vényre kapható	A „Figyelem: A szövetségi törvények értelmében (Egyesült Államok) a termék csak (orvos) által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető” megjelölés helyettesítése.	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ne használjon horgokat	Annak jelzésére, hogy a szállítócsomag mozgatásához nem szabad horgokat használni.	ISO 780
 N/A	Ne használjon kést	Jelzi, hogy a csomagolás felnyitásakor ne használjon kést.	N/A
 5.1.11	Gyártó országa	A termékek gyártó országának azonosítása.	ISO 15223-1
 No. 13	Ezzel az oldalával felfelé	A csomag helyes, álló helyzetét jelzi.	ISO 780

it				It			
DEFINIZIONE DEI SIMBOLI				SIMBOLIŲ APIBRĖŽIMAS			
SIMBOLO E NUMERO DI RIFERIMENTO	TITOLO DEL SIMBOLO	DESCRIZIONE DEL SIMBOLO	STANDARD	SIMBOLIS IR NUORODOS NUMERIS	SIMBOLIO PAVADINIMAS	SIMBOLIO APRAŠYMAS	STANDARTAS
 5.1.1	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1	 5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico a livello locale.	ISO 15223-1	 5.1.8	Importuotojas	Nurodo subjektą, importuojantį medicinos prietaisą į vietos šalį.	ISO 15223-1
 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/nell'Unione europea.	ISO 15223-1	 5.1.2	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo igaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.	ISO 15223-1
 5.1.4	Usare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1	 5.1.4	Tinka naudoti iki	Nurodo datą, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima.	ISO 15223-1
 5.1.5	Codice di lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che il lotto possa essere identificato.	ISO 15223-1	 5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, pagal kurį galima identifikuoti partiją.	ISO 15223-1
 5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.	ISO 15223-1	 5.1.6	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą.	ISO 15223-1
 N/A	Peso del contenuto	Indica il peso del contenuto in grammi (g).	N/A	 N/A	Turinio svoris	Nurodo turinio svorį gramais (g).	N/A
 5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	ISO 15223-1	 5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė apgadinta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis	Nurodo, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jei pakuotė buvo apgadinta arba atidaryta, ir kad naudotojas turi ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijoje.	ISO 15223-1
 5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura.	ISO 15223-1	 5.3.1	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodomas medicinos prietaisas, kurį galima sulaužyti arba apgadinti, jei jis tvarkomas neatsargiai.	ISO 15223-1
 5.3.4	Tenere all'asciutto	Indica un dispositivo medico che va protetto dall'umidità.	ISO 15223-1	 5.3.4	Laikyti sausoje vietoje	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia apsaugoti nuo drėgmės.	ISO 15223-1
 5.3.6	Il limite massimo di temperatura è pari a +40 °C (+104 °F)	Indica il limite massimo di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.	ISO 15223-1	 5.3.6	Viršutinė temperatūros riba yra +40 °C (+104 °F)	Nurodoma viršutinė temperatūros riba, iki kurios medicinos prietaisą saugu naudoti.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso stampate o in formato elettronico	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1	 5.4.3	Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją	Nurodo, kad naudotojui reikia pasiskaityti naudojimo instrukciją.	ISO 15223-1
 5.4.4	Attenzione	Indica che si deve prestare attenzione durante l'utilizzo del dispositivo o del comando in prossimità del punto in cui si trova il simbolo oppure che la situazione attuale richiede l'attenzione dell'operatore o un'azione dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.	ISO 15223-1	 5.4.4	Atsargiai	Nurodo, kad reikia būti atsargiems naudojant prietaisą ar valdiklį šalia kurio yra simbolis, arba kad dabartinėje situacijoje būtinas operatoriaus dėmesys arba operatoriaus veiksmai, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių.	ISO 15223-1
 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO 15223-1	 5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas.	ISO 15223-1
 5.7.10	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'Identificatore univoco del dispositivo.	ISO 15223-1	 5.7.10	Unikalusis prietaiso identifikatorius	Nurodo laikmeną, kurioje pateikta unikaliojo prietaiso identifikatoriaus informacija.	ISO 15223-1
 N/A	Polipropilene riciclabile	Indica che la cartuccia è realizzata in polipropilene riciclabile (PP).	N/A	 N/A	Perdirbamas polipropilenas	Nurodo, kad kolonėlė yra pagaminta iš perdirbamo polipropileno (PP).	N/A
 N/A	Solo su prescrizione	Sostituisce l'affermazione "Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione [medica]".	21 CFR 801.109(b)(1)	 N/A	Tik pagal receptą	Pakeitimas teiginiiui „Perspėjimas: pagal federalinį įstatymą (JAV) šį įrenginį leidžiama parduoti tik [gydytojui] arba jo užsakymu.“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Non utilizzare ganci	Indica che non devono essere utilizzati ganci per la manipolazione dell'imballaggio di trasporto.	ISO 780	 No. 4	Nenaudoti kablių	Nurodyti, kad tvarkant gabenimo pakuotę negalima naudoti kablių.	ISO 780
 N/A	Non usare coltelli	Indica di non usare coltelli durante l'apertura della confezione.	N/A	 N/A	Nenaudoti peilio	Nurodyti, kad atidarant pakuotę nebūtų naudojamas peilis.	N/A
 5.1.11	Paese di produzione	Identifica il Paese di fabbricazione dei prodotti.	ISO 15223-1	 5.1.11	Gamintojo šalis	Produktų gamybos šaliai identifikuoti.	ISO 15223-1
 No. 13	Alto	Indica la posizione verticale corretta della confezione.	ISO 780	 No. 13	Į viršų	Nurodoma tinkama vertikali pakuotės padėtis.	ISO 780



