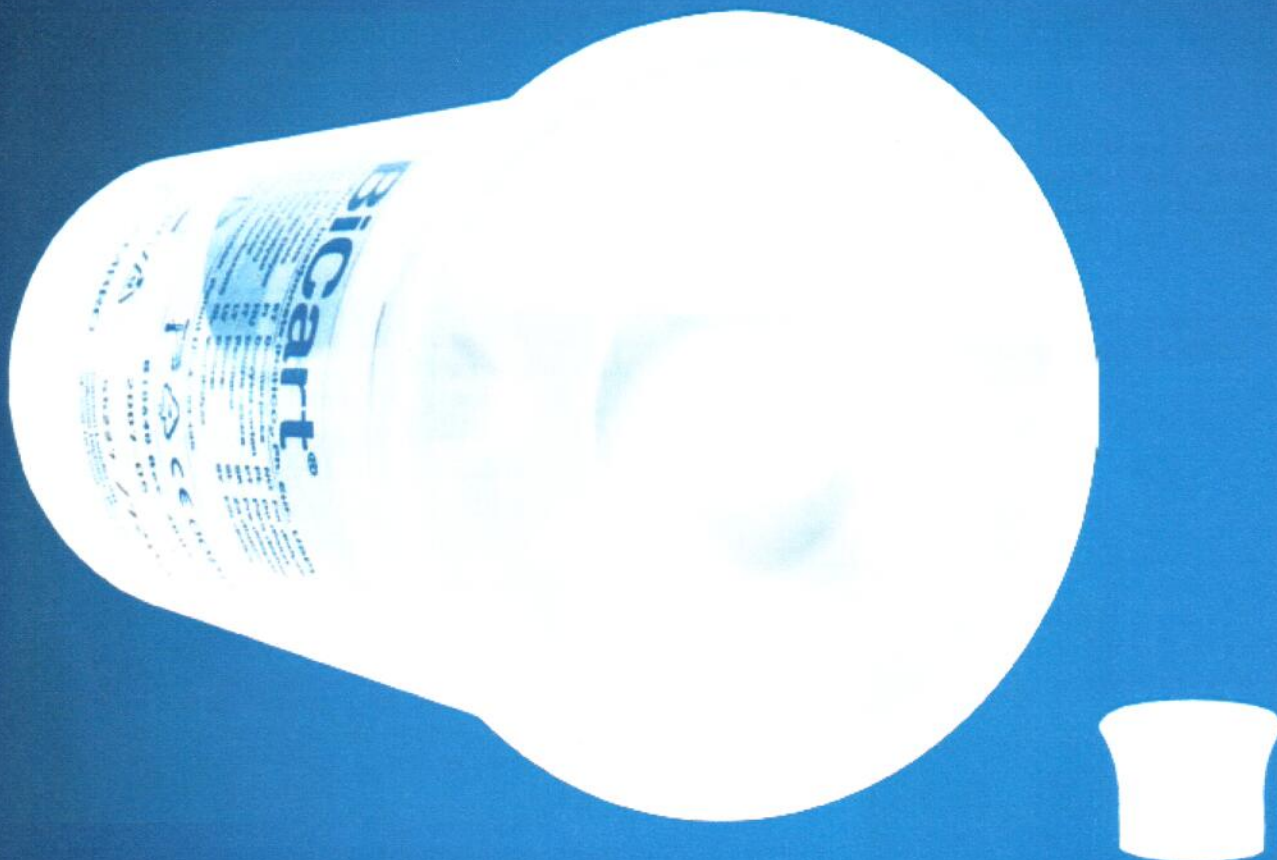


BiCart[®] 720g cartridge

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



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

- A hygienic method of bicarbonate supply from a dry-concentrate cartridge
- Eliminating the risk of contamination and bacterial growth
- Lighter and smaller container, removing strain associated with lifting heavy canisters
- Cap closure for cleaner post-treatment environment
- 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® 720g—specifications

