

ECOCart

DE Salze für saures Dialysekonzentrat – **FR** Sels pour concentré acide d'hémodialyse – **IT** Sali per concentrato acido dialisi – **EN** Salts for acidic dialysis concentrate – **ES** Sales para concentrado ácido para diálisis – **PT** Sais para concentrado ácido de diálise – **FI** Suolat happamalle dialyysikonstraattille – **NL** Zouten voor zuur dialyseconcentraat – **SV** Salter för surt dialyskoncentrat – **DA** Salte til sur dialysekoncentrat – **HU** Sók a savas dialízis koncentrátumhoz – **CS** Soli pro kyselý hemodialyzační koncentrát – **SK** Soli pre kyslý hemodialyzačný koncentrát – **SL** Soli za kislinski dializni koncentrat – **RU** Соли для кислого диализного концентрата – **KK** Қышқыл диализ концентратына арналған тұздар – **UK** Солі для кислотного концентрату діалізу – **RO** Sare pentru concentrat de dializă acidă – **PL** Sole do kwaśnego koncentratu dializacyjnego – **HR** Soli za koncentraciju kiselog dijalize – **ZH** 酸性透析浓缩液的盐 – **VI** Muối cô đặc thắm phân axit – **EL** Αλάτια για συμπύκνωση όξινης διαπίδυσης – **NO** Salter for sure dialysekoncentrat – **BG** Соли за кисела диализа концентрат – **ET** Happelise dialüüsi kontsentradi soolad – **LV** Skābes dialīzes koncentrāta sāļi – **TR** Asidik diyaliz konsantresi tuzları – **TH** เกลือสำหรับการฟอกไตที่เป็นกรดเข้มข้น – **LT** Druskos rūgštiniam hemodializės koncentratui

DE Gebrauchsanweisung – **FR** Instructions d'utilisation – **IT** Istruzioni d'uso – **EN** Instructions of Use – **ES** Instrucciones de uso – **PT** Instruções de Uso – **FI** Käyttöohjeet – **NL** Instructies voor gebruik – **SV** Bruksanvisning – **DA** Brugsanvisning – **HU** Használati utasítások – **CS** Návod k použití – **SK** Návod na použitie – **SL** Navodila za uporabo – **RU** Инструкции по использованию – **KK** Пайдалану нұсқаулары – **UK** Інструкція з експлуатації – **RO** Instrucțiuni de utilizare – **PL** Instrukcja użytkowania – **HR** Upute za uporabu – **ZH** 使用说明 – **VI** Hướng dẫn sử dụng – **EL** Οδηγίες Χρήσης – **NO** Bruksanvisning – **BG** Инструкции за употреба – **ET** Kasutusjuhised – **LV** Lietošanas instrukcijas – **TR** Kullanım Talimatları – **TH** คำแนะนำในการใช้ – **LT** Naudojimo informacija

DE Erklärung der Symbole umseitig – **FR** Explication des symboles au verso – **IT** Spiegazione dei simboli sul retro – **EN** Explanation of symbols overleaf – **ES** Explicación de símbolos al dorso – **PT** Explicação dos símbolos no verso – **FI** Symboli selitetään kääntöpuolella – **NL** Verklaring van symbolen op de volgende pagina – **SV** Förklaring av symboler på nästa sida – **DA** Forklaring af symboler på bagsiden – **HU** A szimbólumok magyarázata a túldoldalon – **CS** Vysvětlení symbolů na druhé straně – **SK** Vysvetlenie symbolov na druhej strane – **SL** Pojasnilo simbolov na sliki – **RU** Объяснение символов на обороте – **KK** таңбалардың үстіңгі жағындағы түсіндірме – **UK** Пояснення символів на звороті – **RO** Explicația simbolurilor de pe verso – **PL** objaśnienie symboli na odwrocie – **HR** objašnjenje simbola na poledini – **ZH** 背面符号说明 – **VI** Giải thích các ký hiệu bên lề – **EL** Επεξήγηση των συμβόλων στην επόμενη σελίδα – **NO** Forklaring av symbolene på baksiden – **BG** Обяснение на символите на обратната страна – **ET** Sümbolite selgitus järgmisel leheküljel – **LV** Simbolių paaiškinimas kitoje pusėje – **TR** Arkada sembollerin açıklaması – **TH** คำอธิบายสัญลักษณ์ด้านหลัง – **LT** Simbolių paaiškinimą žr. antroje lapo pusėje

MADE IN GERMANY



Intermedt Medizin & Technik GmbH
Gewerbestraße-Süd 13
26842 Ostrhauderfehn
Germany
www.intermedt.de



B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany
www.bbraun.com





DE Hersteller – **FR** Fabricant – **IT** fabbricante – **EN** Manufacturer – **ES** Fabricante – **PT** Fabricante – **FI** Valmistaja – **NL** Fabrikant – **SV** Tillverkare – **DA** Fabrikant – **HU** Gyártó – **CS** Výrobce – **SK** Výrobca – **SL** Proizvajalec – **RU** производитель – **KK** Өндүрүшү – **UK** Виробник – **RO** Producător – **PL** Producent – **HR** Proizvođač – **ZH** 生产厂家 – **VI** nhà chế tạo – **EL** Κατασκευαστής – **NO** Produsent – **BG** Производител – **ET** Tootja – **LV** Ražotājs – **TR** Üretici firma – **TH** ผู้ผลิต – **LT** Gamintojas



DE Vertrieb – **FR** Distributeur – **IT** Distributore – **EN** Distributor – **ES** Distribuidor – **PT** Distribuidor – **FI** Jakelija – **NL** verdeler – **SV** Distributör – **DA** Distributør – **HU** Elosztó – **CS** Distributor – **SK** Distribútor – **SL** Distributer – **RU** Распределитель – **KK** Дистрибьютор – **UK** Дистриб'ютор – **RO** Distribuitor – **PL** Dystrybutor – **HR** Distributer – **ZH** 分销商 – **VI** Nhà phân phối – **EL** Διανομέας – **NO** distributør – **BG** Дистрибутор – **ET** Edasimüüja – **LV** Izplatītājs – **TR** Distribütör – **TH** ผู้จัดจำหน่าย – **LT** Platintojas



DE Medizinprodukt – **FR** Dispositif médical – **IT** Dispositivo medico – **EN** Medical Device – **ES** Dispositivo médico – **PT** Aparelho médico – **FI** Lääketieteellinen laite – **NL** Medisch apparaat – **SV** Medicinsk utrustning – **DA** Medicinsk udstyr – **HU** Orvosi eszköz – **CS** Zdravotnické zařízení – **SK** Zdravotnícke zariadenie – **SL** Medicinska naprava – **RU** Медицинское изделие – **KK** Медициналык құрылғы – **UK** Медичний прилад – **RO** Aparat medical – **PL** Urządzenie medyczne – **HR** Medicinski uređaj – **ZH** 医疗装置 – **VI** Thiết bị y tế – **EL** Ιατρική συσκευή – **NO** Medisinsk enhet – **BG** Медицинско устройство – **ET** Meditsiiniseade – **LV** Medicīniska iekārta – **TR** Tibbi cihaz – **TH** เครื่องมือทางการแพทย์ – **LT** Medicinos priemonė



DE Artikelnr. – **FR** Numéro de l'article – **IT** Numero dell'articolo – **EN** Article no. – **ES** Número de artículo – **PT** Número do artigo – **FI** Artikkelinnumero – **NL** Artikel nummer – **SV** Artikelnummer – **DA** Artikel nummer – **HU** Cikkszám – **CS** Číslo položky – **SK** Číslo položky – **SL** Številka artikla – **RU** Номер статьи – **KK** Мақала нөмірі – **UK** Номер статті – **RO** Numărul articolului – **PL** Numer artykułu – **HR** Broj artikla – **ZH** 文章编号 – **VI** Số bài viết – **EL** Αριθμός άρθρου – **NO** Artikkel nummer – **BG** Номер на артикул – **ET** Artikli number – **LV** Straipsnio numeris – **TR** Makale numarası – **TH** หมายเลขบทความ – **LT** Prekės numeris



DE Chargen-ID – **FR** Identifiant de lot – **IT** ID batch – **EN** Batch ID – **ES** ID del lote – **PT** ID do lote – **FI** Erätunnus – **NL** Batch-ID – **SV** Batch-ID – **DA** Batch ID – **HU** Tételazonosító – **CS** Číslo šarže – **SK** Číslo šarže – **SL** ID šarže – **RU** Идентификатор партии – **KK** Пакеттик ID – **UK** Ідентифікатор партії – **RO** Numărul lotului – **PL** Identyfikator partii – **HR** ID serije – **ZH** 批次ID – **VI** ID hàng loạt – **EL** Αναγνωριστικό παρτίδας – **NO** Batch ID – **BG** Идентификационен номер на партидата – **ET** Partii ID – **LV** Sērijas ID – **TR** Toplu iş kimliği – **TH** รหัสแบทช์ – **LT** Partijos numeris



DE Ablaufdatum – **FR** Date d'expiration – **IT** Data di scadenza – **EN** Expiry date – **ES** Fecha de caducidad – **PT** Data de validade – **FI** Päättymispäivä – **NL** Vervaldatum – **SV** Utgångsdatum – **DA** Udløbsdato – **HU** Lejárati dátum – **CS** Datum expirace – **SK** Dátum expirácie – **SL** Rok uporabnosti – **RU** Срок годности – **KK** Қолданылу мерзімі – **UK** Термін придатності – **RO** Data expirării – **PL** Data wygaśnięcia – **HR** Datum isteka – **ZH** 到期日 – **VI** Ngày hết hạn – **EL** Ημερομηνία λήξης – **NO** Utløpsdato – **BG** Срок на годност – **ET** Aegumiskuupäev – **LV** Derīguma termiņš – **TR** Son kullanma tarihi – **TH** วันหมดอายุ – **LT** Panaudoti iki



DE Gebrauchsanweisung von ECOCart und ECOMix müssen befolgt werden – **FR** Les IFU d'ECOCart et d'ECOMix doivent être suivies – **IT** Le IFU di ECOCart e ECOMix devono essere seguite – **EN** IFUs of ECOCart and ECOMix must be followed – **ES** Deben seguirse las IFU de ECOCart y ECOMix – **PT** As IFU de ECOCart e ECOMix devem ser seguidas – **FI** ECOCartin ja ECOMixin IFU: ita on noudatettava – **NL** IFU's van ECOCart en ECOMix moeten worden gevolgd – **SV** IFUs av ECOCart och ECOMix måste följas – **DA** IFU'er af ECOCart og ECOMix skal følges – **HU** Az ECOCart és az ECOMix IFU-kat követni kell – **CS** Čtěte návod k použití ECOCart a ECOMix – **SK** Pozri návod na použitie ECOCart a ECOMix – **SL** Treba je upoštevati IFU-je ECOCart-a in ECOMix-a – **RU** IFUs ECOCart и ECOMix должны соблюдаться – **KK** ECOCart және ECOMix IFU-лары сақталуы тиіс – **UK** Треба дотримуватися IFU ECOCart та ECOMix – **RO** IFU-urile ECOCart și ECOMix trebuie urmate – **PL** Należy przestrzegać IFU ECOCart i ECOMix – **HR** Moraju se pridržavati IFU-ova ECOCart i ECOMix – **ZH** 必須遵守ECOCart和ECOMix的IFUs – **VI** IFU của ECOCart và ECOMix phải được tuân thủ – **EL** Πρέπει να ακολουθούνται οι IFUs των ECOCart και ECOMix – **NO** IFUer av ECOCart og ECOMix må følges – **BG** Трябва да се следват IFU на ECOCart и ECOMix – **ET** ECOCart ja ECOMixi IFU-d tuleb järgida – **LV** Jāievēro ECOCart un ECOMix IFU – **TR** ECOCart ve ECOMix IFU'larına uyulmalıdır – **TH** IFU ของ ECOCart และ ECOMix ต้องปฏิบัติตาม – **LT** Turi būti laikomasi ECOCart ir ECOMix IFU



DE Hitze und direkte Sonneneinstrahlung meiden – **FR** Évitez la chaleur et la lumière directe du soleil – **IT** Evitare il calore e la luce solare diretta – **EN** Avoid heat and direct sunlight – **ES** Evite el calor y la luz solar directa – **PT** Evite o calor e a luz solar direta – **FI** Vältä lämpöä ja suora auringonvaloa – **NL** Vermijd hitte en direct zonlicht – **SV** Undvik värme och direkt solljus – **DA** Undgå varme og direkte sollys – **HU** Kerülje a hő és a közvetlen napfényt – **SK** Chraňte pred horkom a priamým slnečným žiarením – **SK** Chráníť pred horúčavou a slnkom – **SL** Izogibajte se toploti in neposredni sončni svetlobi – **RU** Избегайте нагревания и прямого солнечного света – **KK** Жылу мен тікелей күн сәулесінен аулақ болыңыз – **UK** Уникайте спеки та прямих сонячних променів – **RO** Protejați de căldură – **PL** Unikaj ciepła i bezpośredniego światła słonecznego – **HR** Izbjegavajte toplu i izravnu sunčevu svjetlost – **ZH** 避免高温和阳光直射 – **VI** Tránh nhiệt và ánh sáng mặt trời trực tiếp – **EL** Αποφύγετε τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως – **NO** Unngå varme og direkte sollys – **BG** Избягвайте топлината и пряката слънчева светлина – **ET** Vältige kuumust ja otsest päikesevalgust – **LV** Izvairieties no karstuma un tiešiem saules stariem – **TR** Isı ve doğrudan güneş ışığından kaçın – **TH** หลีกเลี่ยงความร้อนและแสงแดดโดยตรง – **LT** Venkite karščio ir tiesioginių saulės spindulių



DE Zwischen 4°C und 35°C lagern – **FR** Conserver entre 4°C et 35°C – **IT** Conservare tra 4°C e 35°C – **EN** Store between 4°C and 35°C – **ES** Almacenar entre 4°C y 35°C – **PT** Armazenar entre 4°C e 35°C – **FI** Säilytä 4°C - 35°C – **NL** Bewaren tussen 4°C en 35°C – **SV** Förvara mellan 4°C och 35°C – **DA** Opbevares mellem 4°C og 35°C – **HU** 4°C és 35°C közötti tárolás – **CS** Skladujte mezi 4°C a 35°C – **SK** Skladujte medzi 4°C a 35°C – **SL** Shranjujte med 4°C in 35°C – **RU** Хранить между 4°C и 35°C – **KK** 4°C және 35°C аралығында сақтаңыз – **UK** Зберігати від 4 °C до 35 °C – **RO** Depozitați între 4°C și 35°C – **PL** Przechowywać między 4°C a 35°C – **HR** Pohraniti između 4°C i 35°C – **ZH** 存儲在4°C和35°C之間 – **VI** Lưu trữ từ 4°C đến 35°C – **EL** Αποθηκεύστε μεταξύ 4°C και 35°C – **NO** Oppbevares mellom 4°C og 35°C – **BG** Да се съхранява между 4°C и 35°C – **ET** Hoida vahemikus 4°C kuni 35°C – **LV** Uzglabāt no 4°C līdz 35°C – **TR** 4°C ile 35°C arasında saklayın – **TH** เก็บระหว่าง 4°C และ 35°C – **LT** Laikyti nuo 4°C iki 35°C



DE Von Kindern fernhalten – **FR** Tenir hors de portée des enfants – **IT** Tenere fuori dalla portata dei bambini – **EN** Keep out of reach of children – **ES** Mantener fuera del alcance de los niños – **PT** Manter fora do alcance de crianças – **FI** Pitää poissa lasten ulottuvilta – **NL** Buiten het bereik van kinderen houden – **SV** Förvara utom räckhåll för barn – **DA** Holde utilgængeligt for børn – **HU** Tartsa távol gyermekektől – **CS** Uchovávejte mimo dosah dětí – **SK** Uchovávať mimo dosahu detí – **SL** Hraniti izven dosega otrok – **RU** Храните в недоступном для детей месте – **KK** Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз – **UK** Зберігати в недоступному у для дітей – **RO** Nu lăsați la îndemână copiii – **PL** Trzymać poza zasięgiem dzieci – **HR** Čuvati izvan dohvata djece – **ZH** 请将本品放在儿童不能接触的地方 – **VI** Tránh xa tầm tay trẻ em – **EL** Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά – **NO** Oppbevares utilgjengelig for barn – **BG** Дръжте далеч от деца – **ET** Hoida lastele kättesaamatus kohas – **LV** Sargāt no bērniem – **TR** Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın – **TH** เก็บให้พ้นมือเด็ก – **LT** Saugoti nuo vaikų



DE Nur einmal benutzen – **FR** Usage unique – **IT** Solo per uso singolo – **EN** 1-time-use only – **ES** 1 solo uso – **PT** Uso único – **FI** Vain 1-kertainen käyttö – **NL** Slechts eenmalig gebruik – **SV** Endast 1 gångs bruk – **DA** Kun 1 gangs brug – **HU** Csak egyszeri használatra – **CS** Jednorázové použití – **SK** Jednorázové použitie – **SL** Samo enkratna uporaba – **RU** 1-разовое использование – **KK** Тек бір рет қолдануға арналған – **UK** 1 разове використання – **RO** Utilizare cu o singură dată – **PL** Tylko jednorazowy – **HR** Samo jedan put – **ZH** 仅限一次性使用 – **VI** Chỉ sử dụng 1 lần – **EL** Χρόνος χρήσης μόνο – **NO** Kun 1 gangs bruk – **BG** Само за еднократна употреба – **ET** Ainult 1-kordne kasutamise – **LV** Tikai vienreizējai lietošanai – **TR** Sadece 1 defa kullan – **TH** ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น – **LT** Galima naudoti tik 1 kart



DE Paketorientierung – **FR** Orientation du paquet – **IT** Orientamento del pacchetto – **EN** Package Orientation – **ES** Orientación del paquete – **PT** Orientação da Embalagem – **FI** Paketin suunta – **NL** Pakketoriëntatie – **SV** Paketorientering – **DA** Pakkeorientering – **HU** Csomag orientáció – **CS** Orientace balíčku – **SK** Orientácia balíka – **SL** Orientacija paketa – **RU** Ориентация пакета – **KK** Пакет бағдары – **UK** Орієнтація пакета – **RO** Depozitați în poziție verticală – **PL** Orientacja paczki – **HR** Orientacija paketa – **ZH** 包裝方向 – **VI** Định hướng gói – **EL** Προσανατολισμός πακέτου – **NO** Pakkeorientering – **BG** Ориентация на пакета – **ET** Pakendi orienteeritus – **LV** Iepakojuma orientācija – **TR** Paket oryantasyonu – **TH** กำหนดการจัดแพคเกจ – **LT** Laikyti stačia



DE Nicht stapeln – **FR** Ne pas empiler – **IT** Non impilare – **EN** Do not stack – **ES** No apilar – **PT** Não empilhar – **FI** Älä pinota – **NL** Niet opstapelen – **SV** Stapla inte – **DA** Stak ikke – **HU** Ne verem – **CS** Neskládají – **SK** Neskladajte – **SL** Ne zlagaj – **RU** Не складывать – **KK** Қаптамаңыз – **UK** Не стекайте – **RO** Nu stivuiți – **PL** Nie układaj na stosie – **HR** Nemojte se slagati – **ZH** 不可堆放 – **VI** Không ngăn xếp – **EL** Μην κολλάς – **NO** Ikke stable – **BG** Не стекайте – **ET** Ärge virnake – **LV** Nelietojiet kaudzīt – **TR** Yığılma – **TH** อย่ากองซ้อน – **LT** Nekrauti vieno ant kito



DE Korrosiv – **FR** Corrosif – **IT** Corrosivo – **EN** Corrosive – **ES** Corrosivo – **PT** Corrosivo – **FI** Syövyttävä – **NL** Bijtend – **SV** Frätande – **DA** Ætsende – **HU** maró – **CS** Korozivní – **SK** žieravina – **SL** jedka – **RU** коррозионный – **KK** коррозиялық – **UK** корозійний – **RO** Corosiv – **PL** Żrący – **HR** Nagrizajući – **ZH** 腐蚀性的 – **VI** ăn mòn – **EL** Διαβρωτικός – **NO** Etsende – **BG** корозивен – **ET** Söövitav – **LV** Kodīgs – **TR** Aşındırıcı – **TH** สึกกร่อน – **LT** Ardanti (ėsdinanti)

Salze für saures Hämodialysekonzentrat Medizinprodukt

Informationen zur Verwendung

Frostfrei lagern. Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden. Zwischen 4°C und 35°C lagern.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur klare, unverfärbte Lösungen verwenden.