SIMBOLU DEFINĪCIJAS			
SIMBOLS UN ATSAUCES NUMURS	SIMBOLA NOSAUKUMS	SIMBOLA APRAKSTS	STANDARTS
 5.1.1	Ražotājs	Norāda medicīniskas ierīces ražotāju.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importētājs	Norāda juridisko personu, kas importē medicīnas ierīci vietējā tirgū.	ISO 15223-1
 5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā.	ISO 15223-1
 5.1.4	Derīguma beigu datums	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.	ISO 15223-1
 5.1.5	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.	ISO 15223-1
 5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.	ISO 15223-1
 N/A	Satura svars	Norāda satura svaru gramos (g).	N/A
 5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Norāda medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un lietotājam papildinformācija ir jāskata lietošanas instrukcijā.	ISO 15223-1
 5.3.1	Plīstošs, apieties uzmanīgi	Norāda, ka medicīnisko ierīci var salauzt vai sabojāt, ja ar to nerīkojas piesardzīgi.	ISO 15223-1
 5.3.4	Uzglabāt sausā vietā	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsgādā no mitruma.	ISO 15223-1
 5.3.6	Temperatūras augšējā robeža ir +40 °C (+104 °F)	Norāda temperatūras augšējo robežu, kādai medicīnisko ierīci var droši pakļaut.	ISO 15223-1
 5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Norāda nepieciešamību lietotājam skatīt lietošanas instrukciju.	ISO 15223-1
 5.4.4	Uzmanību!	Norāda, ka ir nepieciešama piesardzība, lietojot ierīci vai vadības ierīci tuvu simbola novietojumam, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora izpratne vai operatora rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medicīniska ierīce	Norāda, ka prece ir medicīniska ierīce.	ISO 15223-1
 5.7.10	Unikālais ierīces identifikators	Norāda nesēju, kas satur informāciju par unikālo ierīces identifikatoru.	ISO 15223-1
 PP	Pārstrādājams polipropilēns	Norāda, ka kārtidžs ir izgatavots no atsevišķi pārstrādājama polipropilēna (PP).	N/A
 Rx only	Pieejams tikai ar ārsta recepti.	Aizstājošais teksts apgalvojumam "Uzmanību: ASV federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc [ārsta] pasūtījuma."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Neizmantojiet āķus	Norādei, ka transportēšanas iepakojuma apstrādei nedrīkst izmantot āķus.	ISO 780
 No. 4	Neizmantojiet nazi	Norādei, ka iepakojuma atvēršanas laikā nedrīkst izmantot nazi.	N/A
 5.1.11	Ražotāja valsts	Produktu ražotāja valsts identificēšanai.	ISO 15223-1
 No. 13	Augša	Norāda iepakojuma pareizo, vertikālo stāvokli.	ISO 780

