

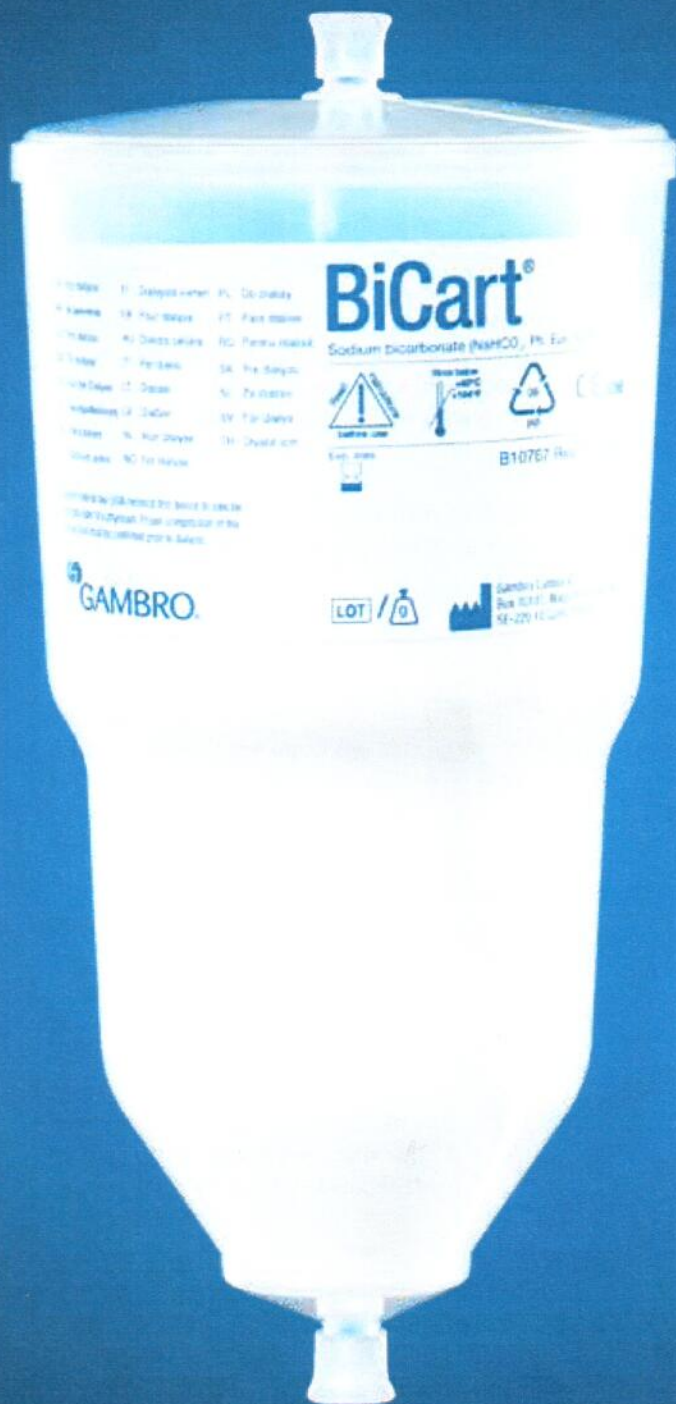
BiCart® 1150g cartridge

Essential component of a system designed for ultrapure dialysis fluid to avoid treatment-related inflammation

The BiCart dry cartridge is central to the dialysis fluid delivery system:

- A hygienic method of bicarbonate supply from a dry-concentrate cartridge
- Minimizing the risk of contamination and bacterial growth
- Lighter and smaller container, removing strain associated with lifting heavy canisters
- Cleaner, safer disposal after treatment with cap closure
- Less storage space required

Tougher hygienic and ergonomic demands required an upgraded bicarbonate supply. With its introduction, the BiCart cartridge set a new global standard in bicarbonate dialysis.



BiCart® 1150g—specifications

General description

The BiCart cartridge is a polypropylene container sodium bicarbonate which enables on-line production of liquid bicarbonate concentrate.

When attached to a special holder, water passes through the BiCart cartridge, thus producing a saturated bicarbonate solution, ready for use.

This concentrated solution is then proportioned in the dialysis machine.

Product code: 113 779 (EU-Pallet)
113 882 (container-pallet)

Units per box: 6

Specifications

Contents: Each BiCart cartridge contains min. 1150 g of sodium bicarbonate powder.

Capacity: Together with a suitable acid concentrate each BiCart cartridge will yield enough sodium bicarbonate solution to produce 300 l of dialysis fluid with a bicarbonate concentration of 34 mmol/l.

Duration: Dialysis fluid flow rate
500 ml/min 10 h
600 ml/min 8 h 20 min
700 ml/min 7 h 10 min

Storing: Store below +40°C.

Shelf life: 24 months from date of manufacture

Quality control

Quality control as well as manufacturing procedures for the BiCart cartridge follow the current Good Manufacturing Practice (GMP) for pharmaceuticals. As well as European and US legislation for medical devices.

The information may be subject to change without further notice. For further information and operating instructions, please refer to the operator's manual.

CE 0086 The products meet the applicable provisions of Annex I (Essential Requirements) and Annex II (Full quality assurance system) of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Gambro and BiCart are trademarks belonging to the Gambro Group.

The inspection of components, the process control and finished product testing are rigorous. All documentation and results from tests and inspections are checked and reviewed.

Requirements on acid concentrate

The acid concentrate must be designed for use with pure sodium bicarbonate concentrate and have a dilution ratio of 1:35 (1+34) or 1:45 (1+44). As an example, Gambro SoftPac™ can be used. When mixed 1:45 (1+44) this will yield (mmol/l):

Sodium	103.00
Potassium	2.00
Calcium	1.75
Magnesium	0.50
Chloride	109.50
Acetic acid	3.00

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.