Nur für den Einsatz mit dem ECOMix-Produktionssystem. Benutzung nur durch eingewiesenes Dialysepersonal. Die Informationen, Warnungen und Hinweise der Bedienungsanleitung der ECOMix sind Bestandteil dieser Information und müssen beachtet werden. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie nur original verschlossene und unbeschädigte Gebinde. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

Gebinde nur an den vorgesehenen Konnektionsstellen öffnen und mit dem Produktionssystem verbinden. Wasser für die Auflösung der ECOCart muss den Vorgaben der ISO 23500-3 entsprechen.

Achtung! Beim Öffnen der Kupplungen können Essigsäuredämpfe austreten. Bei beschädigten ECOCards kann Säure austreten. Beschädigte ECOCards mit Vorsicht behandeln.

Die Elektrolytkonzentration finden Sie auf dem Produktetikett.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die ECOCart ist dazu bestimmt, mit der ECOMix in einem vollautomatischen Prozess aufgelöst zu werden, so dass ein saures Dialysekonzentrat bereitgestellt wird. Die mit der ECOCart hergestellten Dialysekonzentrate sind für die Hämodialyse und Hämodiafiltration geeignet. Die ECOCart ist nicht für den Einsatz in der Heimdialyse vorgesehen.

Anwendungsgebiete

Das Dialysekonzentrat ist zur Verwendung mit einem alkalischen Bicarbonat-Hämodialysekonzentrat (NaHCO_3) für eine gegebene Verdünnung bestimmt. Die Vorschrift zur Verdünnung findet sich auf dem Produktetikett der ECOCart. Die fertige Hämodialyse-Lösung muss vor dem Gebrauch mit einer geeigneten Methode getestet werden. Zur sicheren Verwendung die Bedienungsanleitung des Herstellers der Hämodialysegeräte beachten. Saures und alkalisches Bikarbonat-Hämodialysekonzentrat sollte nur unmittelbar vor Gebrauch verdünnt werden.

Die folgenden Anwendungsgebiete gelten nur für die gebrauchsfertige Hämodialyselösung, hergestellt nach den Angaben auf der ECOCart:

- Akutes Nierenversagen
- Chronisches Nierenversagen
- Überwässerung
- Vergiftungen
- Korrektur des Säuren-Basen-Haushalts und Elektrolytstatus
- Einstellungen der Blut bzw. Plasma- und Körpertemperatur

Gegenanzeigen

- Hyperkaliämie bei Verwendung von Hämodialysekonzentrat mit einem zu hohem Kaliumanteil
- Hypokaliämie bei Verwendung von Hämodialysekonzentrat mit einem zu niedrigen Kaliumanteil
- Unbeherrschbare Gerinnungsstörungen

Nebenwirkungen

- Bei der Hämodialyse sind Nebenwirkungen wie Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen und Krämpfe möglich.

Die Auswahl der ECOCart und damit die Auswahl eines geeigneten sauren Dialysekonzentrats liegt in der Verantwortung des behandelten Arztes. Behandlungsdauer, Behandlungshäufigkeit und Dosierung müssen vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Haltbarkeit nach dem Auflösen

Das flüssige Konzentrat kann bei Lagerung in den Vorrattanks der ECOMix für 2 Jahre nach Auflösen der ECOCart verwendet werden.

Entsorgung

ECOCards Original und ECOCards Revolution sind Eigentum des Herstellers und müssen an diesen zurückgeführt werden.

ECOCards ToGo müssen, wenn sie nicht zum Hersteller zurückgeführt werden, gemäß den örtlichen Vorschriften und Gesetzen entsorgt werden. Die Inhaltsstoffe der jeweiligen ECOCart können dem Produktetikett entnommen werden. Vor dem Recycling des PE-Faßes muss der RFID-Tag aus der am Steigrohr befindlichen Kupplung ausgebohrt und separat als Elektroschrott entsorgt werden. PE-Folie, Holz-Palette und Umreifungsband müssen separat entsorgt werden.

Zubehör

Artikelnummer	Name	Kompatibilität
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK Code endet auf „-Rev“) ECOCart ToGo (DSK Code endet auf „-ToGo“)

Sels pour concentré acide d'hémodialyse

Dispositif médical

Informations pour l'utilisation

À conserver à l'abri du gel. Éviter la chaleur et la lumière directe du soleil. À conserver entre 4 °C et 35 °C.

Tenir hors de portée des enfants. Utiliser uniquement des solutions limpides et incolores.

À utiliser exclusivement avec le système de production ECOMix. Réservé au personnel de dialyse formé. Les informations, avertissements et instructions du manuel d'utilisation d'ECOMix font partie intégrante de ces informations et doivent être respectés. Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Utiliser uniquement des contenants non ouverts et non endommagés. Ne pas utiliser après la date de péremption.

N'ouvrir les conteneurs qu'aux points de raccordement prévus à cet effet et les connecter au système de production. L'eau utilisée pour dissoudre l'ECOCart doit être conforme aux exigences de la norme ISO 23500-3.

Attention! Des vapeurs d'acide acétique peuvent s'échapper lors de l'ouverture des raccords. De l'acide peut fuir des ECOCarts endommagés. Manipulez les ECOCarts endommagés avec précaution.

La concentration en électrolytes est indiquée sur l'étiquette du produit.

Utilisation prévue

ECOCart est conçu pour être dissous dans l'ECOMix, selon un processus entièrement automatisé, afin de produire un concentré de dialyse acide. Les concentrés de dialyse préparés avec ECOCart conviennent à l'hémodialyse et à l'hémodiafiltration. ECOCart n'est pas destiné à un usage à domicile.

Domaines d'application

Le concentré de dialyse est destiné à être utilisé avec un concentré d'hémodialyse à base de bicarbonate alcalin (NaHCO_3) à une dilution donnée. Les instructions de dilution figurent sur l'étiquette du produit ECOCart. La solution d'hémodialyse préparée doit être testée par une méthode appropriée avant utilisation. Pour une utilisation en toute sécurité, veuillez vous référer au mode d'emploi fourni par le fabricant de votre appareil d'hémodialyse. Les concentrés d'hémodialyse à base de bicarbonate acide et alcalin doivent être dilués uniquement juste avant utilisation.

Les indications suivantes s'appliquent uniquement à la solution d'hémodialyse prête à l'emploi préparée conformément aux instructions figurant sur l'ECOCart :

- Insuffisance rénale aiguë
- Insuffisance rénale chronique
- Surhydratation
- Empoisonnements
- Correction de l'équilibre acido-basique et de l'état électrolytique
- Réglages de la température du sang ou du plasma et de la température corporelle

Contre-indications

- Hyperkaliémie lors de l'utilisation d'un concentré d'hémodialyse à teneur en potassium excessivement élevée
- Hypokaliémie lors de l'utilisation d'un concentré d'hémodialyse à teneur en potassium trop faible
- Troubles de la coagulation incontrôlables

Effets indésirables

- L'hémodialyse peut provoquer des effets secondaires tels qu'une hypotension, des nausées, des vomissements et des crampes.

Le choix de l'ECOCart, et par conséquent celui d'un concentré de dialyse acide adapté, relève de la responsabilité du médecin traitant. La durée, la fréquence et la posologie du traitement doivent être déterminées par ce dernier.

Durée de conservation après dissolution

Le concentré liquide peut être utilisé pendant 2 ans après la dissolution de l'ECOCart, à condition qu'il soit stocké dans les réservoirs de stockage ECOMix.

Élimination

Les ECOCarts Original et ECOCarts Revolution sont la propriété du fabricant et doivent lui être retournés.

Les ECOCarts ToGo non retournés au fabricant doivent être éliminés conformément à la réglementation locale. La composition de chaque ECOCart est indiquée sur l'étiquette. Avant de recycler le fût en PE, l'étiquette RFID doit être retirée du raccord du tube ascendant et éliminée séparément avec les déchets électroniques. L'emballage en PE, la palette en bois et le feuillard doivent être éliminés séparément.

Accessoires

Numéro d'article	Nom	Compatibilité
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Le code DSK se termine par „-Rev“) ECOCart ToGo (Le code DSK se termine par „-ToGo“)

Sali per concentrato di emodialisi acida

Dispositivo medico

Informazioni per l'uso

Conservare al riparo dal gelo. Evitare il calore e la luce solare diretta. Conservare a una temperatura compresa tra 4 °C e 35 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Utilizzare solo soluzioni limpide e incolori.

Da utilizzare esclusivamente con il sistema di produzione ECOMix. Utilizzo consentito solo a personale di dialisi qualificato. Le informazioni, le avvertenze e le istruzioni contenute nel manuale d'uso di ECOMix sono parte integrante di queste informazioni e devono essere rispettate. Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Utilizzare solo contenitori non aperti e non danneggiati. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Aprire i contenitori solo nei punti di connessione designati e collegarli al sistema di produzione. L'acqua per sciogliere l'ECOCart deve essere conforme ai requisiti della norma ISO 23500-3.

Attenzione! All'apertura dei raccordi potrebbero fuoriuscire vapori di acido acetico. L'acido potrebbe fuoriuscire da ECOCart danneggiati. Maneggiare con cura gli ECOCart danneggiati.

La concentrazione degli elettroliti è riportata sull'etichetta del prodotto.

Uso previsto

ECOCart è progettato per essere disciolto in ECOMix tramite un processo completamente automatizzato per produrre un concentrato di dialisi acido. I concentrati di dialisi preparati con ECOCart sono adatti per emodialisi ed emodiafiltrazione. ECOCart non è destinato all'uso nella dialisi domiciliare.

Ambiti di applicazione

Il concentrato per dialisi è destinato all'uso con un concentrato per emodialisi alcalino a base di bicarbonato (NaHCO_3) a una determinata diluizione. Le istruzioni per la diluizione sono riportate sull'etichetta del prodotto ECOCart. La soluzione per emodialisi preparata deve essere testata con un metodo appropriato prima dell'uso. Per un utilizzo sicuro, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'apparecchio per emodialisi. I concentrati per emodialisi acidi e alcalini a base di bicarbonato devono essere diluiti solo immediatamente prima dell'uso.

Le seguenti indicazioni si applicano esclusivamente alla soluzione per emodialisi pronta all'uso preparata secondo le istruzioni riportate sulla ECOCart:

- Insufficienza renale acuta
- Insufficienza renale cronica
- Iperidratazione
- Avvelenamento
- Correzione dell'equilibrio acido-base e dello stato elettrolitico
- Impostazioni di sangue o plasma e temperatura corporea

Controindicazione

- Iperkaliemia da utilizzo di concentrato per emodialisi con contenuto di potassio troppo elevato
- Ipokaliemia da utilizzo di concentrato per emodialisi con contenuto di potassio troppo basso
- Disturbi incontrollati della coagulazione

Effetti collaterali

- L'emodialisi può causare effetti collaterali quali ipotensione, nausea, vomito e crampi.

La scelta dell'ECOCart, e quindi la selezione di un concentrato di dialisi acido idoneo, è di competenza del medico curante. La durata, la frequenza e il dosaggio del trattamento devono essere determinati dal medico curante.

Durata di conservazione dopo la dissoluzione

Il concentrato liquido può essere utilizzato per 2 anni dopo lo scioglimento dell'ECOCart, a condizione che venga conservato nei serbatoi di stoccaggio ECOMix.

Disposizione

ECOCarts Original e ECOCarts Revolution sono di proprietà del produttore e devono essere restituiti a quest'ultimo.

Gli ECOCart ToGo, se non restituiti al produttore, devono essere smaltiti in conformità con le normative e le leggi locali. Gli ingredienti di ogni ECOCart sono riportati sull'etichetta del prodotto. Prima di riciclare il fusto in PE, il tag RFID deve essere estratto dal raccordo del tubo di risalita e smaltito separatamente come rifiuto elettronico. L'imballaggio in PE, il pallet in legno e la reggetta devono essere smaltiti separatamente.

Accessori

Numero dell'articolo	Nome	Compatibilità
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Il codice DSK termina con "-Rev")
		ECOCart ToGo (Il codice DSK termina con "-ToGo")

Salts for acidic haemodialysis concentrate

Medical Device

Information for use

Store frost-free. Avoid heat and direct sunlight. Store between 4°C and 35°C.

Keep out of reach of children. Use only clear, colorless solutions.

For use with the ECOMix production system only. Use by trained dialysis personnel only. The information, warnings, and instructions in the ECOMix user manual are part of this information and must be followed. Any serious incidents related to the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

Use only unopened and undamaged containers. Do not use after the expiration date.

Open containers only at the designated connection points and connect them to the production system. Water for dissolving the ECOCart must comply with the requirements of ISO 23500-3.

Caution! Acetic acid fumes may escape when opening the couplings. Acid may leak from damaged ECOCards. Handle damaged ECOCards with care.

The electrolyte concentration can be found on the product label.

Intended Use

ECOCart is designed to be dissolved in the ECOMix in a fully automated process to produce an acidic dialysis concentrate. Dialysis concentrates prepared with ECOCart are suitable for hemodialysis and hemodiafiltration. The ECOCart is not intended for use in home dialysis.

Areas of application

The dialysis concentrate is intended for use with an alkaline bicarbonate hemodialysis concentrate (NaHCO_3) at a given dilution. The dilution instructions can be found on the ECOCart product label. The prepared hemodialysis solution must be tested using a suitable method before use. For safe use, refer to the operating instructions provided by the hemodialysis machine manufacturer. Acidic and alkaline bicarbonate hemodialysis concentrate should only be diluted immediately before use.

The following indications apply only to the ready-to-use hemodialysis solution prepared according to the instructions on the ECOCart:

- Acute kidney failure
- Chronic kidney failure
- Overwatering
- Poisonings
- Correction of acid-base balance and electrolyte status
- Settings of blood or plasma and body temperature

Contraindications

- Hyperkalemia when using hemodialysis concentrate with an excessively high potassium content
- Hypokalemia when using hemodialysis concentrate with too low a potassium content
- Uncontrollable coagulation disorders

Side effects

- Side effects such as hypotension, nausea, vomiting and cramps are possible during hemodialysis.

The selection of the ECOCart, and therefore the selection of a suitable acidic dialysis concentrate, is the responsibility of the treating physician. Treatment duration, frequency, and dosage must be determined by the treating physician.

Shelf life after dissolution

The liquid concentrate can be used for 2 years after the ECOCart has been dissolved, provided it is stored in the ECOMix storage tanks.

Disposal

ECOCards Original and ECOCards Revolution are the property of the manufacturer and must be returned to them.

ECOCards ToGo, if not returned to the manufacturer, must be disposed of in accordance with local regulations and laws. The ingredients of each ECOCart can be found on the product label. Before recycling the PE drum, the RFID tag must be drilled out of the coupling of the rising tube and disposed of separately as electronic waste. PE wrapping, the wooden pallet, and the strapping band must be disposed of separately.

Accessories

Article number	Name	Compatibility
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK code ends with "-Rev") ECOCart ToGo (DSK code ends with "-ToGo")

Sales para concentrado ácido para diálisis

Dispositivo médico

Información para el uso

Conservar en un lugar protegido de las heladas. Evitar el calor y la luz solar directa. Almacenar entre 4°C y 35°C.

Mantener fuera del alcance de los niños. Utilizar únicamente soluciones transparentes e incoloras.

Para uso exclusivo con el sistema de producción ECOMix. Su uso debe ser realizado únicamente por personal de diálisis capacitado. La información, las advertencias y las instrucciones del manual de usuario de ECOMix forman parte de esta información y deben seguirse.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

Utilice únicamente envases sin abrir y en perfecto estado. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Abra los contenedores únicamente en los puntos de conexión designados y conéctelos al sistema de producción. El agua para disolver el ECOCart debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 23500-3.