ДЕФИНИЦИЈА НА СИМБОЛИ			
СИМБОЛ И РЕФЕРЕНТЕН БРОЈ	НАСЛОВ НА СИМБОЛОТ	ОПИС НА СИМБОЛОТ	СТАНДАРД
 5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинското средство.	ISO 15223-1
 5.1.8	Увозник	Го означува правното лице што локално го увезува медицинското средство.	ISO 15223-1
 5.1.2	Овластен претставник на Европската заедница/Европската Унија	Го означува овластениот претставник во Европската заедница/Европската Унија.	ISO 15223-1
 5.1.4	Да се употреби до	Го означува датумот по кој не треба да се користи медицинското средство.	ISO 15223-1
 5.1.5	Сериски број	Го означува кодот на серијата на производителот за да може да се идентификуваат серијата или испораката.	ISO 15223-1
 5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинското средство.	ISO 15223-1
 N/A	Тежина на содржината	Ја означува тежината на содржината во грами (g).	N/A
 5.2.8	Не го користете ако пакувањето е оштетено и проверете го упатството за употреба	Означува дека медицинското средство не треба да се употребува ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го провери упатството за употреба за дополнителни информации.	ISO 15223-1
 5.3.1	Кршливо, да се ракува внимателно	Укажува на медицинско средство што може да се скрши или оштети доколку со него не се ракува внимателно.	ISO 15223-1
 5.3.4	Да се чува на суво место	Означува медицинско средство што треба да се заштити од влага.	ISO 15223-1
 5.3.6	Горна граница на температурата е +40°C (+104°F)	Ја означува горната граница на температура до која е безбедно да се изложи медицинското средство.	ISO 15223-1
 5.4.3	Проверете го упатството за употреба или проверете го електронското упатство за употреба	Означува дека е потребно корисникот да го провери упатството за употреба.	ISO 15223-1
 5.4.4	Мерка на претпазливост	Означува дека треба да се внимава при употреба на медицинското средство или контролата што е блиску до местото каде што е поставен симболот или, пак, дека во моменталната ситуација потребно е операторот да е свесен или потребна е активност од негова страна за да се избегнат несакани последици.	ISO 15223-1
 5.7.7	Медицинско средство	Означува дека предметот е медицинско средство.	ISO 15223-1
 5.7.10	Единствен идентификационен број (UDI)	Го означува единствениот идентификационен број на медицинското средство.	ISO 15223-1
 PP	Полипропилен што може да се рециклира	Укажува дека кертриџот е направен од полипропилен што може да се рециклира (PP).	N/A
 Rx only	Само на рецепт	Замена за изјавата „Внимание: федералните закони (САД) ја ограничуваат продажбата на овој уред од или по наредба на [лекар].“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Не користете куки	За да индицира дека куките не смеат да се користат за ракување со транспортниот пакет.	ISO 780
 No. 4	Не користете нож	За да укаже да не се користи нож при отворањето на пакувањето.	N/A
 5.1.11	Земја на производителот	Да се идентификува земјата на производителот на производите.	ISO 15223-1
 No. 13	Оваа страна нагоре	Ја означува на точната, исправена положба на пакетот.	ISO 780

nl				no			
DEFINITIE VAN SYMBOLEN				SYMBOLFORKLARING			
SYMBOOL EN REFERENTIE NUMMER	TITEL VAN HET SYMBOOL	BESCHRIJVING VAN SYMBOOL	STANDAARD	SYMBOL OG REFERANSENUMMER	TITTEL PÅ SYMBOL	BESKRIVELSE AV SYMBOL	STANDARD
 5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1	 5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importeur	Duidt de entiteit aan die het medische hulpmiddel in het gebied importeert.	ISO 15223-1	 5.1.8	Importør	Indikerer enheten som importerer det medisinske utstyret til lokaliteten.	ISO 15223-1
 5.1.2	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.	ISO 15223-1	 5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union.	ISO 15223-1
 5.1.4	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1	 5.1.4	Utløpsdato	Indikerer den siste dagen det medisinske utstyret kan brukes.	ISO 15223-1
 5.1.5	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1	 5.1.5	Batchkode	Indikerer produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	ISO 15223-1
 5.1.6	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waaraan het medische hulpmiddel kan worden herkend.	ISO 15223-1	 5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	ISO 15223-1
 N/A	Gewicht van de inhoud	Geeft het inhoudsgewicht aan in gram (g).	N/A	 N/A	Innhold, vekt	Angir innholdets vekt i gram (g).	N/A
 5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel dat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.	ISO 15223-1	 5.2.8	Ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet, og se bruksanvisningen	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren bør se i bruksanvisningen for ytterligere informasjon.	ISO 15223-1
 5.3.1	Breekbaar, voorzichtigheid geboden	Geeft aan dat het medische hulpmiddel kapot kan gaan of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.	ISO 15223-1	 5.3.1	Skjør, vær forsiktig	Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndteres forsiktig.	ISO 15223-1
 5.3.4	Droog houden	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.	ISO 15223-1	 5.3.4	Må holdes tørr	Indikerer et medisinsk enhet som må beskyttes mot fukt.	ISO 15223-1
 5.3.6	Bovengrens van temperatuur is +40 °C (+104°F)	Geeft de bovengrens van de temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1	 5.3.6	Øvre grense for temperatur er +40°C (+104°F)	Angir øvre temperaturgrense som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.	ISO 15223-1
 5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de instructies voor gebruik moet raadplegen.	ISO 15223-1	 5.4.3	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning	Indikerer at brukeren må se i bruksanvisningen.	ISO 15223-1
 5.4.4	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het hulpmiddel of het bedieningsorgaan in de buurt van de plaats waar het pictogram is aangebracht of dat de huidige situatie de aandacht van de bediener of een handeling van de bediener vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen.	ISO 15223-1	 5.4.4	Forsiktig	Indikerer at det kreves forsiktighet ved betjening av en utstyrsdel eller kontroll som befinner seg ved siden av symbolet, eller at den nåværende situasjonen krever at operatøren er oppmerksom eller at operatøren må iverksette tiltak for å unngå uønskede konsekvenser.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.	ISO 15223-1	 5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr.	ISO 15223-1
 5.7.10	Uniek identificatiekenmerk van hulpmiddel	Geeft een drager aan die unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel bevat.	ISO 15223-1	 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.	ISO 15223-1
 N/A	Recyclebaar polypropyleen	Geeft aan dat de cartridge is gemaakt van recyclebaar polypropyleen (PP).	N/A	 N/A	Resirkulerbar polypropylen	Indikerer at kassetten er laget av resirkulerbar polypropylen (PP).	N/A
 N/A	Uitsluitend op voorschrift	Vervang de uitspraak "Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts."	21 CFR 801.109(b)(1)	 N/A	Reseptpliktig	Erstatter uttalelsen "Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Gebruik geen haken	Om aan te geven dat haken niet mogen worden gebruikt voor het hanteren van het transportpakket.	ISO 780	 No. 4	Bruk ingen kroker	For å indikere at kroker ikke skal brukes til håndtering av transportpakken.	ISO 780
 N/A	Gebruik geen mes	Om aan te geven dat u geen mes gebruikt tijdens het openen van de verpakking.	N/A	 N/A	Ikke bruk kniv	For å indikere at ikke bruk kniv mens du åpner pakken.	N/A
 5.1.11	Land van fabrikant	Om het land van vervaardiging van producten te identificeren.	ISO 15223-1	 5.1.11	Produsentens land	For å identifisere produksjonslandet for produktene.	ISO 15223-1
 No. 13	Deze kant boven	Gaf de juiste, rechtopstaande positie van de verpakking aan.	ISO 780	 No. 13	Denne siden opp	Indikerer korrekt, stående stilling for pakningen.	ISO 780

