

1. Intended Purpose

RenaCart (polypropylene sodium bicarbonate powder cartridge), RenaCart B (polyethylene sodium bicarbonate powder cartridge), RenaBag and RenaBag S (polyethylene/polyamide sodium bicarbonate powder bag) contain 550 gr, 650 gr, or 750 gr of dry sodium bicarbonate powder of pharmaceutical grade, complying with the requirements of pharmacopoeias (USP), (Ph. Eur.) and (BP). These products are single-use and non-sterile, designed for use in hemodialysis machines for the preparation of dialysis fluid. By supplying bicarbonate buffer, these products help maintain acid-base balance during hemodialysis and related treatments.

2. Indication

It is used in the treatment of patients with acute or chronic renal failure when hemodialysis is prescribed by a physician.

3. Contraindications

There are no special contraindications for the use of Sodium bicarbonate powder for hemodialysis. Sodium Bicarbonate Powder must be used only on the directions of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to individual patient.

4. Side effect

There is no side-effect reported for sodium bicarbonate powder. However, some undesirable effects related to the dialysis process, such as hypotension, nausea, vomiting, and muscle cramps, may occur.

5. Warning and Cautions

1. This product is single use.
2. This product is non-pyrogenic and non-sterile.
3. Do not use if the bag or cartridge is damaged or suspected to be compromised.
4. This product must only be used with the Concentrated Hemodialysis Acidic Solution recommended in the dialysis machine manual.
5. Do not use after the expiry date stated on the packaging.
6. Do not initiate dialysis without first consulting the operator's manual of the dialysis machine and performing any required tests to confirm the proper composition of the dialysis fluid.
7. Do not make unauthorized modifications to the bicarbonate cartridge, bag or to the dialysis machine, as this may lead to serious consequences, affect the therapeutic results of hemodialysis, or impair the device's function.
8. This product must only be used by trained nurses or physicians who are fully familiar with the procedure and strictly follow the instructions for use.
9. Pharmed Medical Industries is not responsible for issues resulting from improper storage or transportation, misuse, or use with incompatible devices.
10. Dispose the product after use, according environment health regulations.
11. The solution prepared from Sodium Bicarbonate Powder should be consumed immediately after preparation.
12. Use only quality water that meets the requirements of BS EN ISO 23500-3 to dilute the concentrate for preparing dialysis fluid.
13. Sodium Bicarbonate bag and cartridge which are suitable for all acidic formulas as per the ration stated on the label of container of concentrated hemodialysis solution.
14. Acid and basic bicarbonate hemodialysis concentrates should only be diluted for short time before use.
15. The composition of the final dialysis fluid for use must be closely monitored.
16. For single dialysis session use only. Bicarbonate solution is highly susceptible to microbial contamination; therefore, dispose any unused solution.

۱. کاربرد

رناکارت (کارتریج پودر بی‌کربنات سدیم از جنس پلی‌پروپیلن)، رناکارت بی (کارتریج پودر بی‌کربنات سدیم از جنس پلی‌اتیلن)، رناکارت اس (کیسه پودر بی‌کربنات سدیم از جنس پلی‌اتیلن/پلی‌امید) حاوی ۵۵۰ گرم، ۶۵۰ گرم یا ۷۵۰ گرم پودر خشک بی‌کربنات سدیم با درجه دارویی و مطابق با الزامات فارماکوپه‌های معتبر (USP)، (Ph. Eur.) و (BP) می‌باشند. این محصولات یکبار مصرف و غیر استریل بوده و برای استفاده در دستگاه‌های همودیالیز به منظور آماده‌سازی مایع دیالیز طراحی شده‌اند. این فرآورده‌ها با تأمین بافر بی‌کربنات، به حفظ تعادل اسید-باز در طول جلسات همودیالیز و درمان‌های مرتبط کمک می‌کنند.

۲. موارد مصرف

در درمان بیماران مبتلا به نارسایی حاد یا مزمن کلیه در صورت تجویز همودیالیز توسط پزشک، استفاده می‌شود.

۳. موارد منع مصرف

هیچ مورد منع مصرف خاصی برای استفاده از پودر بی‌کربنات سدیم برای همودیالیز وجود ندارد. پودر بی‌کربنات سدیم باید طبق دستور پزشک که تمام ویژگی‌های مربوط به محصول را در رابطه با هر بیمار ارزیابی کرده باشد، استفاده شود.

۴. عوارض جانبی

هیچ عارضه جانبی برای پودر بی‌کربنات سدیم گزارش نشده است. با این حال، برخی عوارض ناخواسته مرتبط با فرایند دیالیز از قبیل افت فشار خون حالت تهوع، استفراغ و گرفتگی عضلات ممکن است رخ دهد.

