

BiCart™

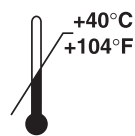
EN	Operator's manual for BiCart®	2
BG	Ръководство с инструкции за работа за BiCart®	2
CS	Návod k použití výrobku BiCart®	3
DA	Brugervejledning til BiCart®	3
DE	Gebrauchsanleitung für BiCart®	4
EL	Εγχειρίδιο Χειριστή BiCart®	4
ES	Manual del operador para BiCart®	5
ET	BiCart™ kasutusjuhend	5
FI	BiCart® -tuotteen käyttöohje	6
FR	Manuel d'utilisation des cartouches BiCart®	6
HU	BiCart® használati utasítás	7
IT	Manuale operativo BiCart®	7
KO	BiCart® 사용자 설명서	8
LT	BiCart™ naudojimo instrukcijos	8
LV	Operatora instrukcija darbam ar BiCart™	9
NL	Gebruikershandleiding voor BiCart™	9
NO	Brukermanual for BiCart™	10
PL	Podręcznik użytkownika kapsuły BiCart™	10
PT	Manual de utilização do BiCart®	11
RO	Manual de utilizare pentru BiCart®	11
SK	Návod na obsluhu BiCart®	12
SL	Uporabniški priročnik za BiCart®	12
SV	Användarmanual för BiCart®	13
TR	BiCart™ Kullanım Kılavuzu	13
ZH	血液透析干粉 BiCart™ 操作手册	14
RU	Руководство по эксплуатации BiCart®	14
HR	Korisnički priručnik za BiCart®	15
ZHTW	BiCart® 操作手册	15
UK	Керівництво оператора з використання виробів BiCart®	16

Symbols/ Символи/ Symboly/ Symboler/ Symbole/ Σύμβολα/ Símbolos/ Sümbolid/ Symbolien selitykset/ Symboles/ Jelek/ Simboli/ 기호설명/ Simboliai/ Simboli/ Symbolen/ Symboler/ Symbole/ Símbolos/ Simboluri/ Symboly/ Simboli/ Symboler/ Semboller/ 符号/ Символи/ Simboli/ 符號/ Символи



Label and cartridge are made of recyclable polypropylene/ Етикеты и патроны са направени от рециклируем полипропилен/ Etiketa a kapsle jsou

vyrobeny z recyklovatelného polypropylénu/ Etikette und patron er fremstillet af genanvendelig polypropylen/ Etikett und Kartusche aus recyclingfähigem Polypropylen hergestellt/ Η ετικέτα και η φύσση είναι κατασκευασμένες από ανακυκλώσιμο πολυπροπυλένιο/ La etiqueta y el cartucho son de polipropileno reciclable/ Etikett ja padrun on toodetud ümbertöödeldavast polüpropüleenist/ Etiketti ja patruuna on valmistettu kierrätettävistä polypromeenista/ Etiquette et cartouche en polypropylène recyclable/ A címke és a patron újrahasznosítható polipropilénből készült/ L'etichetta e la cartuccia sono di polipropilene riciclabile/ 라벨과 용기의 재질은 재사용할 수 있는 폴리프로필렌이다/ Etiketi ir kasete yra pagamintos iš perdirbamo polipropileno/ Etikete un kapsula ir izgatavotas no pārstrādājama polipropilēna/ Etikett en patroon zijn gemaakt van herbruikbaar polypropyleen/ Etiketten und patronen er laget av resirkulerbar polypropylen/ Etykieta i kapsula zostały wykonane z polipropylenu nadającego się do ponownego przerobienia/ O rótulo e o cartucho de polipropileno reciclável/ Eticheta și cartușul sunt fabricate din polipropilenă reciclabilă/ Etiketa a kazeta sú vyrobené z recyklovateľného polypropylénu/ Nalepka in kartuša sta iz polipropilena, ki ga je mogoče reciklirati/ Etikett och patron är tillverkade av återvinningsbar polypropylen/ Etikett ve kartuş, geri dönüşümlü polipropilenden yapılmıştır/ 产品标识和包装由可再利用的聚丙烯制成/ Этикеты и картридж выполнены из перерабатываемого полипропилена/ Naljepnica i uložak izrađeni su od reciklažnog polipropilena/ 標識和乾粉匣係以可回收的聚丙烯製成/ Etiketty ta kartridž virobno z polipropilēnu, što pǎdlaga pererobći