¡Precaución! Al abrir los acoplamientos, pueden desprenderse vapores de ácido acético. Es posible que los ECOCart dañados tengan fugas de ácido. Manipule los ECOCart dañados con cuidado.

La concentración de electrolitos se puede encontrar en la etiqueta del producto.

Uso previsto

ECOCart está diseñado para disolverse en el ECOMix mediante un proceso totalmente automatizado, produciendo así un concentrado de diálisis ácido. Los concentrados de diálisis preparados con ECOCart son aptos para hemodiálisis y hemodiafiltración. ECOCart no está indicado para su uso en diálisis domiciliaria.

Áreas de aplicación

El concentrado para diálisis está diseñado para usarse con un concentrado de hemodiálisis de bicarbonato alcalino (NaHCO_3) a una dilución específica. Las instrucciones de dilución se encuentran en la etiqueta del producto ECOCart. La solución de hemodiálisis preparada debe analizarse mediante un método adecuado antes de su uso. Para un uso seguro, consulte las instrucciones de funcionamiento proporcionadas por el fabricante del equipo de hemodiálisis. El concentrado de hemodiálisis de bicarbonato ácido y alcalino solo debe diluirse inmediatamente antes de su uso.

Las siguientes indicaciones se aplican únicamente a la solución de hemodiálisis lista para usar preparada según las instrucciones del ECOCart:

- Insuficiencia renal aguda
- insuficiencia renal crónica
- Sobrehidratación
- Envenenamiento
- Corrección del estado ácido-base y estado electrolítico
- Configuraciones de sangre o plasma y temperatura corporal

Contraindicación

- Hiperpotasemia cuando se usa concentrado de hemodiálisis con un contenido de potasio demasiado alto
- Hipopotasemia cuando se usa concentrado de hemodiálisis con un contenido de potasio demasiado bajo
- Desórdenes de coagulación incontrolables

Efectos adversos

- La hemodiálisis puede causar efectos secundarios como hipotensión, náuseas, vómitos y calambres.

La selección del ECOCart y, por lo tanto, la selección de un concentrado de diálisis ácido adecuado, es responsabilidad del médico tratante. La duración, la frecuencia y la dosis del tratamiento deben ser determinadas por el médico tratante.

Vida útil después de la disolución

El concentrado líquido puede utilizarse durante 2 años después de que el ECOCart se haya disuelto, siempre que se almacene en los depósitos de almacenamiento ECOMix.

Desecho

ECOCarts Original y ECOCart Revolution son propiedad del fabricante y deben devolverse a este.

Si no se devuelven los envases ECOCart ToGo al fabricante, deben desecharse de acuerdo con las normativas y leyes locales. Los ingredientes de cada envase ECOCart se encuentran en la etiqueta del producto. Antes de reciclar el bidón de PE, se debe extraer la etiqueta RFID del acoplamiento del tubo ascendente y desecharla por separado como residuo electrónico. El envoltorio de polietileno (PE), el palé de madera y la cinta de flejado deben desecharse por separado.

Accesorios

Número de artículo	Nombre	Compatibilidad
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (El código DSK termina con "-Rev") ECOCart ToGo (El código DSK termina con "-ToGo")

Sais para concentrado ácido de hemodiálise

Aparelho médico

Informações para uso

Armazene em local protegido do gelo. Evite o calor e a luz solar direta. Conservar entre 4°C e 35°C.

Manter fora do alcance das crianças. Utilize apenas soluções límpidas e incolores.

Para utilização exclusiva com o sistema de produção ECOMix. Uso exclusivo por pessoal de diálise com formação. As informações, advertências e instruções contidas no manual do utilizador do ECOMix fazem parte destas informações e devem ser seguidas. Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram.

Utilize apenas embalagens fechadas e intactas. Não utilize após o prazo de validade.

Abra as embalagens apenas nos pontos de ligação designados e ligue-as ao sistema de produção. A água para dissolver o ECOCart deve estar em conformidade com os requisitos da norma ISO 23500-3.

Cuidado! Podem escapar vapores de ácido acético ao abrir as ligações. Pode haver fuga de ácido em ECOCart danificados. Manuseie ECOCart danificados com cuidado.

A concentração de eletrólitos pode ser encontrada no rótulo do produto.

Uso pretendido

O ECOCart foi desenvolvido para ser dissolvido no ECOMix num processo totalmente automatizado para produzir um concentrado de diálise ácido. Os concentrados de diálise preparados com ECOCart são adequados para hemodiálise e hemodiafiltração. O ECOCart não se destina a ser utilizado em diálise domiciliar.

Áreas de aplicação

O concentrado de diálise destina-se a ser utilizado com um concentrado de hemodiálise alcalino de bicarbonato (NaHCO_3) numa determinada diluição. As instruções de diluição podem ser encontradas no rótulo do produto ECOCart. A solução de hemodiálise preparada deve ser testada utilizando um método adequado antes da sua utilização. Para uma utilização segura, consulte as instruções de operação fornecidas pelo fabricante da máquina de hemodiálise. Os concentrados de hemodiálise de bicarbonato ácido e alcalino devem ser diluídos apenas imediatamente antes da sua utilização.

As seguintes indicações aplicam-se apenas à solução de hemodiálise pronta a utilizar, preparada de acordo com as instruções do ECOCart:

- Insuficiência renal aguda
- Insuficiência renal crónica
- Sobrecarga hídrica
- Envenenamento
- Correção do equilíbrio ácido-base e eletrolítico
- Alterações de sangue ou plasma e temperatura corporal

Contraindicações

- Hipercaliémia ao usar concentrado de hemodiálise com um teor de potássio muito alto
- Hipocaliémia quando se utiliza concentrado de hemodiálise com um teor de potássio muito baixo
- Distúrbios de coagulação incontroláveis

Efeitos adversos

- A hemodiálise pode causar efeitos colaterais como hipotensão, náuseas, vômitos e cólicas.

A seleção do ECOCart, e consequentemente a seleção de um concentrado ácido para diálise adequado, é da responsabilidade do médico assistente. A duração, a frequência e a posologia do tratamento devem ser determinadas pelo médico assistente.

Prazo de validade após a dissolução

O concentrado líquido pode ser utilizado durante 2 anos após a dissolução do ECOCart, desde que seja armazenado nos tanques de armazenamento ECOMix.

Descarte

ECOCarts Original e ECOCart Revolution são propriedade do fabricante e devem ser-lhe devolvidos.

Os ECOCart ToGo, caso não sejam devolvidos ao fabricante, devem ser eliminados de acordo com as normas e leis locais. Os ingredientes de cada ECOCart podem ser encontrados no rótulo do produto. Antes de reciclar o tambor de PE, a etiqueta RFID deve ser removida do encaixe do tubo ascendente e eliminada separadamente como lixo eletrónico. A embalagem de PE, a paleta de madeira e a fita de amarração devem ser eliminadas separadamente.

Acessórios

Número do artigo	Nome	Compatibilidade
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (código DSK termina com "-Rev") ECOCart ToGo (código DSK termina com "-ToGo")

Hapot hemodialyysikonsentraatille

Lääketieteellinen laite

Käyttötiedot

Säilytä pakkaselta suojassa. Vältä kuumuutta ja suoraa auringonvaloa. Säilytä 4–35 °C:ssa.

Säilytä lasten ulottumattomissa. Käytä vain kirkkaita, värittömiä liuoksia.

Vain ECOMix-tuotantojärjestelmän kanssa käytettäväksi. Vain koulutetun dialyysihenkilökunnan käyttöön. ECOMix-käyttöoppaassa annetut tiedot, varoitukset ja ohjeet ovat osa tätä tietoa ja niitä on noudatettava. Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Käytä ainoastaan avaamattomia ja vahingoittumattomia pakkauksia. Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avaa säiliöt vain niille tarkoitetuista liitântäkohdista ja liitä ne tuotantojärjestelmään. ECOCartin liuottamiseen käytettävän veden on täytettävä standardin ISO 23500-3 vaatimukset.

Varoitus! Etikkahappohöyryjä voi päästä ulos liittimiä avattaessa. Happoa voi vuotaa vaurioituneista ECOCart-säiliöistä. Käsittele vaurioituneita ECOCart-säiliöitä varoen.

Elektrolyyttipitoisuus löytyy tuotteen etiketistä.

Käyttötarkoitus

ECOCart on suunniteltu liuotettavaksi ECOMixiin täysin automatisoidussa prosessissa happaman dialyysitiivisteiden tuottamiseksi. ECOCartilla valmistetut dialyysitiivisteet soveltuvat hemodialyysiin ja hemodiafiltraatioon. ECOCartia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kotidialyysissä.

Soveltamisalueet

Dialyysitiiviste on tarkoitettu käytettäväksi emäksisen bikarbonaattihemodialyysitiivisteiden (NaHCO₃) kanssa tietyllä laimennuksella.

Laimennusohjeet löytyvät ECOCart-tuotepakkauksen etiketistä. Valmistettu hemodialyysiliuos on testattava sopivalla menetelmällä ennen käyttöä. Turvallisen käytön varmistamiseksi katso hemodialyysikonsentraatin valmistajan toimittamat käyttöohjeet. Hapan ja emäksinen bikarbonaattihemodialyysitiiviste tulee laimentaa vain juuri ennen käyttöä.

Seuraavat käyttöaiheet koskevat vain käyttövalmista hemodialyysiliuosta, joka on valmistettu ECOCart-pakkauksen ohjeiden mukaisesti:

- Akuutti munuaisten vajaatoiminta
- Krooninen munuaisten vajaatoiminta
- Ylinesteytys
- Myrkytys
- Hapto-emästasapainon ja elektrolyyttitilan korjaus
- Veren tai plasman ja ruumiinlämpötilan säätö

Vasta-aiheet

- Hyperkalemia käytettäessä hemodialyysikonsentraattia, jonka kaliumpitoisuus on liian suuri
- Hypokalemia käytettäessä hemodialyysikonsentraattia, jonka kaliumpitoisuus on liian matala
- Hallitsemattomat veren hyytymishäiriöt

Haittavaikutukset

- Hemodialyysi voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten matalaa verenpainetta, pahoinvointia, oksentelua ja krampeja.

ECOCart-laitteen ja siten sopivan happaman dialyysitiivisteiden valinta on hoitavan lääkärin vastuulla. Hoidon kesto, antotiheys ja annos on määritettävä hoitavan lääkärin toimesta.

Säilyvyys liuottamisen jälkeen

Nestemäistä tiivistettä voidaan käyttää 2 vuotta ECOCartin liuottamisen jälkeen, edellyttäen että se säilytetään ECOMix-varastosäiliöissä.

Hävittäminen

ECOCarts Original ja ECOCarts Revolution ovat valmistajan omaisuutta ja ne on palautettava heille.

Jos ECOCarts ToGo -pakkausta ei palauteta valmistajalle, se on hävitettävä paikallisten määräysten ja lakien mukaisesti. Kunkin ECOCart-pakkauksen ainesosat löytyvät tuotteen etiketistä. Ennen PE-tynnyrin kierrätystä RFID-tunniste on porattava irti nousuputken liittimestä ja hävitettävä erikseen elektroniikkajätteenä.

Lisävarusteet

Artikkelinumero	Nimi	Yhteensopivuus
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK-koodi päättyy merkkiin "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK-koodi päättyy "-ToGo"-merkkiin)

Zouten voor zuur hemodialyseconcentraat Medisch apparaat

Informatie voor gebruik

Bewaar vorstvrij. Vermijd hitte en direct zonlicht. Bewaren tussen 4°C en 35°C.

Buiten het bereik van kinderen houden. Gebruik uitsluitend heldere, kleurloze oplossingen.

Uitsluitend te gebruiken met het ECOMix-productiesysteem. Uitsluitend te gebruiken door getraind dialysepersoneel. De informatie, waarschuwingen en instructies in de ECOMix-gebruikershandleiding maken deel uit van deze informatie en moeten worden opgevolgd.

Ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Gebruik alleen ongeopende en onbeschadigde verpakkingen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Open de containers alleen op de daarvoor bestemde aansluitpunten en sluit ze aan op het productiesysteem. Het water voor het oplossen van de ECOCart moet voldoen aan de eisen van ISO 23500-3.

Let op! Bij het openen van de koppelingen kunnen dampen van azijnzuur vrijkomen. Er kan zuur lekken uit beschadigde ECOCars. Ga voorzichtig om met beschadigde ECOCars.

De elektrolytconcentratie staat vermeld op het productetiket.

Beoogd gebruik

ECOCart is ontworpen om in een volledig geautomatiseerd proces in de ECOMix te worden opgelost, waarmee een zuur dialyseconcentraat wordt geproduceerd. Dialyseconcentraten bereid met ECOCart zijn geschikt voor hemodialyse en hemodiafiltratie. ECOCart is niet bedoeld voor gebruik bij thuisdialyse.

Toepassingsgebieden

Het dialyseconcentraat is bedoeld voor gebruik met een alkalisch bicarbonaat-hemodialyseconcentraat (NaHCO_3) in een bepaalde verdunning. De verdunningsinstructies vindt u op het ECOCart-productetiket. De bereide hemodialyseoplossing moet vóór gebruik met een geschikte methode worden getest. Raadpleeg voor veilig gebruik de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het hemodialyseapparaat. Zure en alkalische bicarbonaat-hemodialyseconcentraten mogen alleen vlak voor gebruik worden verdund.

De volgende aanwijzingen gelden alleen voor de gebruiksklare hemodialyseoplossing die is bereid volgens de instructies op de ECOCart:

- Acute nierinsufficiëntie
- Chronisch nierfalen
- Overhydration
- Vergiftiging
- Correctie van zuur-base huishouding en elektrolytstatus
- Instellingen van bloed of plasma en lichaamstemperatuur

Contra-indicatie

- Hyperkaliëmie bij gebruik van hemodialyseconcentraat met een te hoog kaliumgehalte
- Hypokaliëmie bij gebruik van hemodialyseconcentraat met een te laag kaliumgehalte
- Oncontroleerbare stollingsstoornissen

Ongunstige effecten

- Hemodialyse kan bijwerkingen zoals hypotensie, misselijkheid, braken en krampen veroorzaken.

De keuze van de ECOCart, en daarmee de keuze van een geschikt zuur dialyseconcentraat, is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. De behandelingsduur, frequentie en dosering moeten door de behandelend arts worden vastgesteld.

Houdbaarheid na oplossen

Het vloeibare concentraat kan gedurende 2 jaar na het oplossen van de ECOCart worden gebruikt, mits het wordt opgeslagen in de ECOMix-opslagtanks.

Beschikbaarheid

ECOCars Original en ECOCars Revolution zijn eigendom van de fabrikant en moeten aan hen worden geretourneerd.

ECOCars ToGo moeten, indien niet geretourneerd aan de fabrikant, worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale regelgeving en wetgeving. De ingrediënten van elke ECOCart staan vermeld op het productetiket. Voordat de PE-trommel wordt gerecycled, moet de RFID-tag uit de koppeling van de stijgbuis worden geboord en apart als elektronisch afval worden afgevoerd.

Accessoires

Artikelnummer	Naam	Verenigbaarheid
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK-code eindigt met "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK-code eindigt met "-ToGo")

Salter för surt hemodialyskoncentrat

Medicinsk utrustning

Information för användning

Förvara frostfritt. Undvik värme och direkt solljus. Förvara mellan 4°C och 35°C.

Förvaras utom räckhåll för barn. Använd endast klara, färglösa lösningar.

Endast för användning med ECOMix-produktionssystemet. Får endast användas av utbildad dialyspersonal. Informationen, varningarna och instruktionerna i ECOMix användarmanual är en del av denna information och måste följas. Eventuella allvarliga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Använd endast öppnade och oskadade behållare. Använd inte efter utgångsdatumet.

Öppna behållare endast vid de avsedda anslutningspunkterna och anslut dem till produktionssystemet. Vatten för upplösning av ECOCart måste uppfylla kraven i ISO 23500-3.

Varning! Ättiksyraångor kan läcka ut när kopplingarna öppnas. Syra kan läcka från skadade ECOCars. Hantera skadade ECOCars varsamt. Elektrolytkoncentrationen finns på produktetiketten.

Avsedd användning

ECOCart är utformad för att lösas upp i ECOMix i en helautomatiserad process för att producera ett surt dialyskoncentrat. Dialyskoncentrat som framställts med ECOCart är lämpliga för hemodialys och hemodiafiltrering. ECOCart är inte avsedd för användning vid hemodialys.

Användningsområden

Dialyskoncentratet är avsett att användas med ett alkaliskt bikarbonat-hemodialyskoncentrat (NaHCO_3) vid en given utspädning.

Utspädningsinstruktionerna finns på ECOCars produktetikett. Den beredda hemodialyslösningen måste testas med en lämplig metod före användning. För säker användning, se bruksanvisningen från hemodialysmaskinens tillverkare. Surt och alkaliskt bikarbonat-hemodialyskoncentrat bör endast spädas omedelbart före användning.

Följande indikationer gäller endast den bruksfärdiga hemodialyslösningen som framställts enligt instruktionerna på ECOCart:

- Akut njursvikt
- Kronisk njursvikt
- Övervätskning
- Förgiftning
- Korrigering av syra-basbalans och elektrolytstatus
- Justering av blod eller plasma och kroppstemperatur

Kontraindikation

- Hyperkalemi vid användning av hemodialyskoncentrat med ett alltför högt kaliuminnehåll
- Hypokalemi vid användning av hemodialyskoncentrat med ett alltför lågt kaliuminnehåll
- Okontrollerbara koagulationssjukdomar

Biverkningar

- Hemodialys kan orsaka biverkningar som hypotoni, illamående, kräkningar och kramper.

Valet av ECOCart, och därmed valet av ett lämpligt surt dialyskoncentrat, är den behandlande läkarens ansvar. Behandlingstid, frekvens och dosering måste bestämmas av den behandlande läkaren.