۵. هشدارها و احتیاط‌ها

۱. این محصول یکبار مصرف است.
۲. این محصول غیر تب‌زا و غیر استریل می‌باشد.
۳. در صورتی که کیسه یا کارتریج آسیدید یا مشکوک به آسیب باشد، از آن استفاده نکنید.
۴. این محصول فقط باید همراه با محلول اسیدی غلیظ دیالیز توصیه‌شده در دفترچه راهنمای دستگاه دیالیز استفاده شود.
۵. پس از تاریخ انقضای ذکر شده روی بسته بندی، استفاده نشود.
۶. بدون مطالعه دقیق دفترچه راهنمای دستگاه دیالیز و انجام تست‌های لازم برای اطمینان از ترکیب صحیح مایع دیالیز، فرایند دیالیز را آغاز نکنید.
۷. هیچ‌گونه تغییر غیرمجاز در کارتریج، کیسه سدیم بیکربنات یا دستگاه دیالیز ایجاد نکنید، زیرا ممکن است باعث بروز عوارض جدی، کاهش اثرات درمانی دیالیز، یا اختلال در عملکرد دستگاه شود.
۸. این محصول فقط باید توسط پرستاران آموزش‌دیده و/یا پزشکانی که کاملاً با این روش آشنایی دارند و دقیقاً طبق دستورالعمل استفاده عمل می‌کنند، مورد استفاده قرار گیرد.
۹. شرکت صنایع پزشکی فارمد مسئولیتی در قبال نگهداری یا حمل و نقل نادرست، استفاده نایجا یا استفاده از محصول با تجهیزات ناسازگار ندارد.
۱۰. پس از استفاده، محصول را طبق مقررات بهداشت محیط دفع نمایند.
۱۱. محلولی که از پودر بی‌کربنات سدیم تهیه می‌شود باید بلافاصله پس از آماده‌سازی مصرف شود.
۱۲. برای رقیق‌سازی محلول غلیظ و تهیه مایع دیالیز، تنها از آب با کیفیت که الزامات استاندارد BS EN ISO 23500-3 را داراست، استفاده کنید.
۱۳. کیسه و کارتریج بی‌کربنات سدیم برای همه فرمول‌های اسیدی مطابق با موارد ذکر شده روی برچسب ظرف محلول همودیالیز غلیظ مناسب هستند.
۱۴. گسسته‌های همودیالیز بی‌کربنات اسیدی و بازی باید قبل از استفاده برای مدت کوتاهی رقیق شوند.
۱۵. ترکیب مایع دیالیز نهایی برای استفاده باید به دقت کنترل شود.
۱۶. فقط برای یک جلسه دیالیز استفاده شود. محلول بی‌کربنات بسیار مستعد آلودگی میکروبی است، بنابراین محلول استفاده نشده را دور بریزید.

6.Direction for use

Sodium bicarbonate bags and cartridges contain 550 g, 650 g, or 750 g of sodium bicarbonate powder, designed to dissolve in 4 to 5 liters of purified water. This solution is then mixed in the dialysis machine with acid concentrate and water to produce the final dialysate with a flow rate of 500 ml/min and a sodium bicarbonate concentration of approximately 35 mEq/L. Each cartridge or bag is sufficient for one 4 to 5 hour dialysis session (according to the amount of powder).

For using these products, please refer to the dialysis machine manufacturer's instructions for proper installation, operation, and disassembly procedures.

7.Type of Hemodialysis machine

RenaCart

RenaCart can be used with the following dialysis machines:
Nipro (Sordial 55 plus)
Bellco (formula 2000, formula Therapy, Formula Plus)
Hospal (integra, monitral),
Gambro (AK95, AK200, AK96) B-Brun (Dialog, Dialog+)
Renova

RenaCart B

RenaCart B can be used with the following dialysis machines:
JMS (SDS 20, SDS 50), IDEMSA

RenaBag and RenaBag S

RenaBag shall be use with Fresenius (4008 B) and RenaBag S shall be use with Fresenius (4008 S, 5008) dialysis machines.

8.Model of Product

No.	Model Name	Powder content	Product Code (REF.)	UDI-DI
1	RenaBag 550g	550g	4315205	06265915400015
2	RenaBag 650g	650g	4315210	06265915400787
3	RenaBag 750g	750g	4315230	06265915400800
4	RenaBag S 550g	550g	4315215	06265915400541
5	RenaBag S 650g	650g	4315220	06265915410267
6	RenaBag S 750g	750g	4315240	06265915400794
7	RenaCart 550g	550g	4315305	06265915400039
8	RenaCart 650g	650g	4315310	06265915400046
9	RenaCart 750g	750g	4315315	06265915400053
10	RenaCart B 550g	550g	4315316	06265915400886
11	RenaCart B 650g	650g	4315314	06265915400718
12	RenaCart B 750g	750g	4315318	06265915400879

نکته : محصولات رناکارت بی فاقد نشان CE می باشد.

Note: RenaCart B Products haven't the CE mark.