+40°C Store below +40°C (+104°F) Съхранявайте при температура под +40°C (+104°F)/ Uchovávejte při teplotě nižší než +40°C (+104°F)/ Opbevares

ved højst +40°C (+104°F) Lagerung unter +40°C (+104°F) Αποθηκεύστε κάτω από τους +40°C (+104°F) Conservar por debajo de +40°C (+104°F) Säilitäa temperatuurilla +40°C (+104°F) Säilytetään alle +40°C lämpötilassa/ Conserver à une température inférieure à +40°C (+104°F)/ Tárolás +40°C (+104°F) alatt/ Immagazzinare ad una temperatura inferiore a +40°C (+104°F) / +40°C (+104°F) 이하에서 보관/ Laikyti žemesnėje nei +40°C (+104o F) temperatūroje/ Uzglabāt zem +40°C (+104°F)/ Opslaan bij een temperatuur onder +40°C (+104°F)/ Opbevares i temperatuer under +40°C (+104°F)/ Przechowywać w temp. poniżej +40°C (+104°F)./ Conservar a uma temperatura inferior a +40°C (+104°F)/ A se depozita la temperaturi mai mici de +40°C (+104°F)/ Uchovávat pri teplotách do +40°C (+104°F)/ Hraniti pri temperaturi pod +40°C/ Förvara under +40°C (+104°F)/ +40°C'nin (+104°F) altında saklayın/ 存儲低於 +40°C (+104°F)/ Хранить при температуре ниже +40°C (+104°F)/ Čuvati na temperaturi do +40°C (+104°F)/ 儲存溫度必須低於 +40°C (+104°F)/ Зберігати при температурі нижче +40°C (+104°F)



Manufacturer/ Производител/ Výrobce/ Fremstiller/ Hersteller/ Κατασκευαστής/ Fabricante/ Tootja/ Valmistaja/ Fabricant/ Gyártó/ Produttore/ 제조원/ Gamin-tojas/ Ražotājs/ Fabrikant/ Producent/ Producent/ Fabricante/ Producător/ Výrobca/ Proizvajalec/ Tillverkare/ Üretici/ 制造商/ Производител/ Proizvođač/ 製造廠/ Виробник



Lot number/ Партиден номер/ Číslo šarže/ Lotnummer/ Chargennummer/ Αριθμός παρτίδας/ Lote número/ Partii number/ Sarjanumero/ Numéro de lot/ Tételszám/ Numero di lotului/ Číslo šarže/ Številka serije/ Partinummer/ Seri numeras/ 批号/ Номер партии/ Serijski broj/ 批號/ Номер партии



Read Operator's manual before use/ Преди употреба прочетете ръководството с инструкции за работа/ Před použitím si přečtěte návod k obsluze/ Læs brugervejledningen inden brug/ Vor Verwendung Gebrauchsanleitung lesen/ Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση/ Léase el manual del operador antes de usar/ Lugege enne kasutamist kasutusjuhendi/ Lue käyttöohjeet ennen käyttöä/ Lire le manuel d'utilisation avant emploi/ Használat előtt olvassa el a Használati utasítást/ Prima dell'uso leggere il Manuale operativo/ 사용전에 사용자 설명서를 읽으세요/ Prieš naudojimą perskaitykite naudojimo instrukcijas/ Pirms lietošanas izlasiet Operatora instrukciju/ Lees vóór gebruik de Gebruikershandleiding/ Les brukermanualen før bruk/ Przed użyciem należy zapoznać się z podręcznikiem operatora./ Le o Manual de utilização antes de utilizar o produto/ Vá rugám citíți manualul de utilizare înainte de a utiliza/ Pred použitím si prečítajte návod na obsluhu/ Pred uporabo preberite uporabniški priročnik/ Läs användarmanualen innan användning/ Kullanımdan önce BiCart® Kullanım Kılavuzu'nu okuyun/ 使用前請閱讀說明/ Перед использованием прочитайте руководство по эксплуатации/ Prije uporabe pročitajte Korisnički priručnik/ 使用前請先閱讀操作手冊/ Перед використанням прочитати керівництво оператора



Expiry date/ Срок на годност/ Expirační doba/ Udløbsdato/ Verwendbar bis/ Ημερομηνία λήξης/ Fecha de caducidad/ Kõlblikustähtaeg/ Viimeinen käyttöpäivä/ A utiliser avant/ Lejárati idő/ Data di scadenza/ 사용기한/ Galiojimo data/ Derīguma termiņš/ Vervaldatum/ Holdbarhetsdato/ Data ważności/ Prazo de validade/ Data de expirare/ Datum expirácie/ Datum izteka veljavnosti/ Sista förbrukningsdatum/ Son kullanna tarihi/ 保质期/ Срок годности/ Rok trajanja/ 保存期限/ Термін придатності