pl				pt			
OBJAŚNIENIE SYMBOLI				DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS			
SYMBOL I NUMER REFERENCYJNY	NAZWA SYMBOLU	OPIS SYMBOLU	STANDARD	SÍMBOLO E NÚMERO DE REFERÊNCIA	TÍTULO DO SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO	PADRÃO
 5.1.1	Wytwórca	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego.	ISO 15223-1	 5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importer	Wskazuje importera wyrobu medycznego na rynek lokalny.	ISO 15223-1	 5.1.8	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.	ISO 15223-1
 5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej	Oznacza autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej.	ISO 15223-1	 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	ISO 15223-1
 5.1.4	Termin ważności	Oznacza datę, po której nie należy używać wyrobu medycznego.	ISO 15223-1	 5.1.4	Utilizar até	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	ISO 15223-1
 5.1.5	Numer serii	Wskazuje numer serii wytwórcy, na podstawie którego można zidentyfikować partię lub serię.	ISO 15223-1	 5.1.5	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1
 5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy wytwórcy, na podstawie którego można zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1	 5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, permitindo identificar o dispositivo médico.	ISO 15223-1
 N/A	Waga zawartości	Wskazuje wagę zawartości w gramach (g).	N/A	 N/A	Peso do conteúdo	Indica o peso do conteúdo em gramas (g).	N/A
 5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Należy zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji.	ISO 15223-1	 5.2.8	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem foi danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.	ISO 15223-1
 5.3.1	Delikatne, obchodzić się ostrożnie	Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie będzie używany ostrożnie.	ISO 15223-1	 5.3.1	Frágil, manusear com cuidado	Indica que um dispositivo médico pode ser partido ou danificado, se não for manuseado com cuidado.	ISO 15223-1
 5.3.4	Przechowywać w suchym miejscu	Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.	ISO 15223-1	 5.3.4	Manter seco	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.	ISO 15223-1
 5.3.6	Górna granica temperatury to +40°C (+104°F)	Oznacza górną granicę temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić wyrób medyczny.	ISO 15223-1	 5.3.6	O limite superior de temperatura é de +40 °C (+104 °F)	Indica o limite superior de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	ISO 15223-1
 5.4.3	Należy zapoznać się z Instrukcją używania lub z elektroniczną Instrukcją używania	Oznacza konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją używania.	ISO 15223-1	 5.4.3	Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1
 5.4.4	Przestroga	Wskazuje, że należy zachować ostrożność podczas obsługi produktu lub aparatu w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu bądź obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.	ISO 15223-1	 5.4.4	Aviso	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controlar perto de onde o símbolo é colocado, ou que a situação atual precisa de atenção do operador ou ação do operador, de forma a evitar consequências indesejáveis.	ISO 15223-1
 5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje wyrób medyczny.	ISO 15223-1	 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	ISO 15223-1
 5.7.10	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o niepowtarzalnym identyfikatorze wyrobu.	ISO 15223-1	 5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém informação de identificação única de dispositivo.	ISO 15223-1
 N/A	Polipropylen nadający się do recyklingu	Wskazuje, że kapsuła jest wykonana z polipropylenu (PP) nadającego się do recyklingu.	N/A	 N/A	Polipropileno reciclável	Indica que o cartucho é fabricado de polipropileno (PP) reciclável.	N/A
 21 CFR 801.109(b)(1)	Tylko na receptę	Zastąpić stwierdzenie „Przestroga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego (USA) wyrób ten może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lub na zamówienie [lekarza].”	21 CFR 801.109(b)(1)	 21 CFR 801.109(b)(1)	Apenas sob prescrição	Substituto para a declaração "Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição [médica]."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Nie stosować haków	Wskazanie, że do obsługi przesyłki transportowej nie należy stosować haków.	ISO 780	 No. 4	Não utilizar ganchos	Para indicar que não devem ser utilizados ganchos para manusear o pacote de transporte.	ISO 780
 N/A	Nie stosować noża	Wskazanie, że nie należy używać noża podczas otwierania opakowania.	N/A	 N/A	Não utilizar facas	Para indicar que não deve utilizar facas ao abrir a embalagem.	N/A
 5.1.11	Kraj wytwórcy	Identyfikacja kraju wytwórcy produktów.	ISO 15223-1	 5.1.11	País do fabricante	Para identificar o país de fabrico dos produtos.	ISO 15223-1
 No. 13	Tą stroną do góry	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania.	ISO 780	 No. 13	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem.	ISO 780