Water purity

Water for diluting concentrated hemodialysis solutions should comply with local regulations and if no such regulations are available follow ISO 13959.

Top filter (A)

A filter, placed in the top of the BiCart 1150g cartridge, prevents powder from going backwards up into the dialysis machine.

Parking lot for cap (B)

Two caps come with the BiCart 1150g cartridge. The caps protect the connectors during transportation and by putting them back on the connectors after a treatment session, spillage and dripping can be minimized. During the treatment session the caps can be placed in the two parking lots.



BiCart[®] 1150 g kasetė

Pagrindinis sistemos komponentas, padedantis gauti itin švarų dializės skystį ir išvengti su gydymu susijusio uždegimo

BiCart sauso koncentrato kasetė yra pagrindinis dializės skysčių tiekimo sistemos komponentas:

- Higieniškas bikarbonato tiekimas iš sauso koncentrato kasetės
- Minimali taršos ir bakterijų dauginimosi rizika
- Lengvesnė ir mažesnė kasetė, padedanti išvengti su sunkių talpyklių kėlimu susijusios fizinės įtampos
- Švaresnis ir saugesnis pašalinimas po gydymo, uždengus dangteliu
- Užima mažiau vietos

Griežtesni higieniniai ir ergonominiai reikalavimai lėmė poreikį tobulinti bikarbonato tiekimą. *BiCart* tapo pasauliniu bikarbonatinės dializės standartu.

/Logotipas: *GAMBRO*[®]/

BiCart[®] 1150 g specifikacijos

Bendrasis aprašas

BiCart yra natrio bikarbonato pripildyta polipropileno kasetė, suteikianti galimybę atliekant dializę gaminti skystą bikarbonato koncentratą.

Per *BiCart*, prijungtą prie specialaus laikiklio, teka vanduo ir susidaro paruoštas naudoti įsotintas bikarbonato tirpalas.

Šis koncentruotas tirpalas vėliau atitinkamais kiekiais naudojamas dializės aparate.

Produkto kodas	113 779 (ES padėklas)
	113 882 (kasetės padėklas)
Vienetų skaičius dėžėje	6

Specifikacijos

Sudėtis: kiekvienoje *BiCart* kasetėje yra mažiausiai 1150 g natrio bikarbonato miltelių.

Talpa: kartu su tinkamu rūgšties koncentratu iš kiekvienos *BiCart* kasetės gaunamas natrio bikarbonato kiekis, kurio pakanka 300 litrų 34 mmol/l bikarbonato koncentracijos dializės skysčio pagaminti.

Trukmė: dializės skysčio tekėjimo greitis:

500 ml/min	10 val.
600 ml/min.	8 val. 20 min.
700 ml/min.	7 val. 10 min.

Laikymas: laikykite ne aukštesnėje kaip +40 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas: 24 mėnesiai nuo pagaminimo datos.

Kokybės kontrolė

BiCart kasetės kokybės kontrolė ir gamybos procedūros atitinka šiuo metu galiojančias vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos (GMP) taisykles ir Europos bei JAV teisės aktų, reglamentuojančių medicinos prietaisus, reikalavimus.

Čia pateikta informacija gali būti keičiama be perspėjimo. Norėdami gauti daugiau informacijos ir naudojimo instrukcijų, skaitykite vartotojo vadovą.

CE 0086 produktai atitinka 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų I priede (Esminiai reikalavimai) ir II priede (Visiškas kokybės užtikrinimas) nurodytas sąlygas.

GAMBRO[®] ir *BiCart*[®] yra „Gambro“ grupei priklausančios prekių ženklai.

„Gambro Lundia AB“

PO Box 10101

SE-22010 Lund

Švedija

Tel. +46 46 16 90 00

Komponentai, procesai ir galutiniai produktai yra griežtai tikrinami, kontroliuojami ir tiriami. Visi bandymų ir patikrinimų dokumentai bei rezultatai patikrinami ir peržiūrimi.

Rūgšties koncentrato reikalavimai

Koncentruota rūgštis turi būti skirta naudoti su grynu bikarbonato koncentratu, skiedimo santykis 1:35 (1+34) arba 1:45 [1+44]. Pavyzdžiui, gali būti naudojamas *Gambro SoftPacTM*. Sumaišę santykiu 1:45 (1+44) gausite (mmol/l):

Natrio	103,00
Kalio	2,00
Kalcio	1,75
Magnio	0,50
Chlorido	109,50
Acetato	3,00

Kartu su koncentruotu natrio bikarbonatu iš *BiCart* kasetės galutiniame dializės skystyje natrio koncentracija, dirbant įprastu dializės aparato režimu, bus 140 mmol/l, o bikarbonato koncentracija – 34 mmol/l.

Vandens švara

Koncentruotam hemodializės tirpalui skiesti naudojamas vanduo turi atitikti šalyje taikomus reikalavimus, o jei tokių reikalavimų nėra, reikėtų laikytis ISO 13959.

Viršutinis filtras (A)

Ant *BiCart 1150* kasetės viršaus uždėtas filtras neleidžia milteliams patekti atgal į dializės aparatą.

Dangtelių transportavimo pakuotė (B)

Su *BiCart 1150* kasete pateikiami du dangteliai. Dangteliai apsaugo jungtis transportuojant, o juos uždėjus ant jungčių po gydymo seanso galima sumažinti kasetės turinio išsipylimo ir išlašėjimo tikimybę. Per gydymo seansą dangtelius galima padėti į dvi transportavimo pakuotes.

Aš, vertėjas (-a)
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 236 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteislingą vertimą.

Parašas



Susilaukiamas
pateiktas
3
leidy.