Content weight/ Терло на съдържанието/ Hmotnost/ Indhold vægt/ Füllgewicht/ Βάρος Περιεχομένου/ Contenido en peso/ Sisu kaal/ Sisällön paino/ Contenu de la cartouche/ Töltetsúly/ Contenido/ 내용물 무게/ Turinio svoris/ Satura svars/ Gewicht van de inhoud/ Innhold, vekt/ Waga zawartości/ Peso do conteúdo/ Greutatea pachetului/ Hmotnost obsahu/ Teža vsebine/ Vikt innehåll/ İçerik ağırlığı/ 淨含量/ Macca содержимого/ Težina sadržine/ 内容物重量/ Vara вмісту продукту/ Printed on chlorine-free, recyclable paper/ Gambro, BiCart, AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA and AK 200 ULTRA S are trademarks belonging to the Gambro Group. ©2010, 2012 Gambro Lundia AB. All rights reserved. B11065 Ver. 2.1



[참고]
• 바이카트산은 혈액투석액 조제를 위해 사용됩니다.
• 최고의 성능을 위해 바이카트 카트리지를 사용 전 20-25°C (68-77°F) 에서 3-4시간 보관하십시오.
• 최고의 성능을 위해 묻쳐있는 가수가 풀어질 수 있도록 바이카트 카트리지를 적절히 흔들어 사용 전에 잘 유히워칠 수 있도록 합니다.
• 바이카트 카트리지 내의 농축용액은 프라이밍 이후 24시간 이 내에 사용되어야 합니다.
• 캡이 빠져있는 경우 본 제품을 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량]
1g 중 탄산수소나트륨(USP) 1그램

[성상]
폴리프로필렌통에 든 백색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 특이한 맛이 있다.

[효능·효과]
1. 급 만성 신부전 환자의 탄산수소염 혈액투석시 투석액 조제
2. 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제

[용법·용량]
1. 정해진 초산함유 투석액(A액) 사용시 이 제제는 38mEq/L 의 HCO3-를 함유한 약 180L 의 탄산수소형 혈액투석용 투석액을 만들 수 있다.
2. 초산함유 투석액(A액) 1 : (이 약 + 정제수) 34의 희석제 비율로 탄산수소형 투석액의 공급장치를 이용하여 혈액투석을 하는 경우의 투석액으로 사용한다.
3. 환자당 1회(6시간기준)용 투석액 조제시 혼합비율은 다음과 같다.
A액 : (탄산수소나트륨 + 정제수) = 5L : (650g + 170L)
4. 일반적인 탄산수소형 혈액투석시 투석액 공급장치를 이용하여 전해질의 농도를 다음과 같이 조정하여 시행한다.
Na+ : 140mEq/L HCO3- : 34 mEq/L

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
1. 혈압저하와 빠른맥(빈맥)이 현저한 환자
2. 패부종, 심전도에 현저한 변화가 있는 환자
3. 고칼슘혈증 환자
4. 응고이상 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1. 중증 간장애 또는 중증 당뇨병 등으로 인한 초산대사 장애 환자(초산이 대사되지 않고, 초산 자체의 작용(심기능 억제, 말초혈관확장)에 의한 저혈압의 증상이 나타날 수 있다.)
2. 디기탈리스 배당체 제제를 투여중인 환자(혈청칼륨치 저하에 의한 디기탈리스 중독증이 나타날 수 있다.)
3. 투석전에 혈청칼슘이 정상치 이상이며 또한 혈청인인 현저히 높은 수치를 보이는 환자(이소성 석회침착을 일으킬 수 있다.)
4. 칼로리 보급이 불충분한 환자, 당뇨병으로 식사제한을 받거나 혈당저하제를 사용한 환자(저혈당증을 일으킬 수 있다.)
3. 이상반응
1. 저혈당

