



NIPROTM A2F

SODIUM BICARBONATE FOR HEMODIALYSIS
NATRIUM BIKARBONAT UNTUK HEMODIALISIS

650 g | 760 g | 850 g | 1100 g



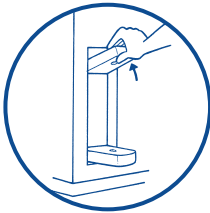
Remove top cap
Buka penutup bagian atas



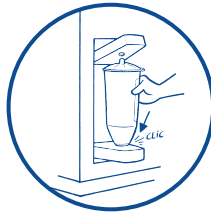
Remove bottom cap
Buka penutup bagian bawah



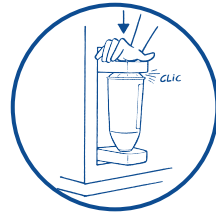
Shake the cartridge
Guncangkan kartrid



Open the machine cartridge holders
Buka pegangan mesin kartrid



Place the cartridge on the lower holder
Letakkan kartrid pada
pegangan paling bawah



Close upper holder on the cartridge
Tutup pegangan atas pada kartrid



Use-by date
Digunakan
berdasarkan
tanggal



Do not re-use
Jangan diguna-
kan kembali



Temperature limit
Batas suhu



Manufacturer
Produsen



**Consult instructions
for use**
Baca petunjuk sebelum
menggunakan



CE 2797

INSTRUCTIONS FOR USE NIPROcart™

NiproCart: European Pharmacopoeia standard sodium bicarbonate powder cartridge for a hemodialysis session.

INTENDED PURPOSE:

Preparation of dialysis fluid used in hemodialysis and related therapies.

INDICATIONS:

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

CLINICAL BENEFITS:

Sodium bicarbonate is a buffer for the treatment for acidosis. The use of powder sodium bicarbonate reduces the risk of microbial growth in the concentrate.

CONTRAINDICATIONS:

There are no special contraindications for the use of NiproCart for hemodialysis. Patients who are hypersensitive to sodium bicarbonate or any components used in the NiproCart should not be dialyzed with the product.

SIDE EFFECTS:

There are no side-effects reported for NiproCart.

STORAGE:

NiproCart must be stored at temperatures below 30°C, in a cool and dry place.

WARNINGS:

- To be used only by healthcare professionals. Home dialysis is excluded.
- Use only if the packaging is intact.
- Before use, please check the cartridge for powder leakage. Do not use the cartridge if you acknowledge any powder leakage through the bottom connector, or a significant powder leakage through the top connector after turning the cartridge upside down.
- Handle with care to prevent microbial contamination.
- Use immediately after opening.
- Bicarbonate concentrate solution should be used just after reconstitution of bicarbonate powder with dialysis water by the hemodialysis monitor.
- Conductivity of the bicarbonate concentrate can be guaranteed up to 24h in a dialysis session.
- Single-use product. Any unused product must be discarded. Using the product multiple times may lead to contamination of the product.
- Non-pyrogenic product.
- Do not use after the expiry date stated on the packaging.
- The deionized water used must be pyrogen-free and must meet EP and ISO23500-5 standards.
- For use with Nipro hemodialysis monitors and BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK200, Baxter AK200S, Baxter AK98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05, and Nikkiso BDD EXA.
- Connect the sodium bicarbonate cartridge with an appropriate acid concentrate, according to medical prescription.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.
- Dispose the product according to local and national regulations.

CHECK-UP AND MAINTENANCE:

Before a hemodialysis session, check that all connections (acid concentrate and cartridge) are correct. After each session, clean and disinfect the monitor according to the manufacturer's instructions.

MEDICAL INFORMATION

The use of the bicarbonate powder cartridge with the chosen acid concentrate (in the right proportions) will give the concentrations stated on the acid concentrate label. It is the physician's responsibility to choose the formula that each patient requires, to report any adverse effects that may arise during hemodialysis, and to ensure proper use of the product by the staff.

DILUTION AND CAPACITY

100 g of sodium bicarbonate powder will generate 1 L of sodium bicarbonate concentrate

ACID CONCENTRATE REQUIREMENTS:

Use with Nipro acid concentrates serial 300 and 500 or equivalent acid concentrate to be used with pure bicarbonate concentrate. Sodium bicarbonate concentrate must be diluted in the dilution ratio expressed in the acid hemodialysis bath indicated in the acid concentrate label.

ID: PETUNJUK PENGGUNAAN (Niprocart)

Kartrid bubuk natrium bikarbonat standar Farmakope Eropa untuk sesi hemodialisis.