Hållbarhet efter upplösning

Det flytande koncentratet kan användas i 2 år efter att ECOCart har lösts upp, förutsatt att det förvaras i ECOMix-lagringstankar.

Förfogande

ECOCarts Original och ECOCars Revolution är tillverkarens egendom och måste returneras till dem.

Om ECOCars ToGo inte returneras till tillverkaren måste den kasseras i enlighet med lokala föreskrifter och lagar. Ingredienserna i varje ECOCart finns på produktetiketten. Innan PE-trumman återvinns måste RFID-taggen borraras ut ur stigrörets koppling och kasseras separat som elektronikavfall.

Tillbehör

Artikelnummer	Namn	Kompatibilitet
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK-koden slutar med "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK-koden slutar med "-ToGo")

Salte til sur hæmodialyse koncentrat

Medicinsk udstyr

Oplysninger til brug

Opbevares frostfrit. Undgå varme og direkte sollys. Opbevares mellem 4°C og 35°C.

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug kun klare, farveløse opløsninger.

Kun til brug med ECOMix-produktionssystemet. Må kun anvendes af uddannet dialysepersonale. Oplysningerne, advarslerne og instruktionerne i ECOMix-brugermanualen er en del af denne information og skal følges. Eventuelle alvorlige hændelser relateret til produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Brug kun uåbnede og ubeskadigede beholdere. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Åbn kun beholdere ved de angivne tilslutningspunkter, og tilslut dem til produktionssystemet. Vand til opløsning af ECOCart skal overholde kravene i ISO 23500-3.

Forsigtig! Der kan slippe eddikesyredampe ud, når koblingerne åbnes. Syre kan lække fra beskadigede ECOCars. Håndter beskadigede ECOCars forsigtigt.

Elektrolytkoncentrationen kan findes på produktetiketten.

Tilsigtet brug

ECOCart er designet til at blive opløst i ECOMix i en fuldautomatisk proces for at producere et surt dialysekoncentrat. Dialysekoncentrater fremstillet med ECOCart er egnede til hæmodialyse og hæmodiafiltrering. ECOCart er ikke beregnet til brug i hjemmedialyse.

Anvendelsesområder

Dialysekoncentratet er beregnet til brug sammen med et alkalisk bicarbonat-hæmodialysekoncentrat (NaHCO_3) i en given fortynding. Fortyndingsinstruktionerne findes på ECOCart-produktetiketten. Den tilberedte hæmodialyseopløsning skal testes med en passende metode før brug. For sikker brug henvises til brugsanvisningen fra hæmodialysmaskinens producent. Surt og alkalisk bicarbonat-hæmodialysekoncentrat bør kun fortyndes umiddelbart før brug.

Følgende indikationer gælder kun for den brugsklare hæmodialyseopløsning, der er fremstillet i henhold til instruktionerne på ECOCart:

- Akut nyresvigt
- Kronisk nyresvigt
- Overhydration
- Forgiftning
- Korrektion af syrebaseret husholdning og elektrolytstatus
- Indstillinger for blod eller plasma og kropstemperatur

Kontraindikation

- Hyperkalæmi ved brug af hæmodialysekoncentrat med et kaliumindhold, der er for højt
- Hypokalæmi ved brug af hæmodialysekoncentrat med et kaliumindhold, der er for lavt
- Ukontrollerbare koagulationsforstyrrelser

Bivirkninger

- Hemodialyse kan forårsage bivirkninger som hypotension, kvalme, opkastning og kramper.

Valget af ECOCart, og dermed valget af et passende surt dialysekoncentrat, er den behandlende læges ansvar. Behandlingsvarighed, hyppighed og dosering skal bestemmes af den behandlende læge.

Holdbarhed efter opløsning

Det flydende koncentrat kan bruges i 2 år efter, at ECOCart er blevet opløst, forudsat at det opbevares i ECOMix-opbevaringstankene.

Bortskaffelse

ECOCarts Original og ECOCarts Revolution er producentens ejendom og skal returneres til dem.

Hvis ECOCarts ToGo ikke returneres til producenten, skal det bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og love. Ingredienserne i hver ECOCart kan findes på produktetiketten. Før PE-tromlen genbruges, skal RFID-mærket bores ud af koblingen på stigrøret og bortskaffes separat som elektronisk affald.

Tilbehør

Artikelnummer	Navn	Kompatibilitet
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK-koden slutter med "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK-koden slutter med "-ToGo")

Sók a savas hemodialízis koncentrátumhoz

Orvosi eszköz

Használati információk

Fagytól védve tárolandó. Kerülje a hőt és a közvetlen napfényt. 4°C és 35°C között tárolandó.

Gyermekektől elzárva tartandó. Kizárólag tiszta, színtelen oldatot használjon.

Kizárólag az ECOMix gyártórendszerrel használható. Kizárólag képzett dialízis személyzet használhatja. Az ECOMix felhasználói kézikönyvében található információk, figyelmeztetések és utasítások ezen információk részét képezik, és azokat be kell tartani. A termékkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Kizárólag bontatlan és sértetlen tartályokat használjon. Ne használja fel a lejáratí idő után.

A tartályokat csak a kijelölt csatlakozási pontokon nyissa ki, és csatlakoztassa azokat a termelési rendszerhez. Az ECOCart feloldásához használt víznek meg kell felelnie az ISO 23500-3 szabvány követelményeinek.

Vigyázat! A csatlakozók kinyitásakor ecetsavgőz távozhatsz. A sérült ECOCart-okból sav szivároghat. A sérült ECOCart-okat óvatosan kezelje.

Az elektrolitkoncentráció a termék címkéjén található.

Rendeltetésszerű használat

Az ECOCart-ot úgy tervezték, hogy egy teljesen automatizált folyamat során feloldják az ECOMix-ben, így savas dialíziskoncentrátumot állítanak elő. Az ECOCart-tal készített dialíziskoncentrátumok hemodialízishez és hemodiafiltrációhoz alkalmasak. Az ECOCart nem otthoni dialízishez használható.

Alkalmazási területek

A dialíziskoncentrátumot lúgos bikarbonát hemodialíziskoncentrátummal (NaHCO_3) való hígításban történő használatra szánták. A hígítási utasítások az ECOCart termék címkéjén találhatók. Az elkészített hemodialízisoldatot használat előtt megfelelő módszerrel tesztelni kell. A biztonságos használat érdekében olvassa el a hemodialízisgépgyártója által mellékelt használati utasítást. A savas és lúgos bikarbonát hemodialíziskoncentrátumot csak közvetlenül felhasználás előtt szabad hígítani.

A következő javallatok csak az ECOCart-on található utasításoknak megfelelően elkészített, használatra kész hemodialízis oldatra vonatkoznak:

- Akut veseelégtelenség
- Krónikus veseelégtelenség
- Szívelégtelenség
- Mérgezés
- A sav-bázis háztartás és az elektrolitszint korrekciója
- A vér vagy plazma és a testhőmérséklet beállításai

Ellenjavallat

- Hiperkalémia túl magas káliumtartalmú hemodialízis koncentrátum használata esetén
- Hipokalémia túl magas káliumtartalmú hemodialízis koncentrátum használata esetén
- Nem kontrollálható véralvadási zavarok

Mellékhatások

- A hemodialízis olyan mellékhatásokat okozhat, mint a hipotenzio, hányinger, hányás és görcsök.

Az ECOCart kiválasztása, és így a megfelelő savas dialízis koncentrátum kiválasztása a kezelőorvos felelőssége. A kezelés időtartamát, gyakoriságát és adagolását a kezelőorvosnak kell meghatároznia.

Feloldás utáni eltarthatóság

A folyékony koncentrátum az ECOCart feloldása után 2 évig felhasználható, feltéve, hogy az ECOMix tárolótartályokban tárolják.

Ártalmatlanítás

Az ECOCart Original és az ECOCart Revolution a gyártó tulajdonát képezik, és vissza kell küldeni őket nekik.

Az ECOCart ToGo tartályokat, ha nem küldik vissza a gyártónak, a helyi előírásoknak és törvényeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Az egyes ECOCart tartályok összetevői a termék címkéjén találhatók. A PE hordó újrahasznosítása előtt az RFID-címkét ki kell fúrni az emelőcső csatlakozójából, és külön, elektronikai hulladékként kell ártalmatlanítani.

Kiegészítők

Cikkszám	Név	Kompatibilitás
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (A DSK kód "-Rev"-re végződik)
		ECOCart ToGo (A DSK kód "-ToGo"-ra végződik)

Soli pro kyselý koncentrát hemodialýzy Zdravotnické zařízení

Informace pro použití

Skladujte mimo mrazu. Chraňte před teplem a přímým slunečním zářením. Skladujte při teplotě 4 °C až 35 °C.

Uchovávejte mimo dosah dětí. Používejte pouze čiré, bezbarvé roztoky.

Pouze k použití s produkčním systémem ECOMix. Používejte pouze vyškoleným dialyzačním personálem. Informace, varování a pokyny v uživatelské příručce k ECOMixu jsou součástí těchto informací a musí být dodržovány. Veškeré závažné incidenty související s produktem musí být nahlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Používejte pouze neotevřené a nepoškozené obaly. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Nádoby otevírejte pouze v určených připojovacích bodech a připojujte je k výrobnímu systému. Voda pro rozpouštění ECOCartu musí splňovat požadavky normy ISO 23500-3.

Pozor! Při otvírání spojek mohou unikát výpary kyseliny octové. Z poškozených vozíků ECOCart může unikát kyselina. S poškozenými vozíky ECOCart zacházejte opatrně.

Koncentraci elektrolytu naleznete na štítku produktu.

Zamýšlené použití

ECOCart je navržen tak, aby se v plně automatizovaném procesu rozpouštěl v ECOMixu za účelem výroby kyselého dialyzačního koncentrátu. Dialyzační koncentráty připravené s ECOCartem jsou vhodné pro hemodialýzu a hemodiafiltraci. ECOCart není určen k použití při domácí dialýze.

Oblasti použití

Dialyzační koncentrát je určen k použití s alkalickým bikarbonátovým hemodialýzním koncentrátem (NaHCO_3) v daném ředění. Pokyny k ředění naleznete na štítku produktu ECOCart. Připravený hemodialyzační roztok musí být před použitím testován vhodnou metodou. Pro bezpečné použití si přečtěte návod k obsluze od výrobce hemodialyzačního přístroje. Kyselý a alkalický bikarbonátový hemodialýzní koncentrát by se měl ředit pouze bezprostředně před použitím.

Následující pokyny platí pouze pro hemodialyzační roztok připravený dle pokynů na ECOCartu:

- Akutní selhání ledvin
- Chronické onemocnění ledvin
- Hyperhydratace
- Otrava
- Korekce acidobazické rovnováhy a stavu elektrolytů
- Úprava krve nebo plazmy a tělesné teploty

Kontraindikace

- Hyperkalémie při použití hemodialyzačního koncentrátu s příliš vysokým obsahem draslíku
- Hypokalémie při použití hemodialyzačního koncentrátu s příliš nízkým obsahem draslíku
- Nekontrolovatelné poruchy srážlivosti krve

Nežádoucí účinky

- Hemodialýza může způsobovat vedlejší účinky, jako např. hypotenze, nevolnost, zvracení a křeče.

Výběr ECOCartu, a tedy i výběr vhodného kyselého dialyzačního koncentrátu, je odpovědností ošetřujícího lékaře. Délku léčby, frekvenci a dávkování musí stanovit ošetřující lékař.

Doba použitelnosti po rozpouštění

Tekutý koncentrát lze používat 2 roky po rozpouštění ECOCartu, za předpokladu, že je skladován v zásobních nádržích ECOMix.

Likvidace

ECOCart Original a ECOCart Revolution jsou majetkem výrobce a musí být vráceny výrobci.

Pokud nejsou ECOCart ToGo vráceny výrobci, musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy a zákony. Složení každého ECOCartu je uvedeno na štítku výrobku. Před recyklací PE sudu je nutné vyvrtat RFID štítek ze spojky stoupací trubice a zlikvidovat jej odděleně jako elektronický odpad.

Příslušenství

Číslo položky	Jméno	Kompatibilita
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Kód DSK končí na „-Rev“)
		ECOCart ToGo (Kód DSK končí na „-ToGo“)

Soli pre kyslý hemodialýzny koncentrát Zdravotnícke zariadenie

Informácie na použitie

Skladujte mimo mrazu. Chráňte pred teplom a priamym slnečným žiarením. Skladujte pri teplote 4 °C až 35 °C.

Uchovávajte mimo dosahu detí. Používajte iba číre, bezfarebné roztoky.

Len na použitie s produkčným systémom ECOMix. Používať len vyškolený dialyzačný personál. Informácie, upozornenia a pokyny v používateľskej príručke ECOMix sú súčasťou týchto informácií a musia sa dodržiavať. Akékoľvek závažné incidenty súvisiace s produktom musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Používajte iba neotvorené a nepoškodené obaly. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Nádoby otvárajte iba na určených pripojovacích bodoch a pripájajte ich k výrobnému systému. Voda na rozpúšťanie ECOCartu musí spĺňať požiadavky normy ISO 23500-3.

Pozor! Pri otváraaní spojok môžu unikáť výpary kyseliny octovej. Z poškodených vozíkov ECOCart môže unikáť kyselina. S poškodenými vozíkmi ECOCart manipulujte opatrne.

Koncentráciu elektrolytu nájdete na štítku produktu.

Zamýšľané použitie

ECOCart je určený na rozpustenie v ECOMixe v plne automatizovanom procese za účelom výroby kyslého dialyzačného koncentráta.

Dialyzačné koncentráty pripravené s ECOCart sú vhodné na hemodialýzu a hemodiafiltráciu. ECOCart nie je určený na použitie pri domácej dialýze.

Oblasti použitia

Dialyzačný koncentrát je určený na použitie s alkalickým bikarbonátovým hemodialyzačným koncentrátom (NaHCO₃) pri danom riedení.

Pokyny na riedenie nájdete na štítku produktu ECOCart. Pripravený hemodialyzačný roztok musí byť pred použitím testovaný vhodnou metódou. Pre bezpečné použitie si prečítajte návod na obsluhu od výrobcu hemodialyzačného prístroja. Kyslý a alkalický bikarbonátový hemodialyzačný koncentrát by sa mal riediť iba bezprostredne pred použitím.

Nasledujúce pokyny sa vzťahujú len na hemodialyzačný roztok pripravený podľa pokynov na ECOCart:

- Akútne zlyhanie obličiek,
- Chronické zlyhanie obličiek,
- Nadmerná hydratácia,
- Otrávenie,
- Úprava stavu acidobázickej rovnováhy a elektrolytov,
- Úprava krvi alebo plazmy a telesnej teploty.

Kontraindikácie

- Hyperkaliémia pri použití hemodialyzačného koncentráta s príliš vysokým obsahom draslíka,
- Hypokaliémia pri použití hemodialyzačného koncentráta s príliš nízkym obsahom draslíka,
- Nekontrolovateľné poruchy koagulácie.

Nežiaduce účinky

- Hemodialýza môže vyvolať napríklad tieto vedľajšie účinky: nízky krvný tlak, nevoľnosť, vracanie a kŕče.

Výber ECOCartu, a teda aj výber vhodného kyslého dialyzačného koncentráta, je zodpovednosťou ošetrojúceho lekára. Trvanie liečby, frekvenciu a dávkovanie musí určiť ošetrojúci lekár.

Čas použiteľnosti po rozpustení

Tekutý koncentrát sa môže používať 2 roky po rozpustení ECOCartu, za predpokladu, že sa skladuje v skladovacích nádržiach ECOMix.

Likvidácia

ECOCart Original a ECOCart Revolution sú majetkom výrobcu a musia byť vrátené výrobcovi.

Ak sa ECOCart ToGo nevráti výrobcovi, musia sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi a zákonmi. Zloženie každého ECOCartu nájdete na štítku výrobku. Pred recykláciou PE suda je potrebné vyvrátať RFID štítok zo spojky stúpajúcej trubice a zlikvidovať ho samostatne ako elektronický odpad.

Príslušenstvo

Číslo položky	Meno	Kompatibilita
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Kód DSK končí na „-Rev“)
		ECOCart ToGo (Kód DSK končí na „-ToGo“)

Soli za kislinski koncentrat hemodialize

Medicinska naprava

Informacije za uporabo

Hranite brez zmrzali. Izogibajte se vročini in neposredni sončni svetlobi. Hranite pri temperaturi med 4 °C in 35 °C.

Hraniti izven dosega otrok. Uporabljajte samo bistre, brezbarvne raztopine.

Samo za uporabo s proizvodnim sistemom ECOMix. Uporablja lahko samo usposobljeno dializno osebje. Informacije, opozorila in navodila v uporabniškem priročniku za ECOMix so del teh informacij in jih je treba upoštevati. Vse resne incidente, povezane z izdelkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se uporabnik in/ali pacient nahaja.

Uporabljajte samo neodprte in nepoškodovane posode. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Posode odpirajte samo na za to določenih priključnih mestih in jih priključite na proizvodni sistem. Voda za raztapljanje ECOCarta mora ustrezati zahtevam standarda ISO 23500-3.

Pozor! Pri odpiranju spojk lahko uhajajo hlapi očetne kisline. Iz poškodovanih vozičkov ECOCart lahko pušča kislina. S poškodovanimi vozički ECOCart ravnajte previdno.

Koncentracijo elektrolita najdete na etiketi izdelka.

Predvidena uporaba

ECOCart je zasnovan tako, da se v popolnoma avtomatiziranem postopku raztopi v ECOMixu za proizvodnjo kislega dializnega koncentrata. Dializni koncentrat, pripravljeni z ECOCartom, so primerni za hemodializo in hemodiafiltracijo. ECOCart ni namenjen uporabi pri domači dializi.

Področja uporabe

Dializni koncentrat je namenjen uporabi z alkalnim bikarbonatnim hemodializnim koncentratom (NaHCO₃) pri danem razredčenju. Navodila za redčenje najdete na etiketi izdelka ECOCart. Pripravljen hemodializno raztopino je treba pred uporabo preizkusiti z ustrežno metodo. Za varno uporabo glejte navodila za uporabo, ki jih je priložil proizvajalec hemodializnega aparata. Kisli in alkalni bikarbonatni hemodializni koncentrat je treba redčiti le tik pred uporabo.