투석중이나 투석후에 저혈당을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 포도당 주사를 투여하거나 당분 보균 등 적절한 처치를 한다.
2. 고칼슘혈증
혈중 칼슘농도의 상승을 일으킬 수 있으므로 고칼슘혈증시 혈중 칼슘농도가 낮은 투석액으로 변경한다.
3. 칼슘대사 이상
1) 골다공증, 골연화증, 섬유성골염 등의 골질환병증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 활성형 비타민 D3 제제의 투여 등 적절한 조치를 한다.
2) 이소성 석회침착증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 인슐린제 등을 투여하여 혈청 인의 수치를 정상범위내로 유지하는 등 적절한 처치를 한다.
4. 투석 불균형증후군
두통, 구역, 구토, 경련, 의식혼탁, 불쾌감, 권태감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투석속도를 낮추는 등 적절한 처치를 한다.
5. 순환기계
순환혈액량의 급격한 감소로 인해 저혈압, 속 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투석을 중지하거나 투석효율을 낮추고 수액제, 혈압상승제의 투여 등 적절한 처치를 한다. 또한 치료중 드물게 혈압상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 혈압강화제를 투여하거나 초산형 투석액으로 변경하는 등 적절한 처치를 한다.

4. 일반적인 주의
1. 만성신부전에 대한 일반적인 혈액투석에 사용하지만 탄산수소나트륨을 함유한 투석액으로서 다음과 같은 경우에 사용한다.
1) 초산농도가 높은 투석액으로는 대사성산증의 개선이 불충분한 경우
2) 초산농도가 높은 투석액으로는 불균형증후군, 혈압저하 등으로 혈액투석술의 지속적 인 관리가 곤란한 경우
3) 초산농도가 높은 투석액으로는 충분한 수분제거(체중유지)를 할 수 없는 경우
2. 이 액은 포도당을 함유하지 않는 투석액으로 당대사 이상에 따른 고혈당 환자에게 포도당을 함유한 투석액의 사용으로 인한 양호한 혈당조절이 곤란한 경우에 사용한다.
3. 정기적으로 혈액검사(전해질, 산염기평형, BUN, 크레아티닌, 요산, 혈당 등)를 하는 것이 바람직하다.
5. 임부에 대한 투여
임신 중의 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
6. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
7. 고령자에 대한 투여
사용에 있어서는 다른 환자와 같이 이 제제의 특성을 충분히 이해하고, 장기 사용하는 경우에는 골질환병증이 나타날 수 있으므로 정기적인 임상검사(생화학검사, X선검사 등)를 실시하거나, 활성형 비타민 D3 제제를 투여하는 등의 적절한 처치를 한다.
8. 적용상의 주의
1. 투석용 희석용수는 연수화장치(순수장치), 역삼투장치 및

각종 필터를 이용한 정제수(Endotoxin 2.0 EU/mL 이하)와 같은 수준의 처리를 한 용수를 사용한다.
2. 투석액 파손의 유무, 항응고제의 추가 투여로 인한 수술후 출혈경향에 주의해야 한다.
3. 조제시
1) 인공신장투석용 전해질 용액과 탄산수소나트륨 용액을 각각 단독으로 사용해서는 안되며 침전이 생성될 수 있으므로 양액의 농액을 직접 혼합하지 않는다.
2) 정해진 희석액으로 조제한다. 희석농도가 부정확한 경우에는 다음 증상을 일으키는 경우가 있으므로 주의한다.
① 농도가 높은 경우 : 두통, 심계항진, 혈압상승, 의식장애
② 농도가 낮은 경우 : 사지마비감, 전신권태, 흉부불쾌감, 급격한 혈압저하, 의식장애
3) 사용전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적정인지 확인한다.
4) 투석액의 삼투압을 측정할 때는 생리식염액의 삼투압(이론치 308mOsm/L)을 측정하여 실측치를 보정한다.
5) 투석액의 pH가 희석수 등의 영향으로 약간의 변동이 있을 수 있으므로 사용전에 pH 7.2-7.4 범위내에 있는 것을 확인하는 것이 바람직하다.
6) 탄산수소나트륨 용액의 잔액은 사용하지 않는다.

4. 사용시
1) 주사나 복막관류에 사용해서는 안된다.
2) 투석환자의 혈청삼투압은 고질소혈증 때문에 높은 것을 보이는 경우가 일반적이므로 혈액측의 양안에 의해 투석액 삼투압과의 균형을 유지해야 한다.
3) 응해, 희석제 후의 투석액은 즉시 사용한다(혼합후, 38°C에 2시간을 초과하는 경우, 불용성의 이물이 발생된다. 불용성 이물이 발견될 경우 투석액을 사용해서는 안된다.)
4) 사용시에는 체온정도의 온도로 한다.