ro				ru			
DEFINIȚIA SIMBOLURILOR				ОПРЕДЕЛЕНИЕ СИМВОЛОВ			
SIMBOL ȘI NUMĂR DE REFERINȚĂ	TITLUL SIMBOLULUI	DESCRIEREA SIMBOLULUI	STANDARD	СИМВОЛ И КОНТРОЛЬНЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ СИМВОЛА	ОПИСАНИЕ СИМВОЛА	СТАНДАРТ
 5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.	ISO 15223-1	 5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия.	ISO 15223-1
 5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în regiune.	ISO 15223-1	 5.1.8	Импортер	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в страну.	ISO 15223-1
 5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană.	ISO 15223-1	 5.1.2	Авторизованный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе	Указывает авторизованного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.	ISO 15223-1
 5.1.4	A se utiliza înainte de	Indică data după care acest dispozitiv medical nu mai poate fi utilizat.	ISO 15223-1	 5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой использовать медицинское устройство запрещено.	ISO 15223-1
 5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului în vederea identificării lotului.	ISO 15223-1	 5.1.5	Код партии	Указывает номер партии производителя, по которому можно определить партию или серию.	ISO 15223-1
 5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului în vederea identificării dispozitivului medical.	ISO 15223-1	 5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер в каталоге производителя, по которому можно найти устройство.	ISO 15223-1
 N/A	Greutatea pachetului	Indică greutatea pachetului, în grame (g).	N/A	 N/A	Масса содержимого	Указывает вес содержимого в граммах (г).	N/A
 5.2.8	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.	ISO 15223-1	 5.2.8	Не используйте, если упаковка повреждена и обратитесь к инструкциям по эксплуатации	Указывает на то, что медицинское устройство нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения дополнительной информации.	ISO 15223-1
 5.3.1	Fragil, a se manipula cu grijă	Indică un dispozitiv medical care poate fi strîcit sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție.	ISO 15223-1	 5.3.1	Хрупкое изделие, требует бережного обращения	Обозначает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено, если с ним обращаться неосторожно.	ISO 15223-1
 5.3.4	A se păstra uscat	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii.	ISO 15223-1	 5.3.4	Беречь от влаги	Обозначает медицинское изделие, которое необходимо беречь от попадания влаги.	ISO 15223-1
 5.3.6	Limita superioară a temperaturii este de +40 °C (+104 °F)	Indică limita superioară de temperatură până la care poate fi expus, în siguranță, dispozitivul medical.	ISO 15223-1	 5.3.6	Верхний предел температуры: +40 °C (+104 °F)	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие надежно сохраняется.	ISO 15223-1
 5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	ISO 15223-1	 5.4.3	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации или к их электронной версии	Указывает пользователю на необходимость обратиться к инструкциям по эксплуатации.	ISO 15223-1
 5.4.4	Atenție	Indică faptul că la utilizatorul trebuie să acționeze cu atenție la manevrarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea căreia se află simbolul sau că situația în cauză trebuie conștientizată de operator sau operatorul trebuie să ia măsuri pentru a evita consecințe nedorite.	ISO 15223-1	 5.4.4	Предостережение	Указывает на то, что необходима осторожность при работе с устройством или органом управления рядом с которым размещен символ, или что в текущей ситуации требуется осведомленность оператора или его действия, чтобы избежать нежелательных последствий.	ISO 15223-1
 5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical.	ISO 15223-1	 5.7.7	Медицинское изделие	Обозначает, что данный компонент является медицинским изделием.	ISO 15223-1
 5.7.10	Număr unic de identificare a dispozitivului	Indică un suport care conține informații despre идентификатор unic al dispozitivului.	ISO 15223-1	 5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.	ISO 15223-1
 PP	Polipropilenă reciclabilă	Indică faptul că, cartușul este fabricat din polipropilenă reciclabilă (PP).	N/A	 PP	Полипропилен, пригодный для вторичной переработки	Указывает, что картридж изготовлен из перерабатываемого полипропилена (ПП).	N/A
 No. 4	Numai pe baza unei rețete	Înlocuiește afirmația „Atenție: Legea federală (SUA) limitează comercializarea acestui dispozitiv de către un [medic] sau la ordinul acestuia.”	21 CFR 801.109(b)(1)	 No. 4	Только по назначению врача	Фраза, заменяющая следующее утверждение: «Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только [врачам] или по их назначению».	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Nu folosiți cârlige	Indică faptul că nu se vor folosi cârlige pentru manipularea pachetului de transport.	ISO 780	 No. 4	Не используйте крюки	Указывает, что при перемещении транспортировочной упаковки запрещается использовать крюки.	ISO 780
 No. 4	Nu folosiți cuțitul	Indică faptul că nu trebuie să folosiți cuțitul pentru a deschide pachetul.	N/A	 No. 4	Не используйте нож	Указывает, что для открытия упаковки запрещается использовать нож.	N/A
 5.1.11	Țara producătorului	Pentru a identifica țara de fabricație a produselor.	ISO 15223-1	 5.1.11	Страна-производитель	Для указания страны производства продуктов.	ISO 15223-1
 No. 13	Cu partea aceasta în sus	Indică poziția verticală corectă a pachetului de transport.	ISO 780	 No. 13	Верх	Обозначает правильное вертикальное положение упаковки.	ISO 780