Naslednje indikacije veljajo samo za raztopino za hemodializo, pripravljeno v skladu z navodili na ECOCartu:

- Akutna ledvična odpoved,
- Kronična ledvična odpoved,
- Hiperhidracija,
- Zastrupitev,
- Izboljšanje acido-baznega in elektrolitskega ravnovesja,
- Uravnavanje krvi ali plazme in telesne temperature.

Kontraindikacija

- Hiperkaliemija pri uporabi hemodializnega koncentrata s previsoko vsebnostjo kalija
- Hipokaliemija pri uporabi hemodializnega koncentrata s prenizko vsebnostjo kalija
- Neobvladljive motnje koagulacije

Neželeni učinki

- Hemodializa lahko povzroči stranske učinke, kot so hipotenzija, slabost, bruhanje in krči.

Izbira ECOCarta in s tem tudi izbira ustreznega kislega dializnega koncentrata je odgovornost lečečega zdravnika. Trajanje zdravljenja, pogostost in odmere mora določiti lečeči zdravnik.

Rok uporabnosti po raztapljanju

Tekoči koncentrat se lahko uporablja 2 leti po raztapljanju ECOCarta, če je shranjen v skladiščnih rezervoarjih ECOMix.

Odstranjevanje

ECOCart Original in ECOCart Revolution sta last proizvajalca in ju je treba vrniti proizvajalcu.

Če ECOCart ToGo ne vrnete proizvajalcu, jih je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in zakoni. Sestavine vsakega ECOCarta najdete na etiketi izdelka. Pred recikliranjem PE soda je treba RFID oznako izvrtati iz spojke dvizne cevi in jo ločeno odvreči kot elektronske odpadke.

Dodatki

Številka artikla	Ime	Združljivost
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Koda DSK se konča z "-Rev")
		ECOCart ToGo (Koda DSK se konča z "-ToGo")

Соли для концентрата кислотного гемодиализа Медицинское изделие

Информация для использования

Хранить в защищенном от мороза месте. Избегать воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре от 4°C до 35°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Использовать только прозрачные, бесцветные растворы.

Предназначено только для использования с производственной системой ECOMix. Использовать только обученным персоналом диализных центров. Информация, предупреждения и инструкции, содержащиеся в руководстве пользователя ECOMix, являются частью данной информации и должны соблюдаться. О любых серьезных инцидентах, связанных с продуктом, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, где находится пользователь и/или пациент.

Используйте только невскрытые и неповрежденные контейнеры. Не используйте после истечения срока годности.

Открывайте контейнеры только в специально отведенных местах и подключайте их к производственной системе. Вода для растворения ECOCart должна соответствовать требованиям ISO 23500-3.

Внимание! При открытии соединений могут выделяться пары уксусной кислоты. Кислота может вытекать из поврежденных ECOCards. Обращайтесь с поврежденными ECOCards с осторожностью.

Концентрацию электролита можно найти на этикетке продукта.

Назначение

ECOCart разработан для растворения в ECOMix в полностью автоматизированном процессе с целью получения кислотного диализного концентрата. Диализные концентраты, приготовленные с помощью ECOCart, подходят для гемодиализа и гемодиализации. ECOCart не предназначен для использования в домашних условиях для диализа.

Области применения

Диализный концентрат предназначен для использования с щелочным бикарбонатным гемодиализным концентратом (NaHCO_3) в заданной концентрации. Инструкции по разведению можно найти на этикетке продукта ECOCart. Приготовленный гемодиализный раствор необходимо проверить подходящим методом перед использованием. Для безопасного использования обратитесь к инструкции по эксплуатации, предоставленной производителем гемодиализного аппарата. Кислотный и щелочной бикарбонатный гемодиализный концентрат следует разбавлять непосредственно перед использованием.

Следующие указания относятся только к готовому к применению раствору для гемодиализа, приготовленному в соответствии с инструкциями на ECOCart:

- Острая почечная недостаточность
- Хроническая почечная недостаточность
- Гипергидратация
- Отравление
- Коррекция кислотно-основного состояния и электролитного статуса
- Регулировка крови или плазмы и температуры тела

Противопоказания

- Гиперкалиемия при использовании концентрата для гемодиализа со слишком высоким содержанием калия
- Гипокалиемия при использовании концентрата для гемодиализа со слишком низким содержанием калия
- Неконтролируемые нарушения коагуляции

Побочные эффекты

- Гемодиализ может вызвать побочные эффекты, такие как гипотония, тошнота, рвота и спазмы.

Выбор аппарата ECOCart, а следовательно, и подходящего кислотного диализного концентрата, является обязанностью лечащего врача. Продолжительность, частота и дозировка лечения должны определяться лечащим врачом.

Срок годности после растворения

Жидкий концентрат можно использовать в течение 2 лет после растворения ECOCart при условии хранения в резервуарах для хранения ECOMix.

Утилизация

ECOCards Original и ECOCards Revolution являются собственностью производителя и должны быть возвращены ему.

Если тележки ECOCards ToGo не возвращены производителю, их необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами и законами. Состав каждой тележки ECOCards указан на этикетке продукта. Перед переработкой полиэтиленового барабана необходимо высверлить RFID-метку из соединительного элемента подъемной трубки и утилизировать ее отдельно как электронные отходы.

Аксессуары

Номер статьи	Имя	Совместимость
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Код DSK заканчивается на "-Rev") ECOCart ToGo (Код DSK заканчивается на "-ToGo")

Қышқыл гемодиализ концентратына арналған тұздар Медициналық құрылғы

Пайдалануға арналған ақпарат

Аязсыз сақтаңыз. Жылудан және тікелей күн сәулесінен аулақ болыңыз. 4°C және 35°C аралығында сақтаңыз.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Тек мөлдір, түссіз ерітінділерді пайдаланыңыз.

Тек ECOMix өндіріс жүйесімен пайдалануға арналған. Тек диализ бойынша білікті мамандар ғана пайдалана алады. ECOMix пайдаланушы нұсқаулығындағы ақпарат, ескертулер және нұсқаулар осы ақпараттың бөлігі болып табылады және оларды орындау қажет. Өнімге қатысты кез келген күрделі оқиғалар туралы өндірушіге және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан мүше мемлекеттің құзыретті органына хабарлау қажет.

Тек ашылмаған және зақымдалмаған контейнерлерді пайдаланыңыз. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдаланбаңыз.

Контейнерлерді тек белгіленген қосылу нүктелерінде ашып, оларды өндіріс жүйесіне қосыңыз. ECOCart ерітуге арналған су ISO 23500-3 талаптарына сәйкес келуі керек.

Абайлаңыз! Мұфталарды ашқан кезде сірке қышқылының буы шығуы мүмкін. Зақымдалған ECOCards-тан қышқыл ағып кетуі мүмкін. Зақымдалған ECOCards-ты абайлап ұстаңыз.

Электролит концентрациясын өнімнің заттаңбасынан табуға болады.

Мақсатты пайдалану

ECOCart қышқылды диализ концентратын алу үшін ECOMix-те толығымен автоматтандырылған процесте ерітуге арналған. ECOCart-пен дайындалған диализ концентраттары гемодиализ және гемодиализация үшін жарамды. ECOCart үйдегі диализде қолдануға арналмаған.

Қолданылу салалары

Диализ концентраты берілген сұйылту кезінде сілтілі бикарбонат гемодиализ концентратымен (NaHCO₃) пайдалануға арналған. Сұйылту нұсқауларын ECOCart өнімінің жапсырмасынан табуға болады. Дайындалған гемодиализ ерітіндісін қолданар алдында тиісті әдіспен тексеру керек. Қауіпсіз пайдалану үшін гемодиализ аппаратын өндіруші ұсынған пайдалану нұсқауларын қараңыз. Қышқыл және сілтілі бикарбонат гемодиализ концентратын қолданар алдында бірден сұйылту керек.

Келесі нұсқаулар тек ECOCart нұсқаулығына сәйкес дайындалған қолдануға дайын гемодиализ ерітіндісіне ғана қатысты:

- Жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- Созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- Шамадан тыс суару
- Уланулар
- Қышқыл-негіз балансын және электролит күйін түзету
- Қан немесе плазма және дене температурасының параметрлері

Қарсы көрсеткіштер

- Калий мөлшері тым жоғары гемодиализ концентратын қолданған кездегі гиперкалиемия
- Калий мөлшері тым төмен гемодиализ концентратын қолданған кездегі гипокалиемия
- Бақыланбайтын коагуляция бұзылыстары

Жанама әсерлері

- Гемодиализ кезінде гипотензия, жүрек айну, құсу және құрысулар сияқты жанама әсерлер болуы мүмкін.

ECOCart таңдауы, демек, қолайлы қышқылды диализ концентратын таңдау емдеуші дәрігердің міндеті. Емдеу ұзақтығын, жиілігін және дозасын емдеуші дәрігер анықтауы керек.

Ерігеннен кейінгі сақтау мерзімі

Сұйық концентратты ECOCart ерігеннен кейін 2 жыл бойы пайдалануға болады, егер ол ECOMix сақтау бактарында сақталса.

Қоқысқа тастау

ECOCards Original және ECOCards Revolution өндірушінің меншігі болып табылады және оларға қайтарылуы тиіс.

ECOCards ToGo өндірушіге қайтарылмаған жағдайда, жергілікті ережелер мен заңдарға сәйкес жойылуы тиіс. Әрбір ECOCart құрамын өнімнің жапсырмасынан табуға болады. PE барабанын қайта өңдеу алдында RFID белгісі көтерілетін түтіктің мұфтасынан тесіліп алынып, электрондық қалдық ретінде бөлек жойылуы керек.

Аксессуарлар

Мақала нөмірі	Аты	Үйлесімділік
IM2777	ECOMix Original	ECOCard Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCard Revolution (DSK коды «-Rev»-пен аяқталады) ECOCard ToGo (DSK коды «-ToGo» сөзімен аяқталады)

Солі для кислотного гемодіалізу концентрату Медичний прилад

Інформація для використання

Зберігати в захищеному від морозу місці. Уникати тепла та прямих сонячних променів. Зберігати за температури від 4°C до 35°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Використовувати лише прозорі, безбарвні розчини.

Тільки для використання з виробничою системою ECOMix. Використовувати лише навченим персоналом з діалізу. Інформація, попередження та інструкції в посібнику користувача ECOMix є частиною цієї інформації та повинні бути дотримані. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з продуктом, необхідно повідомляти виробнику та компетентному органу держави-члена, де знаходиться користувач та/або пацієнт.

Використовуйте лише невідкриті та непошкоджені контейнери. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.

Відкривайте контейнери лише у визначених точках підключення та підключайте їх до виробничої системи. Вода для розчинення ECOCart повинна відповідати вимогам ISO 23500-3.

Обережно! Під час відкриття з'єднань можуть виходити пари оцтової кислоти. З пошкоджених ECOCart може витікати кислота.

Поводьтеся з пошкодженими ECOCart обережно.

Концентрацію електроліту можна знайти на етикетці виробу.

Цільове використання

ECOCart призначений для розчинення в ECOMix у повністю автоматизованому процесі для отримання кислого концентрату для діалізу. Концентрати для діалізу, приготовані за допомогою ECOCart, придатні для гемодіалізу та гемодіалізації. ECOCart не призначений для використання в домашньому діалізі.

Галузі застосування

Концентрат для діалізу призначений для використання з лужним бікарбонатним концентратом для гемодіалізу (NaHCO_3) у при заданому розведенні. Інструкції щодо розведення можна знайти на етикетці продукту ECOCart. Приготований розчин для гемодіалізу необхідно протестувати за допомогою відповідного методу перед використанням. Для безпечного використання зверніться до інструкції з експлуатації, наданої виробником апарата для гемодіалізу. Кислий та лужний бікарбонатний концентрат для гемодіалізу слід розводити лише безпосередньо перед використанням.

Наведені нижче вказівки стосуються лише готового до використання розчину для гемодіалізу, приготованого відповідно до інструкцій на ECOCart:

- Гостра ниркова недостатність
- Хронічна ниркова недостатність
- Надмірне поливання
- Отруєння
- Корекція кислотно-лужного балансу та електролітного статусу
- Налаштування температури крові або плазми та тіла

Протипоказання

- Гіперкаліємія при використанні концентрату для гемодіалізу з надмірно високим вмістом калію
- Гіпокаліємія при використанні концентрату для гемодіалізу з занадто низьким вмістом калію
- Неконтрольовані порушення згортання крові

Побічні ефекти

- Під час гемодіалізу можливі побічні ефекти, такі як гіпотензія, нудота, блювання та судоми.

Вибір ECOCart, а отже, і вибір відповідного концентрату для кислотного діалізу, є відповідальністю лікаря. Тривалість лікування, частота та дозування повинні визначитися лікарем.

Термін придатності після розчинення

Рідкий концентрат можна використовувати протягом 2 років після розчинення ECOCart за умови зберігання в резервуарах для зберігання ECOMix.

Утилізація

ECOCharts Original та ECOCharts Revolution є власністю виробника та повинні бути повернуті йому.

Якщо ECOCharts ToGo не повернуто виробнику, їх необхідно утилізувати відповідно до місцевих норм та законів. Склад кожного ECOCart можна знайти на етикетці виробу. Перед переробкою PE-бочки необхідно висвердлити RFID-мітку з муфти підйомної трубки та утилізувати окремо як електронні відходи.

Аксесуари

Номер статті	Ім'я	Сумісність
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Код DSK закінчується на "-Rev")
		ECOCart ToGo (Код DSK закінчується на "-ToGo")

Sare pentru concentrat de hemodializă acidă

Aparat medical

Informații pentru utilizare

A se păstra ferit de îngheț. Evitați căldura și lumina directă a soarelui. A se păstra între 4°C și 35°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Folosiți doar soluții limpezi și incolore.

A se utiliza numai cu sistemul de producție ECOMix. A se utiliza numai de către personal specializat în dializă. Informațiile, avertismentele și instrucțiunile din manualul de utilizare ECOMix fac parte din aceste informații și trebuie respectate. Orice incident grav legat de produs trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Folosiți doar recipiente nedeschise și nedeteriorate. Nu utilizați după data de expirare.

Deschideți recipientele doar la punctele de conectare desemnate și conectați-le la sistemul de producție. Apa pentru dizolvarea ECOcart trebuie să respecte cerințele standardului ISO 23500-3.

Atenție! La deschiderea cuplajelor pot ieși vapori de acid acetic. Acidul se poate scurge din cartușele ECOcart deteriorate. Manipulați cu grijă cartușele ECOcart deteriorate.

Concentrația electroliților poate fi găsită pe eticheta produsului.

Utilizare preconizată

ECOcart este conceput pentru a fi dizolvat în ECOMix într-un proces complet automatizat pentru a produce un concentrat de dializă acid. Concentratele de dializă preparate cu ECOcart sunt potrivite pentru hemodializă și hemodiafiltrare. ECOcart nu este destinat utilizării în dializa la domiciliu.

Domenii de aplicare

Concentratul de dializă este destinat utilizării împreună cu un concentrat de hemodializă cu bicarbonat alcalin (NaHCO_3) la o diluție dată. Instrucțiunile de diluare se găsesc pe eticheta produsului ECOcart. Soluția de hemodializă preparată trebuie testată utilizând o metodă adecvată înainte de utilizare. Pentru o utilizare în siguranță, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul aparatului de hemodializă. Concentratul de hemodializă cu bicarbonat acid și alcalin trebuie diluat doar imediat înainte de utilizare.

Următoarele indicații se aplică numai soluției de hemodializă gata de utilizare, preparată conform instrucțiunilor de pe prospectul ECOcart:

- Insuficiență renală acută
- Insuficiență renală cronică
- Suprahidratare
- Intoxicație
- Corectarea echilibrului acido-bazic și electrolitic
- Ajustări la nivelul sângelui, plasmei și temperaturii corporale

Contraindicații

- Hiperkaliemie dacă se utilizează un concentrat pentru hemodializă cu un conținut prea ridicat de potasiu
- Hipokaliemie dacă se utilizează un concentrat pentru hemodializă cu un conținut prea scăzut de potasiu
- Tulburări de coagulare neținute sub control

Reacții adverse

- Hemodializa poate determina reacții adverse precum hipotensiune arterială, greață, vărsături și crampe musculare.

Alegerea dispozitivului ECOcart și, prin urmare, alegerea unui concentrat acid adecvat pentru dializă, este responsabilitatea medicului curant. Durata, frecvența și dozajul tratamentului trebuie determinate de către medicul curant.

Termen de valabilitate după dizolvare

Concentratul lichid poate fi utilizat timp de 2 ani după dizolvarea ECOcartului, cu condiția să fie depozitat în rezervoarele de stocare ECOMix.

Eliminare

ECOcart Original și ECOcart Revolution sunt proprietatea producătorului și trebuie returnate acestora.

Dacă cartușele ECOcart ToGo nu sunt returnate producătorului, acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările și legile locale. Ingredientele fiecărui cartuș ECOcart pot fi găsite pe eticheta produsului. Înainte de reciclarea tamburului din PE, eticheta RFID trebuie scoasă din cuplajul tubului ascendent și eliminată separat ca deșeu electronic.

Accesorii

Număr articol	Nume	Compatibilitate
IM2777	ECOMix Original	ECOcart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOcart Revolution (Codul DSK se termină cu „-Rev”)
		ECOcart ToGo (Codul DSK se termină cu „-ToGo”)

Sole do kwaśnego koncentratu do hemodializy

Urządzenie medyczne

Informacje do użytku

Przechowywać w miejscu chronionym przed mrozem. Unikać ciepła i bezpośredniego światła słonecznego. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 35°C.

Przechowywać poza zasięgiem dzieci. Stosować wyłącznie przejrzyste, bezbarwne roztwory.