TUJUAN PENGGUNAAN:

Untuk mempersiapkan cairan dialisis yang digunakan di dalam hemodialisis dan terapi terkait

INDIKASI:

Perawatan pasien dengan gagal ginjal akut atau kronis ketika hemodialisis diresepkan oleh dokter

MANFAAT KLINIS:

Natrium bikarbonat adalah larutan penyangga/buffer untuk perawatan asidosis.

Penggunaan bubuk natrium bikarbonat mengurangi risiko pertumbuhan mikroba di dalam konsentrat

KONTRAINDIKASI:

Tidak ada kontraindikasi khusus untuk penggunaan Niprocart bagi hemodialisis. Pasien-pasien yang terlalu peka atau hipersensitif terhadap natrium bikarbonat atau salah satu komponen yang digunakan di dalam Niprocart seharusnya tidak menjalani dialisis dengan produk ini

EFEK SAMPIING:

Tidak ada efek samping yang dilaporkan untuk Niprocart

PENYIMPANAN:

Niprocart harus disimpan pada suhu di bawah 30°C, di tempat yang sejuk dan kering

PERINGATAN:

- Hanya boleh digunakan oleh perawat kesehatan yang profesional. Tidak termasuk dialisis di rumah.
- Gunakan hanya jika kemasan masih utuh.
- Sebelum penggunaan, harap periksa kartrid terhadap kebocoran bubuk. Jangan gunakan kartrid jika Anda melihat ada kebocoran bubuk melalui konektor bawah atau dalam kebocoran jumlah besar melalui konektor atas setelah kartrid dibalik.
- Tangani dengan hati-hati untuk mencegah kontaminasi mikroba.
- Segera gunakan setelah dibuka.
- Larutan konsentrat bikarbonat harus digunakan langsung setelah rekonstitusi bubuk bikarbonat dengan air dialisis air oleh monitor dialisis.
- Konduktivitas konsentrat bikarbonat dapat terjamin sampai 24 jam dalam satu sesi dialisis.
- Produk hanya digunakan sekali pakai. Sisa produk yang tidak terpakai harus dibuang.
- Menggunakan produk beberapa kali dapat menyebabkan kontaminasi terhadapnya.
- Produk non-pyrogenik.
- Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan.
- Air deionisasi yang digunakan harus bebas pyrogen dan memenuhi standar-standar EP dan ISO 23500-5.
- Untuk penggunaan bersama monitor-monitor hemodialisis Nipro dan BBraun Dialog+, BBraun Dialog IQ, Baxter AK 200, Baxter AK 200S, Baxter AK 98, Baxter Artis, Nikkiso DBB05, dan Nikkiso BDD EXA.
- Sambungkan kartrid natrium bikarbonat dengan konsentrat asam yang tepat menurut resep medis.
- Setiap kejadian serius yang terjadi dalam kaitan dengan perangkat seharusnya dilaporkan kepada produsen dan otoritas yang berwenang di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.
- Buang produk sesuai dengan peraturan daerah dan nasional.

PEMERIKSAAN DAN PERAWATAN

Sebelum sesi hemodialisis, periksa bahwa semua sambungan (konsentrat asam dan kartrid) sudah benar. Setelah setiap sesi, bersihkan dan disinfeksi monitor sesuai dengan petunjuk produsen.

INFORMASI MEDIS:

Penggunaan kartrid bubuk bikarbonat bersama konsentrat asam yang dipilih (dengan proporsi yang tepat) akan memberikan konsentrasi yang tertera pada label konsentrat asam. Dokter bertanggung jawab untuk memilih formula yang dibutuhkan masing-masing pasien, melaporkan setiap efek yang tidak diharapkan yang mungkin timbul selama hemodialisis, dan memastikan penggunaan produk dengan benar oleh petugas.

DILUSI DAN KAPASITAS:

100 g bubuk natrium bikarbonat akan menghasilkan 1 L konsentrat natrium bikarbonat.

PERSYARATAN UNTUK KONSENTRAT ASAM:

Gunakan konsentrat asam Nipro seri 300 dan 500, atau yang setara, bersama konsentrat bikarbonat murni. Konsentrat natrium bikarbonat harus diencerkan dengan rasio dilusi yang dinyatakan pada label konsentrat asam untuk memperoleh cairan dialisis yang diindikasikan pada label konsentrat asam.

Distributor:

[DISTRIBUTED BY]
PT. SINAR RODA UTAMA
Duta Merlin Blok C No. 58, Jl. Gajah Mada No.3-5
Jakarta - Indonesia
KEMENKES RI AKL : 20805612680

Sponsor in Australia:

Nipro Australia Pty Ltd
Suite 2.02, Level 2, 657 Pacific Hwy,
St Leonards NSW 2065, Australia