sk

sl

DEFINÍCIE SYMBOLOV			
SYMBOL A REFERENČNÉ ČÍSLO	NÁZOV SYMBOLU	POPIS SYMBOLU	ŠTANDARDNÝ
 5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1
 5.1.8	Dovozca	Označuje subjekt dovážajúci zdravotnícku pomôcku na miestny trh.	ISO 15223-1
 5.1.2	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii.	ISO 15223-1
 5.1.4	Dátum trvanlivosti	Označuje dátum, po ktorom zdravotnícku pomôcku nie je možné používať.	ISO 15223-1
 5.1.5	Číslo šarže	Označuje číslo šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu identifikovať.	ISO 15223-1
 5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať.	ISO 15223-1
 N/A	Hmotnosť obsahu	Udáva hmotnosť obsahu v gramoch (g).	N/A
 5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka by sa nemala používať, ak je obal poškodený alebo otvorený, a že ďalšie informácie nájde používateľ v návode na použitie.	ISO 15223-1
 5.3.1	Krehký obsah, manipulujte s ním opatrne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak sa s ňou nebude opatrne zaobchádzať.	ISO 15223-1
 5.3.4	Udržujte suché	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO 15223-1
 5.3.6	Horná hranica teploty je 40 °C (104 °F)	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1
 5.4.3	Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie alebo elektronickom návode na použitie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na použitie.	ISO 15223-1
 5.4.4	Upozornenie	Označuje, že pri používaní pomôcky alebo ovládača v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, je potrebná opatrnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje pozornosť obsluhy alebo zásah obsluhy, aby sa predišlo nežiaducim následkom.	ISO 15223-1
 5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.	ISO 15223-1
 5.7.10	Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1
 PP	Recyklovateľný polypropylén	Označuje, že zásobná kapsula je vyrobená z recyklovateľného polypropylénu (PP).	N/A
 Rx only	Len na predpis	Náhrada výroku „Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú možnosti predaja tohto výrobku [lekárom] alebo na lekársky predpis.“	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Nepoužívajte žiadne háky	Označuje, že na manipuláciu s prepravným obalom sa nesmú používať háky.	ISO 780
 No knife	Nepoužívajte nôž	Označuje, že pri otváraní balenia sa nesmie použiť nôž.	N/A
 5.1.11	Krajina výrobcu	Označuje krajinu výrobcu.	ISO 15223-1
 No. 13	Touto stranou nahor	Označuje správnu zvislú polohu balenia.	ISO 780