Do użytku wyłącznie z systemem produkcyjnym ECOMix. Wyłącznie dla przeszkolonego personelu dializ. Informacje, ostrzeżenia i instrukcje zawarte w instrukcji obsługi ECOMix stanowią część niniejszej informacji i należy ich przestrzegać. Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Używaj wyłącznie nieotwartych i nieuszkodzonych opakowań. Nie używaj po upływie terminu ważności.

Pojemniki należy otwierać wyłącznie w wyznaczonych punktach przyłączeniowych i podłączać je do systemu produkcyjnego. Woda do rozpuszczania ECOCartu musi spełniać wymagania normy ISO 23500-3.

Uwaga! Podczas otwierania złączy mogą wydobywać się opary kwasu octowego. Z uszkodzonych wózków ECOCart może wyciekać kwas. Z uszkodzonymi wózkami ECOCart należy obchodzić się ostrożnie.

Stężenie elektrolitów można sprawdzić na etykiecie produktu.

Przeznaczenie

ECOCart został zaprojektowany do rozpuszczania w ECOMix w w pełni zautomatyzowanym procesie, w celu uzyskania kwaśnego koncentratu dializacyjnego. Koncentraty dializacyjne przygotowane za pomocą ECOCart nadają się do hemodializy i hemodiafiltracji. ECOCart nie jest przeznaczony do stosowania w dializach domowych.

Obszary zastosowań

Koncentrat dializacyjny jest przeznaczony do stosowania z alkalicznym koncentratem wodorowęglanowym do hemodializy (NaHCO_3) w określonym rozcieńczeniu. Instrukcje dotyczące rozcieńczania znajdują się na etykiecie produktu ECOCart. Przygotowany roztwór do hemodializy należy przed użyciem przetestować odpowiednią metodą. Aby zapewnić bezpieczne stosowanie, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta aparatu do hemodializy. Kwaśny i alkaliczny koncentrat wodorowęglanowy do hemodializy należy rozcieńczać wyłącznie bezpośrednio przed użyciem.

Poniższe wskazania dotyczą wyłącznie gotowego do użycia roztworu do hemodializy przygotowanego zgodnie z instrukcją na opakowaniu ECOCart:

- Ostra niewydolność nerek
- Przewlekła niewydolność nerek
- Nadmierne podlewanie
- Zatrucie
- Korekcja równowagi kwasowo-zasadowej i statusu elektrolitów
- Ustawienia krwi lub osocza i temperatury ciała

Przeciwwskazania

- Hiperkaliemia w przypadku używania koncentratu do hemodializy o zbyt wysokiej zawartości potasu
- Hipokaliemia w przypadku używania koncentratu do hemodializy o zbyt niskiej zawartości potasu
- Niemożliwe do kontrolowania zaburzenia krzepnięcia

Działania niepożądane

- Hemodializa może powodować takie skutki uboczne jak: niedociśnienie, mdłości, wymioty i skurcze.

Wybór ECOCartu, a tym samym odpowiedniego kwaśnego koncentratu dializacyjnego, leży w gestii lekarza prowadzącego. Czas trwania leczenia, częstotliwość i dawkowanie muszą zostać określone przez lekarza prowadzącego.

Okres przydatności po rozpuszczeniu

Koncentrat płynny można stosować przez 2 lata od rozpuszczenia ECOCartu, pod warunkiem przechowywania go w zbiornikach ECOMix.

Sprzedaż

ECOCart Original i ECOCart Revolution są własnością producenta i należy je do niego zwrócić.

ECOCart ToGo, jeśli nie zostaną zwrócone do producenta, należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Skład każdego ECOCart można znaleźć na etykiecie produktu. Przed recyklingiem bębna z polietylenu należy wywiercić otwór w znaczniku RFID w złączu rury wznoszącej i zutylizować oddzielnie jako odpad elektroniczny.

Akcesoria

Numer artykułu	Nazwa	Zgodność
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Kod DSK kończy się na "-Rev") ECOCart ToGo (kod DSK kończy się na "-ToGo")

Soli za kiseli koncentrat hemodijalizacije Medicinski uređaj

Informacije za upotrebu

Čuvati zaštićeno od smrzavanja. Izbjegavati toplinu i izravnu sunčevu svjetlost. Čuvati na temperaturi između 4°C i 35°C.

Čuvati izvan dohvata djece. Koristite samo bistro, bezbojne otopine.

Samo za upotrebu s proizvodnim sustavom ECOMix. Koristiti samo od strane obučenog osoblja za dijalizu. Informacije, upozorenja i upute u korisničkom priručniku za ECOMix dio su ovih informacija i moraju se slijediti. Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Koristite samo neotvorene i neoštećene spremnike. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti.

Otvarajte spremnike samo na za to predviđenim mjestima spajanja i spajajte ih na proizvodni sustav. Voda za otapanje ECOCarta mora biti u skladu sa zahtjevima norme ISO 23500-3.

Oprez! Prilikom otvaranja spojnica mogu izlaziti pare octene kiseline. Kiselina može curiti iz oštećenih ECOCartova. Pažljivo rukujte oštećenim ECOCartovima.

Koncentraciju elektrolita možete pronaći na etiketi proizvoda.

Namijenjena upotreba

ECOCart je dizajniran za otapanje u ECOMixu u potpuno automatiziranom procesu kako bi se dobio kiseli koncentrat za dijalizu. Koncentrati za dijalizu pripremljeni s ECOCartom prikladni su za hemodijalizu i hemodijafiltraciju. ECOCart nije namijenjen za upotrebu u kućnoj dijalizi.

Područja primjene

Koncentrat za dijalizu namijenjen je za upotrebu s alkalnim bikarbonatnim koncentratom za hemodijalizu (NaHCO_3) pri danom razrjeđenju.

Upute za razrjeđivanje mogu se pronaći na naljepnici proizvoda ECOCart. Pripremljena otopina za hemodijalizu mora se prije upotrebe testirati prikladnom metodom. Za sigurnu upotrebu pogledajte upute za uporabu koje je dostavio proizvođač uređaja za hemodijalizu. Kiseli i alkalni bikarbonatni koncentrat za hemodijalizu treba razrijediti samo neposredno prije upotrebe.

Slijedeće indikacije odnose se samo na otopinu za hemodijalizu gotovu za upotrebu pripremljenu prema uputama na ECOCartu:

- Akutno zatajenje bubrega
- Kronično zatajenje bubrega
- Prehidracija
- Trovanje
- Korekcija acido-baznog statusa i statusa elektrolita
- Prilagodba krvi ili plazme i tjelesne temperature

Kontraindikacije

- Hiperkalemija kad se koristi koncentrat za hemodijalizu s previsokim sadržajem kalija
- Hipokalemija kod uporabe koncentrata za hemodijalizu s preniskim sadržajem kalija
- Nekontrolirani poremećaji koagulacije

Nuspojave

- Hemodijaliza može uzrokovati nuspojave kao što su hipotenzija, vrtoglavica, povraćanje i grčevi.

Odabir ECOCarta, a time i odabir prikladnog kiselog koncentrata za dijalizu, odgovornost je liječnika. Trajanje liječenja, učestalost i doziranje mora odrediti liječnik.

Rok trajanja nakon otapanja

Tekući koncentrat može se koristiti 2 godine nakon otapanja ECOCarta, pod uvjetom da se čuva u spremnicima za skladištenje ECOMix-a.

Odlaganje

ECOCart Original i ECOCart Revolution vlasništvo su proizvođača i moraju se vratiti proizvođaču.

ECOCart ToGo, ako se ne vrate proizvođaču, moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima i zakonima. Sastojci svakog ECOCarta mogu se pronaći na etiketi proizvoda. Prije recikliranja PE bubnja, RFID oznaka mora se izbušiti iz spojnice uspinjajuće cijevi i zbrinuti odvojeno kao elektronički otpad.

Pribor

Broj artikla	Ime	Kompatibilnost
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK kod završava s "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK kod završava s "-ToGo")

用于酸性血液透析的盐浓缩物

医疗装置

使用信息

请勿冷冻保存。避免高温和阳光直射。储存温度介于4°C至35°C之间。

请将本品放在儿童不能接触的地方。仅可使用澄清、无色的溶液。

仅限与 ECOMix 生产系统配合使用。仅限受过培训的透析人员使用。ECOMix 用户手册中的信息、警告和说明均属于本信息的一部分，必须严格遵守。任何与产品相关的严重事故都必须报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管机构。

请仅使用未开封且未损坏的容器。请勿在有效期后使用。

仅在指定的连接点打开容器，并将其连接到生产系统。用于溶解ECOCart的水必须符合ISO 23500-3 的要求。

注意！打开接头时可能会逸出醋酸蒸汽。损坏的ECOCarts可能会泄漏酸液。小心处理损坏的ECOCarts。

电解质浓度可在产品标签上找到。

预期用途

ECOCart 旨在通过全自动流程溶解于 ECOMix 中，以制备酸性透析浓缩液。使用 ECOCart 制备的透析浓缩液适用于血液透析和血液透析滤过。ECOCart 不适用于家庭透析。

应用领域

透析浓缩液需与碱性碳酸氢盐血液透析浓缩液（NaHCO₃）按特定稀释比例混合使用。稀释说明请参见ECOCart产品标签。配制好的血液透析液必须在使用前采用合适的方法进行检测。为确保安全使用，请参阅血液透析机制造商提供的操作说明。酸性和碱性碳酸氢盐血液透析浓缩液应在使用前立即稀释。

以下说明仅适用于按照ECOCart上的说明配制的即用型血液透析液：

- 急性肾衰竭
- 慢性肾衰竭
- 水中毒
- 中毒
- 纠正酸碱水平与电解质状态
- 调节血液或血浆和体温

禁忌症

- 使用钾含量过高的血液透析浓缩物时出现高钾血症
- 使用钾含量过低的血液透析浓缩物时出现低钾血症
- 不可控的凝血功能障碍

不良反应

- 血液透析可引起副作用，如低血压、恶心、呕吐与痉挛。

ECOCart的选择，以及相应酸性透析浓缩液的选择，均由主治医师负责。治疗持续时间、频率和剂量也必须由主治医师决定。

溶解后的保质期

只要将浓缩液储存在 ECOMix 储罐中，ECOCart 溶解后，浓缩液仍可使用 2 年。

处理

ECOCarts Original 和 ECOCarts Revolution 是制造商的财产，必须退还给制造商。

ECOCarts ToGo 如果不退回给制造商，则必须按照当地法规进行处理。每份 ECOCart 的成分信息可在产品标签上找到。回收 PE 桶之前，必须将 RFID 标签从上升管的连接处钻出，并作为电子垃圾单独处理。

配件

文章编号	姓名	兼容性
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK 代码以“-Rev”结尾) ECOCart ToGo (DSK 代码以“-ToGo”结尾)

Muối cô đặc thẩm phân axit**Thiết bị y tế****Thông tin sử dụng**

Bảo quản nơi không bị đóng băng. Tránh nhiệt độ cao và ánh nắng trực tiếp. Bảo quản ở nhiệt độ từ 4°C đến 35°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt, không màu.

Chỉ sử dụng với hệ thống sản xuất ECOMix. Chỉ được sử dụng bởi nhân viên lọc máu đã được đào tạo. Thông tin, cảnh báo và hướng dẫn trong sách hướng dẫn sử dụng ECOMix là một phần của thông tin này và phải được tuân thủ. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân đang cư trú.

Chỉ sử dụng các hộp đựng chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng sau ngày hết hạn.

Chỉ mở các thùng chứa tại các điểm kết nối được chỉ định và kết nối chúng với hệ thống sản xuất. Nước dùng để hòa tan ECOCart phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 23500-3.

Thận trọng! Khí axit axetic có thể thoát ra khi mở các khớp nối. Axit có thể rò rỉ từ các ECOCart bị hư hỏng. Hãy xử lý các ECOCart bị hư hỏng một cách cẩn thận.

Nồng độ chất điện giải có thể được tìm thấy trên nhãn sản phẩm.

Mục đích sử dụng

ECOCart được thiết kế để hòa tan trong ECOMix bằng quy trình hoàn toàn tự động nhằm tạo ra dung dịch thẩm tách có tính axit. Dung dịch thẩm tách được pha chế bằng ECOCart thích hợp cho thẩm tách máu và lọc máu thẩm tách. ECOCart không được dùng cho thẩm tách máu tại nhà.

Các lĩnh vực ứng dụng

Dung dịch đậm đặc dùng cho thẩm tách máu được thiết kế để sử dụng với dung dịch đậm đặc bicarbonat kiềm (NaHCO_3) dùng cho thẩm tách máu ở nồng độ pha loãng nhất định. Hướng dẫn pha loãng có thể được tìm thấy trên nhãn sản phẩm ECOCart. Dung dịch thẩm tách máu đã pha chế phải được kiểm tra bằng phương pháp thích hợp trước khi sử dụng. Để sử dụng an toàn, hãy tham khảo hướng dẫn vận hành do nhà sản xuất máy thẩm tách máu cung cấp. Dung dịch đậm đặc bicarbonat axit và kiềm dùng cho thẩm tách máu chỉ nên được pha loãng ngay trước khi sử dụng.

Các chỉ dẫn sau đây chỉ áp dụng cho dung dịch lọc máu pha sẵn được chuẩn bị theo hướng dẫn trên ECOCart:

- Suy thận cấp tính
- Suy thận mãn tính
- Thừa dịch
- Ngộ độc
- Khắc phục tình trạng chất điện giải và axit-bazơ
- Điều chỉnh thân nhiệt, máu hoặc huyết tương

Chống Chỉ Định

- Tăng kali huyết khi chất cô đặc thẩm phân máu có nồng độ kali quá cao
- Giảm kali huyết khi sử dụng chất cô đặc thẩm phân máu có nồng độ kali quá thấp
- Rối loạn chức năng đông máu không kiểm soát

Biến Cố Bất Lợi

- Thẩm phân máu có thể gây ra nhiều biến cố bất lợi, chẳng hạn như giảm huyết áp, buồn nôn, nôn và chuột rút.

Việc lựa chọn ECOCart, và do đó việc lựa chọn dung dịch thẩm tách có tính axit phù hợp, là trách nhiệm của bác sĩ điều trị. Thời gian điều trị, tần suất và liều lượng phải do bác sĩ điều trị quyết định.

Thời hạn sử dụng sau khi hòa tan

Dung dịch đậm đặc có thể được sử dụng trong 2 năm sau khi ECOCart đã được hòa tan, với điều kiện là nó được bảo quản trong các bể chứa ECOMix.

Xử lý

ECOCart Original và ECOCart Revolution là tài sản của nhà sản xuất và phải được trả lại cho họ.

Nếu không được trả lại cho nhà sản xuất, ECOCart ToGo phải được xử lý theo quy định và luật pháp địa phương. Thành phần của mỗi ECOCart có thể được tìm thấy trên nhãn sản phẩm. Trước khi tái chế thùng nhựa PE, thẻ RFID phải được khoan ra khỏi khớp nối của ống năng và xử lý riêng như rác thải điện tử.

Phụ kiện

Mã số bài viết	Tên	Khả năng tương thích
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Mã DSK kết thúc bằng "-Rev")
		ECOCart ToGo (Mã DSK kết thúc bằng "-ToGo")

Άλατα για συμπύκνωση όξινης αιμοδιάλυσης Ιατρική συσκευή

Πληροφορίες για τη χρήση

Φυλάσσετε προστατευμένο από τον παγετό. Αποφύγετε τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 4°C και 35°C.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή, άχρωμα διαλύματα.

Μόνο για χρήση με το σύστημα παραγωγής ECOMix. Χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό αιμοκάθαρσης. Οι πληροφορίες, οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήστη του ECOMix αποτελούν μέρος αυτών των πληροφοριών και πρέπει να ακολουθούνται. Οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Χρησιμοποιείτε μόνο κλειστά και άθικτα δοχεία. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Ανοίγετε τα δοχεία μόνο στα καθορισμένα σημεία σύνδεσης και συνδέστε τα στο σύστημα παραγωγής. Το νερό για τη διάλυση του ECOCart πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 23500-3.

Προσοχή! Κατά το άνοιγμα των συνδέσμων ενδέχεται να διαρρεύσουν αναθυμιάσεις οξικού οξέος. Ενδέχεται να διαρρεύσει οξύ από κατεστραμμένες ECOCards. Χειριστείτε τις κατεστραμμένες ECOCards με προσοχή.

Η συγκέντρωση ηλεκτρολυτών αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Προβλεπόμενη χρήση

Το ECOCart έχει σχεδιαστεί για να διαλύεται στο ECOMix σε μια πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία για την παραγωγή ενός όξινου συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης. Τα συμπυκνώματα αιμοκάθαρσης που παρασκευάζονται με ECOCart είναι κατάλληλα για αιμοκάθαρση και αιμοδιαδιήθηση. Το ECOCart δεν προορίζεται για χρήση σε αιμοκάθαρση στο σπίτι.

Περιοχές εφαρμογής

Το συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης προορίζεται για χρήση με αλκαλικό διττανθρακικό συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης (NaHCO₃) σε δεδομένη αραιώση. Οι οδηγίες αραιώσης βρίσκονται στην ετικέτα του προϊόντος ECOCart. Το παρασκευασμένο διάλυμα αιμοκάθαρσης πρέπει να δοκιμαστεί με κατάλληλη μέθοδο πριν από τη χρήση. Για ασφαλή χρήση, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος αιμοκάθαρσης. Το όξινο και αλκαλικό διττανθρακικό συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης πρέπει να αραιώνεται μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Οι ακόλουθες ενδείξεις ισχύουν μόνο για το έτοιμο προς χρήση διάλυμα αιμοκάθαρσης που παρασκευάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες στο ECOCart:

- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
- Υπερβολικό πότισμα
- Δηλητηριάσεις
- Διόρθωση της οξεοβασικής ισορροπίας και της ηλεκτρολυτικής κατάστασης
- Ρυθμίσεις θερμοκρασίας αίματος ή πλάσματος και σώματος

Αντενδείξεις

- Υπερκαλιαιμία κατά τη χρήση συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης με υπερβολικά υψηλή περιεκτικότητα σε κάλιο
- Υποκαλιαιμία κατά τη χρήση συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης με πολύ χαμηλή περιεκτικότητα σε κάλιο
- Μη ελεγχόμενες διαταραχές πήξης

Παρενέργειες

- Παρενέργειες όπως υπόταση, ναυτία, έμετος και κράμπες είναι πιθανές κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης.