General description

The BiCart cartridge is a polypropylene column containing 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: 109 183 (EU-pallet)
109 733 (container-pallet)
Units per box: 10

Specifications

Contents: Each BiCart cartridge contains 720 g of sodium bicarbonate powder (USP and Eur. Ph. grade)

Capacity: Together with a suitable acid concentrate each BiCart cartridge will yield enough sodium bicarbonate solution to produce 200 l of dialysis fluid with a bicarbonate concentration of 34 mmol/l

Duration: Dialysis fluid flow rate:
500 ml/min 6 h 45 min
700 ml/min 4 h 50 min

Storing: Store below +40°C

Shelf life: Please refer to product label and box

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

The information herein may be subject to change without further notice.
For more 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® is a registered trademark of Gambro Lundia AB.

BiCart® is a trademark of Gambro, registered in the United States and in other countries.

Gambro Lundia AB
PO Box 10101
SE-22010 Lund
Sweden
Phone + 46 46 16 90 00
partner@qambro.com

Requirements on acid concentrate

The acid concentrate must be designed for use with pure bicarbonate concentrate and have a dilution ratio of 1:35 (1+34) or 1:45 (1+44). As an example, Gambro concentrate 204 can be used. When mixed 1:35 (1+34) the result is (mmol/l):

Sodium	103.00
Potassium	2.00
Calcium	1.75
Magnesium	0.50
Chloride	109.50
Acetate	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.



BiCart[®] 720 g kasetė

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

BiCart kasetė yra pagrindinis dializės skysčių tiekimo sistemos komponentas:

- Higieniškas bikarbonato tiekimas iš sauso koncentrato kasetės
- Jokios užterštumo ir bakterijų dauginimosi rizikos
- Lengvesnė ir mažesnė kasetė, padedanti išvengti su sunkių talpyklių kėlimu susijusios fizinės įtampos
- Dangtelis, padedantis palaikyti švaresnę aplinką po gydymo
- Užima mažiau vietos

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

/Logotipas: *GAMBRO*[®]/

BiCart[®] 720 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	109 183 (ES padėklas)
	109 733 (kasetės padėklas)
Vienetų skaičius dėžėje	10

Specifikacija

Sudėtis: kiekvienoje *BiCart* kasetėje yra 720 g natrio bikarbonato miltelių (atitinkančių JAV farmakopėjos (USP) ir Europos farmakopėjos reikalavimus).

Talpa: kartu su tinkama koncentruota rūgštimi iš kiekvienos *BiCart* kasetės gaunamas natrio bikarbonato kiekis, kurio pakanka 200 litrų 34 mmol/l bikarbonato koncentracijos dializės skysčio pagaminti.

Trukmė: dializės skysčio tekėjimo greitis:
500 ml/min 6 val. 45 min.
700 ml/min. 4 val. 50 min.

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

Tinkamumo laikas: tinkamumo laikas nurodytas ant produkto etiketės ir dėžutės.

Kokybės kontrolė

BiCart 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.

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

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[®] yra registruotasis „Gambro Lundia AB“ prekės ženklas.

BiCart[®] yra „Gambro“ prekės ženklas, registruotas Jungtinėse Valstijose ir kitose šalyse.

/Logotipas: *GAMBRO*[®] Renal products/

„Gambro Lundia AB“

PO Box 10101

SE-22010 Lund

Švedija

Tel. +46 46 16 90 00

partner@gambro.com

www.gambro.com

Rūgštis 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* koncentratas 204. Sumaišę santykiu 1:35 (1+34) 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

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

Aš, vertėjas (-a) *Antonieta*
esu susipažinęs (-usi) su LR BK 235 straipsniu, kuriame
nustatyta baudžiamoji atsakomybė už neteislingą vertimą.

Parašas *[Signature]*



Signature tag with handwritten text and printed name:

Susijia, susijia
Susijia, susijia
Susijia, susijia