OPREDELITEV SIMBOLOV			
SIMBOL IN REFERENČNA ŠTEVILKA	IME SIMBOLA	OPIS SIMBOLA	STANDARD
 5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	ISO 15223-1
 5.1.8	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček na lokalno območje.	ISO 15223-1
 5.1.2	Pooblaščenici predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	Označuje pooblaščenega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.	ISO 15223-1
 5.1.4	Datum izteka roka uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinskega pripomočka ne sme več uporabljati.	ISO 15223-1
 5.1.5	Številka serije	Označuje številko serije proizvajalca, tako da je mogoče identificirati serijo (lot).	ISO 15223-1
 5.1.6	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, da je medicinski pripomoček mogoče prepoznati.	ISO 15223-1
 N/A	Teža vsebine	Označuje težo vsebine v gramih (g).	N/A
 5.2.8	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo	Označuje, da gre za medicinski pripomoček, ki se ga ne sme uporabljati, če je embalaža poškodovana ali odprta, in da mora uporabnik za dodatne informacije prebrati navodila za uporabo.	ISO 15223-1
 5.3.1	Lomljivo, ravnejte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko zlomi ali poškoduje, če z njim ne ravnate previdno.	ISO 15223-1
 5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga je treba zaščititi pred vlago.	ISO 15223-1
 5.3.6	Zgornja meja temperature je +40 °C (+104 °F)	Označuje zgornjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.	ISO 15223-1
 5.4.3	Preberite navodila za uporabo ali navodila za uporabo v elektronski obliki	Označuje, naj uporabnik prebere navodila za uporabo.	ISO 15223-1
 5.4.4	Pozor	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali upravljalnih elementov v bližini mesta s simbolom ali da trenutne okoliščine zahtevajo pozornost ali ukrepanje uporabnika za preprečevanje neželenih posledic.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da je predmet medicinski pripomoček.	ISO 15223-1
 5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje zapis, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka.	ISO 15223-1
 PP	Polipropilen, ki ga je mogoče reciklirati	Označuje, da je kartuša iz polipropilena (PP), ki ga je mogoče reciklirati.	N/A
 Rx only	Samo na recept	Nadomešča izjavo »Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo izdelka le zdravnikom oz. na njihovo zahtevo.«	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ne uporabljajte kavljev	Označuje, da za ravnanje s transportno embalažo ne smete uporabiti kavljev.	ISO 780
 No knife	Ne uporabljajte noža	Označuje, da embalažo ne odpirate z nožem.	N/A
 5.1.11	Država proizvajalca	Za identifikacijo države, v kateri so izdelki proizvedeni.	ISO 15223-1
 No. 13	S to stranjo navzgor	Označuje pravilen, pokončen položaj paketa.	ISO 780