Η επιλογή του ECOCart, και κατ' επέκταση η επιλογή ενός κατάλληλου όξινου συμπυκνώματος αιμοκάθαρσης, αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού. Η διάρκεια, η συχνότητα και η δοσολογία της θεραπείας πρέπει να καθορίζονται από τον θεράποντα ιατρό.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση

Το υγρό συμπύκνωμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 2 χρόνια μετά τη διάλυση του ECOCart, υπό την προϋπόθεση ότι αποθηκεύεται στις δεξαμενές αποθήκευσης ECOMix.

Διάθεση

Τα ECOCards Original και ECOCards Revolution αποτελούν ιδιοκτησία του κατασκευαστή και πρέπει να επιστραφούν σε αυτόν.

Τα ECOCards ToGo, εάν δεν επιστραφούν στον κατασκευαστή, πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και νόμους. Τα συστατικά κάθε ECOCart αναγράφονται στην ετικέτα του προϊόντος. Πριν από την ανακύκλωση του τυμπάνου PE, η ετικέτα RFID πρέπει να αφαιρεθεί με τρυπάνι από τη σύνδεση του σωλήνα ανύψωσης και να απορριφθεί ξεχωριστά ως ηλεκτρονικά απόβλητα.

Αξεσουάρ

Αριθμός άρθρου	Όνομα	Αρμονία
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (Ο κωδικός DSK τελειώνει με "-Rev") ECOCart ToGo (Ο κωδικός DSK τελειώνει με "-ToGo")

Salter for sure hemodialyse konsentrat

Medisinsk enhet

Informasjon til bruk

Oppbevares frostfritt. Unngå varme og direkte sollys. Oppbevares mellom 4 °C og 35 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk kun klare, fargeløse løsninger.

Kun for bruk med ECOMix-produksjonssystemet. Skal kun brukes av opplært dialysepersonell. Informasjonen, advarslene og instruksjonene i ECOMix brukerhåndbok er en del av denne informasjonen og må følges. Eventuelle alvorlige hendelser knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Bruk kun uåpnede og uskadede beholdere. Ikke bruk etter utløpsdatoen.

Åpne beholdere kun ved de angitte tilkoblingspunktene og koble dem til produksjonssystemet. Vann for oppløsning av ECOCart må oppfylle kravene i ISO 23500-3.

Forsiktig! Eddiksyredamper kan slippe ut når koblingene åpnes. Syre kan lekke fra skadede ECOCars. Håndter skadede ECOCars med forsiktighet.

Elektrolyttkonsentrasjonen finner du på produktetiketten.

Tiltenkt bruk

ECOCart er utviklet for å løses opp i ECOMix i en helautomatisert prosess for å produsere et surt dialysekonsentrat. Dialysekonsentrater tilberedt med ECOCart er egnet for hemodialyse og hemodiafiltrering. ECOCart er ikke beregnet for bruk i hjemmedialyse.

Bruksområder

Dialysekonsentratet er beregnet for bruk med et alkalisk bikarbonat-hemodialysekonsentrat (NaHCO_3) i en gitt fortynning.

Fortynningsinstruksjonene finnes på ECOCart-produktetiketten. Den tilberedte hemodialyseløsningen må testes med en egnet metode før bruk. For sikker bruk, se bruksanvisningen fra produsenten av hemodialysemaskinen. Surt og alkalisk bikarbonat-hemodialysekonsentrat skal kun fortynnes rett før bruk.

Følgende indikasjoner gjelder kun for den brukklare hemodialyseløsningen som er tilberedt i henhold til instruksjonene på ECOCart:

- Akutt nyresvikt
- Kronisk nyresvikt
- Overhydrering
- Forgiftning
- Korrigering av syre-/basebalanse og elektrolyttstatus
- Justering av blod eller plasma og kroppstemperatur

Kontraindikasjon

- Hyperkalemi ved bruk av hemodialysekonsentrat med et for høyt kaliuminnhold
- Hypokalemi ved bruk av hemodialysekonsentrat med et for lavt kaliuminnhold
- Ukontrollerte koagulasjonssykdommer

Bivirkninger

- Hemodialyse kan forårsake bivirkninger som hypotensjon, kvalme, oppkast og kramper.

Valg av ECOCart, og dermed valg av et passende surt dialysekonsentrat, er behandlende leges ansvar. Behandlingsvarighet, hyppighet og dosering må bestemmes av behandlende lege.

Holdbarhet etter oppløsning

Det flytende konsentratet kan brukes i 2 år etter at ECOCart er oppløst, forutsatt at det oppbevares i ECOMix-lagringstankene.

Avhending

ECOCarts Original og ECOCarts Revolution er produsentens eiendom og må returneres til dem.

Hvis ECOCarts ToGo ikke returneres til produsenten, må det kastes i samsvar med lokale forskrifter og lover. Ingrediensene i hver ECOCart finner du på produktetiketten. Før PE-trommelen resirkuleres, må RFID-brikken bores ut av koblingen på stigrøret og kastes separat som elektronisk avfall.

Tilbehør

Artikkelnummer	Navn	Kompatibilitet
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK-koden slutter med "-Rev")
		ECOCart ToGo (DSK-koden slutter med "-ToGo")

Соли за киселинни хемодиализни концентрати

Медицинско устройство

Информация за употреба

Да се съхранява на място, защитено от замръзване. Избягвайте топлина и пряка слънчева светлина. Съхранявайте при температура между 4°C и 35°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Използвайте само бистри, безцветни разтвори.

Само за употреба с производствената система ECOMix. Само за употреба от обучен диализен персонал. Информацията, предупрежденията и инструкциите в ръководството за потребителя на ECOMix са част от настоящата информация и трябва да се спазват. Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Използвайте само неотворени и неповредени контейнери. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Отваряйте контейнерите само в предвидените точки за свързване и ги свързвайте към производствената система. Водата за разтваряне на съдържанието на ECOCart трябва да отговаря на изискванията на ISO 23500-3.

Внимание! При отваряне на съединителите може да се отделят пари на оцетна киселина. От повредени ECOCart може да изтече киселина. Работете внимателно с повредени ECOCart.

Концентрацията на електролитите е посочена на етикета на продукта.

Предназначение

ECOCart е предназначена за разтваряне в ECOMix чрез напълно автоматизиран процес за получаване на киселинен диализен концентрат. Диализните концентрати, приготвени с ECOCart, са подходящи за хемодиализа и хемодиалфилтрация. ECOCart не е предназначена за използване при домашна диализа.

Области на приложение

Диализният концентрат е предназначен за употреба с алкален бикарбонатен концентрат за хемодиализа (NaHCO_3) при определено разреждане. Инструкциите за разреждане са посочени на продуктовия етикет на ECOCart. Приготвеният разтвор за хемодиализа трябва да бъде изпитан по подходящ метод преди употреба. За безопасна употреба направете справка с инструкциите за експлоатация, предоставени от производителя на машината за хемодиализа. Киселинният и алкалният бикарбонатен концентрат за хемодиализа трябва да се разреждат само непосредствено преди употреба.

Следните показания се отнасят само за готовия за употреба разтвор за хемодиализа, приготвен съгласно указанията върху ECOCart:

- Остра бъбречна недостатъчност
- Хронична бъбречна недостатъчност
- Хиперхидратация
- Отравяния
- Кориране на киселинно-алкалното равновесие и електролитния статус
- Настройка на температурата на кръвта или плазмата и телесната температура

Противопоказания

- Хиперкалиемия при използване на концентрат за хемодиализа с прекомерно високо съдържание на калий
- Хипокалиемия при използване на концентрат за хемодиализа с прекалено ниско съдържание на калий
- Неконтролируеми нарушения на кръвосъсирването

Странични ефекти

- По време на хемодиализа са възможни странични ефекти като хипотония, гадене, повръщане и спазми.

Изборът на ECOCart, а следователно и изборът на подходящ киселинен концентрат за диализа, е отговорност на лекуващия лекар. Продължителността, честотата и дозировката на лечението трябва да бъдат определени от лекуващия лекар.

Срок на годност след разтваряне

Течният концентрат може да се използва в продължение на 2 години след разтварянето на съдържанието на ECOCart, при условие че се съхранява в резервоарите за съхранение на ECOMix.

Изхвърляне

ECOCartos и ECOCart Revolution са собственост на производителя и трябва да му бъдат върнати.

Ако ECOCart ToGo не бъдат върнати на производителя, те трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с местните разпоредби и закони. Съставките на всеки ECOCart са посочени на етикета на продукта. Преди рециклирането на PE варела RFID тагът трябва да бъде отстранен чрез пробиване от съединителя на възходящата тръба и да бъде изхвърлен отделно като електронен отпадък. PE опаковката, дървеният палет и чембер лентата трябва да бъдат изхвърлени отделно.

Принадлежности

Номер на артикул	Наименование	Съвместимост
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK кодът завършва на с "-Rev") ECOCart ToGo (DSK кодът завършва на с "-ToGo")

Happelise hemodialüüsi kontsentradi soolad

Meditsiiniseade

Kasutatav teave

Hoida külmumise eest kaitstult. Vältida kuumust ja otsest päikesevalgust. Hoida temperatuuril 4–35 °C.

Hoida lastele kättesaamatus kohas. Kasutada ainult selgeid ja värvitud lahuseid.

Ainult ECOMixi tootmissüsteemiga kasutamiseks. Ainult koolitatud dialüüsipersonali poolt kasutamiseks. ECOMixi kasutusjuhendis sisalduv teave, hoiatused ja juhised on osa sellest teabest ja neid tuleb järgida. Kõikidest tootega seotud tõsistest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutage ainult avamata ja kahjustamata pakendeid. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja lõppu.

Avage mahuteid ainult selleks ettenähtud ühenduskohtadest ja ühendage need tootmissüsteemiga. ECOCarti lahustamiseks kasutatav vesi peab vastama standardi ISO 23500-3 nõuetele.

Ettevaatust! Ühenduste avamisel võivad lekkida äädikhapeaurud. Kahjustatud ECOCartidest võib hapet lekkida. Käsitsege kahjustatud ECOCartidega ettevaatlikult.

Elektrolüütide kontsentratsiooni leiate toote etiketilt.

Ettenähtud kasutus

ECOCart on mõeldud lahustamiseks ECOMixis täisautomaatse protsessi käigus, et toota happelist dialüüsi kontsentraati. ECOCartiga valmistatud dialüüsi kontsentradiid sobivad hemodialüüsiks ja hemodiafiltratsiooniks. ECOCart ei ole ette nähtud kasutamiseks kodus dialüüsis.

Rakendusvaldkonnad

Dialüüsi kontsentraat on ette nähtud kasutamiseks koos aluselise vesinikkarbonaadi hemodialüüsi kontsentradiiga (NaHCO₃) kindlas lahjenduses. Lahjendusjuhised leiate ECOCart toote etiketilt. Valmistatud hemodialüüsilahust tuleb enne kasutamist sobiva meetodi abil testida. Ohutu kasutamise tagamiseks lugege hemodialüüsiaparaadi tootja kasutusjuhendit. Happelist ja aluselist vesinikkarbonaadi hemodialüüsi kontsentraati tohib lahjendada ainult vahetult enne kasutamist.

Järgmised näidustused kehtivad ainult ECOCart'i juhiste kohaselt valmistatud kasutusvalmis hemodialüüsilahuse kohta:

- Akuutne neerupuudulikkus
- Krooniline neerupuudulikkus
- Ülehüdratsioon
- Mürgitus
- Happe-aluse tasakaalu ja elektrolüütide sisalduse korrigeerimine
- Vere või plasma ja kehatemperatuuri reguleerimine

Vastunäidustused

- Hüperkaleemia liiga kõrge kaaliumisisaldusega hemodialüüsi kontsentradi kasutamisel
- Hüpokaleemia liiga madala kaaliumisisaldusega hemodialüüsi kontsentradi kasutamisel
- Kontrollimatud hüübimishäired

Kõrvaltoimed

- Hemodialüüs võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu hüpotensioon, iiveldus, oksendamine ja krampid.

ECOCarti ja seega ka sobiva happelise dialüüsi kontsentradi valik on raviarsti vastutusel. Ravi kestuse, sageduse ja annuse peab määrama raviarst.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist

Vedelat kontsentraati võib kasutada 2 aastat pärast ECOCarti lahustamist, kui seda hoitakse ECOMixi mahutites.

Jäätmekäitlus

ECOCart Original ja ECOCart Revolution on tootja omand ja need tuleb neile tagastada.

Kui ECOCart ToGo'd tootjale ei tagastata, tuleb see utiliseerida vastavalt kohalikele eeskirjadele ja seadustele. Iga ECOCart'i koostisosad leiate toote etiketilt. Enne PE-trumli taaskasutamist tuleb RFID-silt tõusutoru ühendusest välja puurida ja elektroonikajäätmetena eraldi utiliseerida.

Lisatarvikud

Artikli number	Nimi	Ühilduvus
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK kood lõpeb "-Rev"-ga) ECOCart ToGo (DSK kood lõpeb "-ToGo"-ga)

Skābes hemodialīzes koncentrāta sāļi Medicīniska iekārta

Informācija izmantošanai

Uzglabāt sargāt no sala. Sargāt no karstuma un tiešiem saules stariem. Uzglabāt temperatūrā no 4°C līdz 35°C.

Sargāt no bērniem. Lietot tikai dzidrus, bezkrāsainus šķīdumus.

Tikai lietošanai ar ECOMix ražošanas sistēmu. Lietot tikai apmācītam dialīzes personālam. ECOMix lietotāja rokasgrāmatā sniegtā informācija, brīdinājumi un norādījumi ir daļa no šīs informācijas, un tie ir jāievēro. Par visiem nopietniem ar produktu saistītiem negadījumiem jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Lietojiet tikai neatvērtus un ne bojātus iepakojumus. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Atveriet traukus tikai tam paredzētajās savienojuma vietās un pievienojiet tos ražošanas sistēmai. ECOCart šķīdināšanai izmantotajam ūdenim jāatbilst ISO 23500-3 prasībām.

Uzmanību! Atverot savienojumus, var izplūst etiķskābes izgarojumi. No bojātiem ECOCart konteineriem var noplūst skābe. Ar bojātiem ECOCart konteineriem rīkojieties uzmanīgi.

Elektrolītu koncentrāciju var atrast uz produkta etiķetes.

Paredzētais lietojums

ECOCart ir paredzēts izšķīdināšanai ECOMix pilnībā automatizētā procesā, lai iegūtu skābu dialīzes koncentrātu. Ar ECOCart sagatavotie dialīzes koncentrāti ir piemēroti hemodialīzei un hemodiafiltrācijai. ECOCart nav paredzēts lietošanai mājas dialīzē.

Pielietojuma jomas

Dialīzes koncentrāts ir paredzēts lietošanai ar sārmmainu bikarbonāta hemodialīzes koncentrātu (NaHCO₃) noteiktā atšķaidījumā.

Atšķaidīšanas instrukcijas var atrast uz ECOCart produkta etiķetes. Sagatavotais hemodialīzes šķīdums pirms lietošanas jāpārbauda, izmantojot piemērotu metodi. Drošai lietošanai skatiet hemodialīzes iekārtas ražotāja sniegto lietošanas instrukciju. Skābā un sārmmainā bikarbonāta hemodialīzes koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai tieši pirms lietošanas.

Turpmāk norādītās indikācijas attiecas tikai uz lietošanai gatavu hemodialīzes šķīdumu, kas pagatavots saskaņā ar ECOCart instrukcijām:

- Akūta nieru mazspēja
- Hroniska nieru mazspēja
- Pārslāpšana
- Saindēšanās
- Skābju-bāzes līdzsvara un elektrolītu stāvokļa korekcija
- Asins vai plazmas un ķermeņa temperatūras iestatījumi

Kontrindikācijas

- Hiperkaliēmija, lietojot hemodialīzes koncentrātu ar pārmērīgi augstu kālija saturu
- Hipokaliēmija, lietojot hemodialīzes koncentrātu ar pārāk zemu kālija saturu
- Nekontrolējami koagulācijas traucējumi

Blakusparādības

- Hemodialīzes laikā ir iespējamas blakusparādības, piemēram, hipotensija, slikta dūša, vemšana un krampji.

ECOCart izvēle un līdz ar to piemērota skābā dialīzes koncentrāta izvēle ir ārstējošā ārsta pienākums. Ārstēšanas ilgumu, biežumu un devu nosaka ārstējošais ārsts.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas

Šķīdro koncentrātu var lietot 2 gadus pēc ECOCart izšķīdināšanas, ja tas tiek uzglabāts ECOMix uzglabāšanas tvertnēs.

Atkritumu utilizācija

ECOCart Original un ECOCart Revolution ir ražotāja īpašums, un tās ir jāatdod ražotājam.

Ja ECOCart ToGo netiek atgriezts ražotājam, tas ir jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem un likumiem. Katra ECOCart sastāvdaļa ir atrodamas uz produkta etiķetes. Pirms PE mucas pārstrādes RFID birka ir jāizurbj no pacelšanas caurules savienojuma un jāiznīcina atsevišķi kā elektroniskie atkritumi.

Aksesuāri

Artikula numurs	Vārds	Saderība
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK kods beidzas ar "-Rev") ECOCart ToGo (DSK kods beidzas ar "-ToGo")

Asidik hemodiyaliz konsantreleri için tuzlar

Tıbbi cihaz

Kullanım Bilgileri

Donmaya karşı korumalı bir yerde saklayın. Isıdan ve doğrudan güneş ışığından uzak tutun. 4°C ile 35°C arasında saklayın.

Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın. Sadece berrak, renksiz çözümler kullanın.