[포장단위]
1통(650g, 720g, 1150g)
[저장방법 및 사용기간]
기밀용기, 섭씨 40도 이하에서 보관
사용기간은 제조일로부터 2년
[제조원]
Gambro Lundia AB, Box 10101, Magstratsvägen 16, SE-220 10 Lund, 스웨덴
[수입·판매원]
(주) 박스터, 서울시 중로구 중로1 교보생명빌딩 10층 1001호
전화 : 02-6262-7100
• 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오염되었거나 손상된 제품은 약국, 병원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
개정연월일: 2015년 11월 2일
[위 개정연월일은 오직 한국어 설명서에만 해당됩니다.]

LT | BiCart™ naudojimo instrukcijos

PASKIRTIS
BiCart kasetė yra naudojama ruošti hemodializės tirpalus.
Už JAV ribų: Jeigu yra naudojama kartu su AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA arba AK 200 ULTRA S, BiCart kasetė taip pat gali būti naudojama ruošti hemodiafiltracijos ir hemofiltracijos pakaitinius skysčius. Pakaitinius skysčius ruošimas, panaudojant AK 100 ULTRA, AK 200 ULTRA arba AK 200 ULTRA S, JAV įformintas nebuvo.
BiCart kasetė turi būti visada naudojama kartu su tinkamu rūgščių koncentratu.

PASTABA
Norėdami užtikrinti efektyviausią veikimą, prieš naudodami „BiCart“ kasetę, 3-4 valandas palaikykite ją nuo +20 iki +25°C (nuo +68 iki +77°F) temperatūroje.
Norėdami užtikrinti efektyviausią veikimą, prieš naudodami atsargiai papurkykite „BiCart“ kasetę, kad milteliai nebūtų sulipę ir lengvai bryrėtų.

ATKREIPKITE DĖMESĮ
Prieš pradėdami naudoti šį produktą, reikia atidžiai perskaityti ir suprasti šiame vadove pateiktą informaciją.

Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį produktą parduoti arba užsakyti gali tik gydytojai.
Patys BiCart kasetės nepildykite.
Užpildžius „BiCart“ kasetę koncentratu, būtina jį sunaudoti per 24 valandas.
Nenaudojama „BiCart“ kasetė turi būti laikoma kambario temperatūroje, uždarius jungtį dangteliais; be to, rekomenduojama laikyti aseptinių reikalavimų.
Su specialiai pritaikytu dializės aparatu gali dirbti tik tie asmenys, kurie gerai žino dializės procedūrą ir yra pilnai susipažinę su darbo instrukcijomis, išdėstytais atitinkamo dializės aparato operatoriaus vadove ir šiame vadove.
Nenaudokite, jei trūksta dangtelio.

PERSPĖJIMAI
Jeigu yra nustatytas arba įtariamas bet koks pažeidimas, BiCart kasetės NENAUDOKITE.
NAUDOKITE tik tokio tipo rūgščių koncentratą, koks yra nurodytas Specifikacijoje.
Dializės procedūrą PRADĖKITE tik po to, kai bus įvykdytos atitinkamo dializės aparato operatoriaus vadove išdėstytos instrukcijos dėl bet kokių rekomenduojamų testų, skirtų patikrinti, ar dializės skysčio sudėtis yra teisinga.
NEVYKDYKITE jokių nesankcionuotų BiCart kasetės ar dializės aparato modifikacijų ar pakeitimų, nes dėl to gaminyje gali pradėti netinkamai veikti arba gali kilti pavojingi dializės procedūros atlikimai.

APRAŠYMAS
BiCart produktas yra polipropileno (PP) kasetė su sausu natrio bikarbonatu, panaudojimo vietoje gamintai skystą natrio bikarbonato tirpalą, kurio pagrindu yra paruošiamas bikarbonatinis dializės skystis.
Kai BiCart kasetė yra įstatoma į specialų laikiklį, dializės aparatas siurbia pro kasetę vandenį ir gamina prisotintą natrio bikarbonato tirpalą. Dializės aparate natrio bikarbonato tirpalas yra sumaišomas su vandeniu ir rūgščių koncentratu, ir tokiu būdu yra gaunamas galutinis bikarbonatinis dializės skystis.
Retkarčiais bikarbonato milteliuose gali būti pakeitusių spalvų dalelių arba sąveikoje su vandeniu miltelių spalva gali šiek tiek išblukti. Tokius spalvos pasikeitimus sukelia žaliavos, naudojamos natrio bikarbonato miltelių gamybai. Kaip milteliai, taip ir skystas tirpalas, gaunamas iš šių BiCart produktų, tenkina Europos ir JAV Farmakopėjų reikalavimus. Šis spalvos pokyčiai neturi jokios įtakos BiCart produktų saugumui ir veiksmingumui. Šis gaminyje nėra sterilus.