۶. دستورالعمل استفاده

کیسه و کارتریج بی کربنات سدیم حاوی ۵۵۰ گرم، ۶۵۰ گرم یا ۷۵۰ گرم پودر بی کربنات سدیم است که برای حل شدن در حدود ۴ تا ۵ لیتر آب خالص طراحی شده‌اند. این محلول در دستگاه دیالیز با کنسانتره اسیدی و آب ترکیب می‌شود تا محلول دیالیز نهایی با سرعت جریان ۵۰۰ میلی‌لیتر در دقیقه و غلظت بی کربنات سدیم حدود ۳۵ میلی‌اکی‌والان در لیتر فراهم گردد. هر کارتریج و یا کیسه برای یک جلسه دیالیز ۴ تا ۵ ساعته (مطابق با مقدار پودر) کافی است.

برای استفاده از این محصولات، لطفاً به دستورالعمل‌های سازنده دستگاه دیالیز برای روش‌های صحیح نصب، راه‌اندازی و جداسازی مراجعه نمایید.

۷. نوع دستگاه همودیالیز

رناکارت

رناکارت با دستگاه‌های دیالیز زیر قابل استفاده است.

Nipro (Sordial 55 plus)
Bellco (formula 2000, formula Therapy, Formula Plus)
Hospal (integra, monitral)
Gambro (AK95, AK200, AK96), B-Brun (Dialog, Dialog+)
Renova

رناکارت بی

رناکارت بی با دستگاه‌های دیالیز زیر قابل استفاده است.

JMS (SDS 20, SDS 50), IDEMSA

رناگ و رناگ اس

رناگ با دستگاه‌های دیالیز Fresenius (4008 B) و رناگ اس با دستگاه‌های دیالیز Fresenius (4008 S, 5008) قابل استفاده است.

۸. مدل محصول

9.Storage Condition

Store at 5°C to 30°C in a dry place, protected from direct sunlight and severe vibration. Protect from freezing.

۹.شرایط نگهداری

در دمای ۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد، در جای خشک، دور از نور مستقیم خورشید و لرزش شدید نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت گردد.

10. Symbols

۱۰. علائم

Symbols	Description	Symbols	Description
	Read instruction before use قبل از استفاده به دستور العمل مراجعه شود		Single Use یکبار مصرف
	Storage conditions from 5°C - 30°C شرایط نگهداری: بین ۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد		Non-pyrogenic غیر تب زا
	Max Stuck حداکثر انباشش		Medical Device وسیله پزشکی
	Handle with care با احتیاط حمل شود		Non-Sterile غیر استریل
	Do not Step روی کارتن پا نگذارید		Don't open with sharp object با اشیاء تیز باز نکنید
	Authorized representative in European Community نماینده مجاز اتحادیه اروپایی		Manufacturer تولیدکننده
	Keep away from sunlight دور از نور خورشید نگهداری شود		The side up به طرف بالا نگه داشته شود
	Caution احتیاط		Keep dry در جای خشک نگهداری شود
	Do not use if packaging is damaged چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف آن خودداری کنید		Acid mix ratio: 1:34 (Acid water+bicarbonate concentrate) نسبت مخلوط اسید: ۱:۳۴ (آب اسیدی + کلساتره)
	Other plastic پلاستیک های دیگر		Polypropylene پروپیلن
	Conform with relevant EU directive مطابق با الزامات اروپایی		Expiry date تاریخ انقضا
	Lot number شماره سری ساخت		High-Density Polyethylene پلی اتیلن با چگالی بالا

11. Manufacturer

۱۱. تولید کننده

PHARMED
Medical Industries

صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، البرز، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان چهارم، کد پستی: ۳۱۸۸۱۱۴۳۶۶
تلفکس: ۰۲۶-۳۷۷۷۷۶۲۰۵

دفتر مرکزی: ایران، تهران، خیابان سعادت آباد، کوچه میرزائی ۱۵ شرقی، پلاک ۴۴، طبقه ۴، واحد شمالی ۲،
کدپستی: ۱۹۹۸۸۳۷۰۱۱
تلفکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۳۱۰۱

خدمات پس از فروش: ۰۲۱-۲۲۱۴۳۵۰۹ -- ۰۲۱-۲۳۳۴۶۸۴۹

آدرس ایمیل: info@pharmed.co **آدرس وب سایت:** www.pharmed.co

Pharmed Medical Industries

Factory: 4th Bustan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, Alborz, IRAN

Postal Code: 3188114366

Telefax: +98 (26)37777620-5

Office: Northern 2 Apt., 4th floor, No. 44, East 15 Mirzaei Alley, Saadatabad St., Tehran, IRAN

Postal Code: 1998837011

Telefax: +98 (21) 22073101

Customer Care Services: +989123346849 / +98 (21)22143509

Email: info@pharmed.co **Website:** www.pharmed.co



NephroCan GmbH. & Co.KG

Koppelbergstraße 13, 17166 Teterow, Germany

Email: eurep@nephrocan.com



JAM TRITA
GROUP



ICD GROUP