Yalnızca ECOMix üretim sistemi ile kullanım içindir. Sadece eğitimli diyaliz personeli tarafından kullanılmalıdır. ECOMix kullanım kılavuzundaki bilgiler, uyarılar ve talimatlar bu bilgilendirmenin bir parçasıdır ve bunlara uyulmalıdır. Ürünle ilgili ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Yalnızca açılmamış ve hasar görmemiş kapları kullanın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kapları yalnızca belirlenmiş bağlantı noktalarında açın ve üretim sistemine bağlayın. ECOCart'ı çözmek için kullanılan su, ISO 23500-3 gerekliliklerine uygun olmalıdır.

Dikkat! Bağlantı noktalarını açarken asetik asit buharları çıkabilir. Hasarlı ECOCart'lardan asit sızıntısı olabilir. Hasarlı ECOCart'ları dikkatli kullanın.

Elektrolit konsantrasyonu ürün etiketinde bulunabilir.

Kullanım Amacı

ECOCart, asidik bir diyaliz konsantresi üretmek için tamamen otomatik bir işlemle ECOMix içinde çözülmek üzere tasarlanmıştır. ECOCart ile hazırlanan diyaliz konsantreleri hemodiyaliz ve hemodiyafiltrasyon için uygundur. ECOCart evde diyaliz kullanımı için tasarlanmamıştır.

Uygulama alanları

Diyaliz konsantresi, belirli bir seyreltme oranında alkali bikarbonat hemodiyaliz konsantresi (NaHCO₃) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Seyreltme talimatları ECOCart ürün etiketinde yer almaktadır. Hazırlanan hemodiyaliz çözeltisi, kullanımdan önce uygun bir yöntemle test edilmelidir. Güvenli kullanım için hemodiyaliz cihazı üreticisi tarafından sağlanan kullanım talimatlarına başvurunuz. Asidik ve alkali bikarbonat hemodiyaliz konsantresi, yalnızca kullanımdan hemen önce seyreltilmelidir.

Aşağıdaki endikasyonlar yalnızca ECOCart üzerindeki talimatlara göre hazırlanan kullanıma hazır hemodiyaliz solüsyonu için geçerlidir:

- Akut böbrek yetmezliği
- Kronik böbrek yetmezliği
- Aşırı sulama
- Zehirlenmeler
- Asit-baz dengesinin ve elektrolit durumunun düzeltilmesi
- Kan veya plazma ve vücut sıcaklığı ayarları

Kontrendikasyonlar

- Aşırı yüksek potasyum içeriğine sahip hemodiyaliz konsantresi kullanıldığında hiperkalemi
- Potasyum içeriği çok düşük olan hemodiyaliz konsantresi kullanıldığında hipokalemi meydana gelir.
- Kontrol edilemeyen pıhtılaşma bozuklukları

Yan etkiler

- Hemodiyaliz sırasında hipotansiyon, bulantı, kusma ve kramp gibi yan etkiler görülebilir.

ECOCart'ın ve dolayısıyla uygun asidik diyaliz konsantresinin seçimi, tedavi eden hekimin sorumluluğundadır. Tedavi süresi, sıklığı ve dozu da tedavi eden hekim tarafından belirlenmelidir.

Çözüldükten sonra raf ömrü

ECOCart çözüldükten sonra, sıvı konsantre ECOMix depolama tanklarında saklandığı takdirde 2 yıl boyunca kullanılabilir.

İmha etmek

ECOCarts Original ve ECOCarts Revolution ürünleri üretici firmanın mülkiyetindedir ve onlara iade edilmelidir.

ECOCarts ToGo ürünleri, üreticiye iade edilmediği takdirde, yerel yönetmeliklere ve yasalara uygun olarak imha edilmelidir. Her bir ECOCart'ın içeriği ürün etiketinde bulunabilir. PE bidon geri dönüştürülmeden önce, RFID etiketi yükseltici borunun bağlantı yerinden çıkarılmalı ve elektronik atık olarak ayrı olarak imha edilmelidir.

Aksesuarlar

Makale numarası	İsim	Uyumluluk
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK kodu "-Rev" ile biter) ECOCart ToGo (DSK kodu "-ToGo" ile biter)

เกลือสำหรับการฟอกสเมิร์ทที่มีฤทธิ์เป็นกรด เครื่องมือทางการแพทย์

ข้อมูลสำหรับการใช้งาน

เก็บในที่ปราศจากน้ำแข็ง หลีกเลี่ยงความร้อนและแสงแดดโดยตรง เก็บที่อุณหภูมิระหว่าง 4°C ถึง 35°C

เก็บให้พ้นมือเด็ก ใช้เฉพาะสารละลายใสไม่มีสีเท่านั้น

ใช้ได้กับระบบการผลิต ECOMix เท่านั้น ใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านการฟอกไตเท่านั้น ข้อมูล คำเตือน

และคำแนะนำในคู่มือผู้ใช้ ECOMix เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลนี้และต้องปฏิบัติตาม เหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ

ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศสมาชิกที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

ใช้เฉพาะบรรจุภัณฑ์ที่ยังไม่เปิดและไม่ชำรุดเท่านั้น ห้ามใช้หลังจากวันหมดอายุ

เปิดภาชนะบรรจุเฉพาะที่จุดเชื่อมต่อที่กำหนดและเชื่อมต่อเข้ากับระบบการผลิตเท่านั้น น้ำสำหรับละลาย ECOCart ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 23500-3

ข้อควรระวัง! ไระเหยของกรดอะซิติกอาจพุ่งออกมาเมื่อเปิดข้อต่อ กรดอาจรั่วไหลจากกรกเซ็น ECOCart ที่ชำรุด โปรดจัดการกับกรกเซ็น ECOCart ที่ชำรุดด้วยความระมัดระวัง

สามารถตรวจสอบความเข้มข้นของอิเล็กโทรไลต์ได้จากฉลากผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ECOCart ถูกออกแบบมาให้ละลายใน ECOMix ในกระบวนการอัตโนมัติอย่างสมบูรณ์ เพื่อผลิตสารละลายเข้มข้นสำหรับการฟอกไตที่เป็นกรด

สารละลายเข้มข้นที่เตรียมด้วย ECOCart เหมาะสำหรับการฟอกไตด้วยเครื่องไตเทียมและการฟอกไตแบบผสมผสาน ECOCart

ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้ในการฟอกไตที่บ้าน

ขอบเขตการประยุกต์ใช้

สารละลายเข้มข้นสำหรับการฟอกไตนี้ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้กับสารละลายเข้มข้นไบคาร์บอเนตต่าง (NaHCO₃) ในอัตราส่วนการเจือจางที่กำหนด

สามารถดูคำแนะนำในการเจือจางได้จากฉลากผลิตภัณฑ์ ECOCart ต้องทดสอบสารละลายฟอกไตที่เตรียมไว้โดยใช้วิธีที่เหมาะสมก่อนใช้งาน

เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน โปรดดูคำแนะนำการใช้งานจากผู้ผลิตเครื่องฟอกไตจัดให้

สารละลายเข้มข้นไบคาร์บอเนตกรดและต่างควรเจือจางทันทีก่อนใช้งานเท่านั้น

ข้อบ่งชี้ต่อไปนี้เป็นใช้ได้เฉพาะกับน้ำยาฟอกไตพร้อมใช้ที่เตรียมตามคำแนะนำบน ECOCart เท่านั้น:

- ภาวะไตวายเฉียบพลัน
- ภาวะไตวายเรื้อรัง
- รดน้ำมากเกินไป
- การได้รับสารพิษ
- การแก้ไขสมดุลกรด-ด่างและสถานะของอิเล็กโทรไลต์
- การตั้งค่าเลือดหรือพลาสมาและอุณหภูมิร่างกาย

ข้อห้ามใช้

- ภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงเมื่อใช้สารเข้มข้นสำหรับการฟอกไตที่มีปริมาณโพแทสเซียมสูงเกินไป
- ภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำเมื่อใช้สารเข้มข้นสำหรับการฟอกไตที่มีปริมาณโพแทสเซียมต่ำเกินไป
- ภาวะเลือดแข็งตัวผิดปกติที่ควบคุมไม่ได้

ผลข้างเคียง

- ผลข้างเคียง เช่น ความดันโลหิตต่ำ คลื่นไส้ อาเจียน และปวดเกร็ง อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการฟอกไต

การเลือกใช้ ECOCart และดังนั้นการเลือกใช้สารละลายกรดเข้มข้นสำหรับการฟอกไตที่เหมาะสม จึงเป็นความรับผิดชอบของแพทย์ผู้ทำการรักษา
ระยะเวลาการรักษา ความถี่ และปริมาณยา ต้องได้รับการกำหนดโดยแพทย์ผู้ทำการรักษา

อายุการเก็บรักษาหลังการละลาย

สารละลายเข้มข้นสามารถนำไปใช้ได้นาน 2 ปีหลังจากที่ ECOCart ละลายแล้ว โดยต้องเก็บไว้ในถังเก็บของ ECOMix

การกำจัด

ECOCarts Original และ ECOCarts Revolution เป็นทรัพย์สินของผู้ผลิต และต้องส่งคืนให้กับผู้ผลิตเท่านั้น

หากไม่ส่งคืน ECOCarts ToGo ให้กับผู้ผลิต จะต้องกำจัดทิ้งตามระเบียบและกฎหมายท้องถิ่น ส่วนประกอบของ ECOCart

แต่ละชิ้นสามารถดูได้จากฉลากผลิตภัณฑ์ ก่อนนำไปรีไซเคิลถึง PE ต้องเจาะแท็ก RFID

ออกจากข้อต่อของท่อส่งและกำจัดทิ้งแยกต่างหากเป็นขยะอิเล็กทรอนิกส์

อุปกรณ์เสริม

หมายเลขบทความ	ชื่อ	ความเข้ากันได้
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (รหัส DSK ลงท้ายด้วย "-Rev") ECOCart ToGo (รหัส DSK ลงท้ายด้วย "-ToGo")

Druskos rūgštiniam hemodializės koncentratui Medicinos priemonė

Naudojimo informacija

Laikyti atokiau nuo šalčio. Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių. Laikyti 4–35 °C temperatūroje.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje. Naudoti tik skaidrius, bespalvius tirpalus.

Naudoti tik su „ECOMix“ gamybos sistema. Naudoti tik apmokytiems dializės darbuotojams. „ECOMix“ naudotojo vadove pateikta informacija, įspėjimai ir instrukcijos yra šios informacijos dalis ir jų būtina laikytis. Apie visus rimtus su gaminiu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, institucijai.

Naudokite tik neatidarytus ir nepažeistus indus. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui.

Talpyklas atidarykite tik tam skirtose prijungimo vietose ir prijunkite jas prie gamybos sistemos. ECOCart tirpinimui naudojamas vanduo turi atitikti ISO 23500-3 reikalavimus.

Dėmesio! Atidarant jungtis gali išsiveržti acto rūgšties garai. Iš pažeistų ECOCart konteinerių gali ištekti rūgštis. Su pažeistais ECOCart konteineriais elkitės atsargiai.

Elektrolitų koncentraciją galite rasti ant gaminio etiketės.

Paskirtis

ECOCart skirtas ištirpinti ECOMix sistemoje visiškai automatizuotu procesu, kad būtų pagamintas rūgštinis dializės koncentratas. Su ECOCart paruošti dializės koncentratai tinka hemodializei ir hemodiafiltracijai. ECOCart nėra skirtas naudoti dializei namuose.

Taikymo sritys

Dializės koncentratas skirtas naudoti su šarminiu bikarbonato hemodializės koncentratu (NaHCO₃) tam tikru skiedimu. Skiedimo instrukcijas rasite ant ECOCart produkto etiketės. Paruoštą hemodializės tirpalą prieš naudojimą reikia išbandyti tinkamu metodu. Saugiam naudojimui žr. hemodializės aparato gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Rūgštinį ir šarminį bikarbonato hemodializės koncentratą reikia skiesti tik prieš pat naudojimą.

Šios indikacijos taikomos tik paruoštam naudoti hemodializės tirpalui, paruoštam pagal ECOCart instrukcijas:

- Ūminis inkstų nepakankamumas
- Lėtinis inkstų nepakankamumas
- Hiperhidracija
- Apsinuodijimas
- Rūgščių ir šarmų pusiausvyros bei elektrolitų būsenos koregavimas
- Kraujo arba plazmos bei kūno temperatūros reguliavimas

Kontraindikacija

- Hiperkalemija, jeigu naudojamas hemodializės koncentratas, kuriame per daug kalio
- Hipokalemija, jeigu naudojamas hemodializės koncentratas, kuriame per mažai kalio
- Nekontrolijami krešumo sutrikimai

Nepageidaujamas poveikis

- Hemodializė gali sukelti šalutinį poveikį, pavyzdžiui, hipotenziją, pykinimą, vėmimą ir traukulius.

ECOCart, taigi ir tinkamo rūgštinio dializės koncentrato, parinkimas yra gydančio gydytojo atsakomybė. Gydomo trukmę, dažnumą ir dozę turi nustatyti gydantis gydytojas.

Tinkamumo laikas po ištirpinimo

Skystąjį koncentratą galima naudoti 2 metus po ECOCart ištirpinimo, jei jis laikomas ECOMix talpyklose.

Atliekų šalinimas

„ECOCarts Original“ ir „ECOCarts Revolution“ yra gamintojo nuosavybė ir turi būti jam grąžinti.

Jei „ECOCarts ToGo“ negrąžinamas gamintojui, jį reikia utilizuoti laikantis vietinių taisyklių ir įstatymų. Kiekvieno „ECOCart“ sudedamąsias dalis galite rasti ant gaminio etiketės. Prieš perdirbant PE statinę, RFID žymą reikia išgręžti iš kylančio vamzdžio jungties ir atskirai utilizuoti kaip elektronines atliekas.

Priedai

Straipsnio numeris	Vardas	Suderinamumas
IM2777	ECOMix Original	ECOCart Original
IM3284	ECOMix Revolution	ECOCart Revolution (DSK kodas baigiasi „-Rev“)
		ECOCart ToGo (DSK kodas baigiasi „-ToGo“)



Angola	AFG - SA Zona Franca da Madeira Rua 5 de Outubro, 89A 9000-216, Funchal, Madeira, Portugal	Netherlands	B. Braun Medical B.V. Postbus 659 5340 AR Oss
Austria	B.Braun Austria GmbH Otto Braun-Straße 3-5 2344 Maria Enzersdorf	Norway	B. Braun Medical AS Kjernåsveien 13 B 3142 Vestskogen
Belgium	B. Braun Medical N.V. Lambroekstraat 5b BE-1831 Diegem	Poland	B. Braun Avitum Poland Sp. z o.o. ul. Sienkiewicza 3 64-300 Nowy Tomysl
Bosnia & Herzegovina	Inel-med d.o.o. Rudarska 20b (Objekat1, Centar II) BA-88000 Mostar	Portugal	B.Braun Medical, Lda Estrada Consiglieri Pedroso nº80 Queluz de Baixo, 2730-063 Barcarena
Bulgaria	ET Yanka Georgieva 17A, Tsar Osvoboditel Blvd. 1504 Sofia	La Reunion	Vindec 12 Rue du Pont 97400 Saint Denis
Coratia	Medilab d.o.o. Hondlova 2/9 10 000 Zagreb	Romania	S.C. B. Braun Avitum S.R.L. Remetea Mare no. 636 RO-307350, Timisstar
Czech Republic	B. Braun Medical s.r.o. V Parku 2335/20 148 00 Praha 4	Russia	B. Braun Avitum Russland*room 9, premise 37-H, 18 Liniya of V.O., 29, lit.Z, Saint- Petersburg, 199178
Denmark	B. Braun Medical A/S Dirch Passers Allé 27, 3. sal 2000 Frederiksberg	Saudi Arabia	Medical Supplies and Services Co.Ltd Mediserv, Al Malaz District, Al Ahsa Street, Mediserv Bld., Riyadh 11494
Estonia	B. Braun Medical OÜ Kadaka tee 70b 12618 Tallinn	Senegal	ACD. Afrique Conception Distribution Sacré coeur 2, rue SC160 numéro 8632/G - 1er étage - Dakar
Finland	B. Braun Medical Oy Huopalahdentie 24 00350 Helsinki	Singapore	B. Braun Singapore Pte Ltd 600 North Bridge Road, 15-05 Parkview Square, Singapore 188778
France	B.Braun Medical, Service Marketing 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	Slovakia	B. Braun Medical s.r.o. Hlucínska 3 831 03 Bratislava
Germany	B.Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen	Slowenia	Medis d.o.o. Brnciceva ulica 1 1000 Ljubljana
Hungary	B.Braun SSC Hungary Ltd. Felhévizi u. 5. 1023 Budapest	Spain	B. Braun España Carretera de Terrasa, 121 08191 Rubí, Barcelona
Iraq	Karmel International Trading Co. 3rd Floor Al Yarmouk Plaza P.O.Box 17135 Amman 11195 Jordan	Sweden	B Braun Medical AB Svärdvägen 21, Box 110 182 12 Danderyd
Ireland	BBraun Medical - Avitum Division 3 Naas Road Dublin	Switzerland	B. Braun Medical AG Seesatz 17 6204 Sempach
Israel	Lapidot Medical Importing Ltd. 8 Hashita Street P.O. Box 3552 South Industrial Area, Caesara	United Kingdom	B Braun Avitum UK Ltd Thornclyffe Park Sheffield, S35 2PW
Italy	B. Braun Avitum Italy S.p.A. Via XXV Luglio, 11 41037 Mirandola MO	Vietnam	B.Braun Viet Nam Ltd., Thanh Oai Industrial Area, Bich Hoa Commune, Thanh Oai District, Ha Noi City
Lithuania	B. Braun Avitum UAB Miškiniai 6A 04132, Vilnius		
Malaysia (Sales)	B. Braun Medical Supplies Sdn. Bhd. Crown Penthouse, Plaza IBM, 8 First Avenue, Persiaran Bandar Utama, Petaling Jaya, 47800 Petaling Jaya, Selangor		
Malaysia (Auth. Repr.)	B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. Bayan Lepas Free Industrial Zone 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang		
Mauritius	Chemtech Maritius 1 – 10 Sainte Marie Road 21813 Riche Terre		