SPECIFIKACIJA
Turinys
BiCart kasetė yra užpildyta sausu natrio bikarbonato milteliais, tenkinančiais Europos (Ph. Eur.) ir JAV (USP) Farmakopėjų reikalavimus.
Sunaudojimas
Jeigu dializės aparatu yra nustatytos reikšmės 140 mmol/l natrio ir 34 mmol/l bikarbonato ir jeigu yra naudojamas tinkamas rūgščių koncentratas, kaip tai yra nurodyta žemiau, iš 100 gramų bikarbonato miltelių galima pagaminti iki 32 litrų dializės skysčio.
Reikalavimai rūgščių koncentratui
Rūgštų 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.

Table with 3 columns: Ingredient, Amount, Unit. Includes 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 kasetės, paruoštamė dializės skystyje natrio koncentracija bus lygi 140 mmol/l, o bikarbonato koncentracija bus lygi 34 mmol/l, kaip tai ir yra numatyta įprastiniuose dializės aparato nustatymuose.
Reikalavimai vandeniui
Dializės aparato naudojamo vandens kokybė turi atitikti vietinių normatyvų reikalavimus. Jei tokių vietinių normatyvų nėra, reikia vadovautis standarto ISO 13959 reikalavimais.

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
Bikarbonatinė dializei nėra jokių absoliutių kontraindikacijų. BiCart kasetė turi būti naudojama, tik laikintis gydytojo, kuris įvertino visas būdingas produkto savybes individualaus paciento atžvilgiu, nurodymų.
NEIGIAMOS REAKCIJOS
Gali kilti kai kurie su dialize susiję nepageidautini reiškiniai, pavyzdžiui, kraujospūdžio sumažėjimas, pykinimas, vėmimas ir pilvo diegliai.
GARANTUOJAMA IR ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAI
a) Gamintojas garantuoja, kad BiCart produktas buvo pagamintas pagal jo specifikacijas ir laikintis Geros Gamybės Praktikos, kitų taikomų gamybos standartų ir normatyvų reikalavimų. Jei bus nurodytas defektuoto produkto serijos numeris, gamintojas pakeis defektuotus produktus, kuriuose jų nurodyto galiojimo laikotarpiu metu buvo nustatyti gamybos defektai.
b) Garantija pagal ankstesnį paragrafą (a) yra suteikiama vietoje ir išskyrus bet kokią kitą garantiją, ar ji būtų raštiška ar žodinė, išreikšta aiškia ar numanoma forma, numatyta įstatymuose ar kaip nors kitaip, ir nėra jokių tinkamumo prekybos ar kitų garantijų, viršijančių tas, kurias yra aprašytos ankstesniame paragrafe (a). Aukščiau išdėstyta gamybos defektų ištaisymo priemonė yra vienintelė tokia priemonė, kuria dėl produkto defektų gali pasinaudoti bet koks asmuo, ir gamintojas nėra atsakingas už bet kokius šalutinius ar atsitiktinius nuostolius, žalą, sužalojimą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai kylančias dėl produkto panaudojimo, nepriklausomai nuo to, ar tai galėjo kilti dėl kokio bebūtų produkto defekto, ar dėl ko nors kitko.
c) Gamintojas nėra atsakingas už bet kokį netinkamą produkto panaudojimą, neteisą darbą su juo, perspėjimų ir instrukcijų nesilaikymą, įvykių, atsitikusių po to, kai gamintojas produktą išleido, sukeltą žalą, blogai atliktą arba neatliktą produkto patikrinimą prieš jį pradėdami naudoti tam, kad būtų įsitikinta, jog produkto būklė yra tinkama, ar už bet kokią kitą garantiją, kurią yra suteikę nepriklausomi platintojai ar prekybos agentai.
d) Gamintojas yra Gambro Lundia AB, pašto dėžutė 10101, Magstratsvägen 16, SE-220 10 Lund, Švedija.
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
Žiūrėkite atitinkamo dializės aparato operatoriaus vadovą. Šis informacinis lapelis visada turi būti naudojamas kartu su atitinkamo dializės aparato vartotojo instrukcija, kurioje pateiktos išsamios naudojimo instrukcijos.