sr				SV			
DEFINICIJA SIMBOLA				FÖRKLARING AV SYMBOLER			
SIMBOL I REFERENTNI BROJ	NASLOV SIMBOLA	OPIS SIMBOLA	STANDARD	SYMBOL- OCH REFERENSNUMMER	SYMBOLENS TITEL	SYMBOLBESKRIVNING	STANDARD
 5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva.	ISO 15223-1	 5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	ISO 15223-1
 5.1.8	Uvoznik	Označava lice koje uvozi medicinsko sredstvo na lokal.	ISO 15223-1	 5.1.8	Importör	Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt.	ISO 15223-1
 5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji.	ISO 15223-1	 5.1.2	Godkänd representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger godkänd representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.	ISO 15223-1
 5.1.4	Datum isteka roka trajanja	Označava datum nakon kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo koristiti.	ISO 15223-1	 5.1.4	Utgångsdatum	Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får användas.	ISO 15223-1
 5.1.5	Broj lota	Označava šifru lota koju je dodelio proizvođač tako da lot može da se identifikuje.	ISO 15223-1	 5.1.5	Batchkod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras.	ISO 15223-1
 5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača tako da medicinsko sredstvo može da se identifikuje.	ISO 15223-1	 5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	ISO 15223-1
 N/A	Težina sadržaja	Označava težinu sadržaja u gramima (g).	N/A	 N/A	Innehållets vikt	Anger innehållets vikt i gram (g).	N/A
 5.2.8	Nemojte koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno i pročitajte uputstvo za upotrebu	Označava medicinsko sredstvo koje se ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik mora da pročitá uputstvo za upotrebu da bi pronašao dodatne informacije.	ISO 15223-1	 5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för ytterligare information.	ISO 15223-1
 5.3.1	Krhko, pažljivo prilikom rukovanja	Označava medicinsko sredstvo koje bi moglo da se polomi ili ošteti ako se njime ne rukuje pažljivo.	ISO 15223-1	 5.3.1	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.	ISO 15223-1
 5.3.4	Čuvajte na suvom	Označava medicinsko sredstvo koje treba zaštititi od vlage.	ISO 15223-1	 5.3.4	Förvaras torrt	Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas från fukt.	ISO 15223-1
 5.3.6	Gornje ograničenje temperature je +40 °C (+104 °F)	Označava gornje ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izloži.	ISO 15223-1	 5.3.6	Den övre temperaturgränsen är +40 °C (+104 °F)	Anger den övre temperaturgränsen för vilken den medicintekniska produkten kan exponeras säkert.	ISO 15223-1
 5.4.3	Pročitajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu	Označava da korisnik mora da pročitá uputstva za upotrebu.	ISO 15223-1	 5.4.3	Följ bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Indikerar att användaren ska konsultera bruksanvisningen.	ISO 15223-1
 5.4.4	Oprez	Označava da je oprez neophodan prilikom rukovanja sredstvom ili kontrolisanja blizu mesta na kom stoji simbol ili to da je potrebno da rukovalac bude pažljiv u trenutnoj situaciji ili tokom rada rukovaoca kako bi se izbegle neželjene posledice.	ISO 15223-1	 5.4.4	Varning	Indikerar att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen i närheten av den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver användarens uppmärksamhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.	ISO 15223-1
 5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je artikal medicinsko sredstvo.	ISO 15223-1	 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk produkt.	ISO 15223-1
 5.7.10	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva	Označava medij koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru medicinskog sredstva.	ISO 15223-1	 5.7.10	Unik enhetsidentifierare	Anger en bärare som innehåller unik identifieringsinformation om enheten.	ISO 15223-1
 N/A	Polipropilen koji se može reciklirati	Označava da je kertridž napravljeni od polipropilena (PP) koji se može reciklirati.	N/A	 N/A	Återvinningsbar polypropen	Anger att patronen är gjord av återvinningsbar polypropen (PP).	N/A
 N/A	Samo na recept	Zamena za izjavu „Oprez: savezni zakon (SAD) propisuje prodaju ovog medicinskog sredstva samo od strane ili po nalogu [lekara].“	21 CFR 801.109(b)(1)	 N/A	Receptbelagd	Ersättning för påståendet "Observera: Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas av [läkare] eller på [läkares] order."	21 CFR 801.109(b)(1)
 No. 4	Ne koristite kuke	Označava to da se kuke ne smeju koristiti za rukovanje transportnim paketom.	ISO 780	 No. 4	Använd inga krokar	Anger att krokar inte ska användas för hantering av transportpaketet.	ISO 780
 N/A	Ne koristite nož	Označava to da se nož ne sme koristiti prilikom otvaranja paketa.	N/A	 N/A	Använd inte kniv	Anger att du inte ska använda en kniv när du öppnar förpackningen.	N/A
 5.1.11	Zemlja proizvođača	Označava zemlju proizvodnje proizvoda.	ISO 15223-1	 5.1.11	Tillverkarens land	Identifierar tillverkningslandet för produkterna.	ISO 15223-1
 No. 13	Držati u uspravnom položaju	Označen je ispravan, uspravan položaj pakovanja.	ISO 780	 No. 13	Denna sida upp	Indikerar förpackningens korrekta upprätta läge.	ISO 780

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 42 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 43 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 44 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 45 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 46 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 47 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

BAXTER CONFIDENTIAL - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 07-19-00-4326	Date: 17-FEB-2023	Proofread No.: 1
Designer: CDS	Page: 48 of 48	
Colour Reference:	BLACK	

Printed on chlorine-free, recyclable paper
Baxter and BiCart are trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.



Baxter Healthcare SA,
Thurgauerstrasse 130,
8152 Glattpark (Opfikon),
SWITZERLAND



Baxter Deutschland GmbH
Edisonstrasse 4
85716 Unterschleissheim
GERMANY



MANUFACTURED BY
Gambro Dasco S.p.A.
Via Modenese 66
41036 MEDOLLA (MO)
ITALY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Baxter