

الف: حیطه کاربرد

رناکارت (کارتريج پودر بيكرينات سدیم)، رناگ و رناگ اس (کيسه پودر بيكرينات سدیم) جهت تهیه مایع همودياليز با پایه بيكريناتی بکار برده میشود و همواره باید همراه با محلول اسیدی مناسب استفاده گردد (مطابق با دستورالعمل ماشین دياليز). رناکارت و رناگها فقط برای یک بار استفاده در همودياليز کاربرد دارد.

ب: موارد احتیاط

۱. قبل از استفاده از محصول، دستورالعمل مصرف به دقت مطالعه گردد.
۲. کيسه و کارتريج را مجدد پر نکنيد و از استفاده مجدد آنها خودداری کنید.
۳. مایع حاصل از پودر بيكرينات سدیم بلافاصله پس از خیس شدن باید مصرف گردد و فقط برای یک جلسه دياليز قابل استفاده می باشد.
۴. استفاده از محصول روی ماشین دياليز منحصر به افراد آموزش دیده در زمینه دياليز و کسانی است که کاملاً با نحوه کاربری دستگاه دياليز مطابق با راهنمای هر ماشین آشنا هستند.
۵. در صورت فقدان درپوش از آن استفاده نکنيد.
۶. از استاندارد ایزو ۲۳۵۰-۳-۲۳۵۰ برای رقيق کردن کسانتره و توليد مایع دياليز استفاده شود.

پ: هشدارها

۱. در صورتی که کيسه و کارتريج آسیب دیده و یا مشکوک باشد از آن استفاده نکنيد.
۲. این محصول تنها با محلول های همودياليز اسیدی توصیه شده در دستورالعمل ماشین دياليز قابل استفاده است.
۳. بدون داشتن دستورالعمل استفاده (مطابق با دستورالعمل ماشین دياليز) و اجرای تستهای مربوطه، دياليز شروع نشود.
۴. از انجام تغييرات غیرمجاز روی کيسه و کارتريج بيكرينات سدیم یا ماشین دياليز که منجر به بروز عواقب جدی روی اثرات درمانی همودياليز و یا منجر به عملکرد نامناسب وسیله میگردد، خودداری شود.
۵. محصولات باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده و دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول مورد استفاده قرار گیرد.
۶. باقی مانده محلول یا پودر استفاده نشده، دور ریخته شود و از استفاده مجدد آن جداً خودداری گردد.
۷. شرکت صنایع پزشکی فارمد در قبال پیامدهای ناشی از حمل و نقل، نگهداری، استفاده نامناسب و نیز استفاده این محصولات به همراه هر گونه تجهیزات نامناسبی مسئولیت ندارد.
۸. کيسه و کارتريج پس از استفاده به روش ایمن مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط معدوم گردد.

ت: توضیح

۱. رناکارت (کارتريج بيكرينات سدیم) از جنس پلی پروپیلن حاوی پودر بيكرينات سدیم خشک ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرمی است. رناگ و رناگ اس (کيسه بيكرينات سدیم) از جنس پلی آمید/پلی اتیلن حاوی پودر بيكرينات سدیم خشک ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرمی است. پودر بيكرينات سدیم جهت تهیه مایع دياليزی با پایه بيكريناتی بکار برده می شود.
۲. زمانی که کيسه و یا کارتريج در جایگاه خود در ماشین دياليز قرار می گیرد، آب خالص از ماشین دياليز به داخل محصول رانده شده و محلول بيكرينات سدیم اشباع شده توليد می شود. ماشین دياليز، محلول بيكرينات سدیم را با آب خالص و محلول اسیدی برای توليد مایع دياليزی با پایه بيكريناتی مخلوط میکند.
۳. پودر و محلول بيكرينات سدیم هر دو مطابق با الزامات فرماکوپه اروپا و ایالات متحده امریکا میباشد.

ث: موارد منع مصرف و اثرات جانبی

هیچگونه مورد منع مصرف برای دياليز بيكريناتی وجود ندارد. رناکارت، رناگ و رناگ اس تنها با تجویز پزشک که ویژگیهای مربوط به محصول مرتبط با وضعیت هر بیمار را ارزیابی میکند، استفاده می شود.

ج: واکنش های جانبی

برخی اثرات ناخواسته از قبیل: افت فشار خون، حالت تهوع، استفراغ و گرفتگی عضلات میتواند اتفاق بیفتد.

چ: اقدامات احتیاطی در زمان مصرف

۱. رناگ، رناگ اس و رناکارت برای تمام فرمولهای اسیدی به نسبت ترکیبی قید شده روی لیبل محلول همودياليز مناسب هستند.
۲. نکته: رناگ، رناگ اس و رناکارت شامل ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرمی پودر بيكرينات سدیم است که برای انحلال در ۸ لیتر آب خالص و برای یکبار دياليز به مدت حداکثر ۴ تا ۵ ساعت با سرعت دياليز ۵۰۰ ml/min و غلظت ۳۵ meq/L برای بیكرينات سدیم کافی می باشد.
۳. محلول حاصل از پودر بيكرينات و محلول اسیدی مناسب تنها به مدت کوتاهی قبل از مصرف با هم ترکیب میگردد.
۴. ترکیب محلول نهایی همودياليز جهت مصرف باید به دقت کنترل گردد.
۵. محلول حاصل از پودر بيكرينات سدیم فقط برای یک جلسه دياليز قابل استفاده است، محلول بيكرينات به شدت مستعد آلودگی میکروبی میباشد لذا باقی مانده محلول استفاده نشده باید دور ریخته شود.
۶. شریبط نگهداری: در دمای ۵ تا ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
۷. باز یخ زدگی محافظت شود.

ح: دستورالعمل کلی استفاده: به دستورالعمل ماشین دياليز مراجعه شود.

خ: دستورالعمل های مخصوص نصب

رناکارت (کارتريج پودر بيكرينات سدیم)

۱. ماشین را مطابق با دستورالعمل روشن کنید.
۲. دو ضامن نگهدارنده کارتريج را باز کنید.
۳. اتصال زیرین کارتريج را داخل جایگاه ضامن پایینی قرار دهید.
۴. ضامن بالایی را فشار داده و اتصال بالایی کارتريج را در جایگاه قرار دهید.
۵. برای اطمینان از قرار گرفتن کارتريج در جایگاه خود ضامن بالایی را تا زمان شنیدن صدا فشار دهید، کارتريج را ۹۰ درجه بچرخانید تا از جریان آزاد مایع مطمئن شوید.
۶. از راهنماییهای موجود در دستورالعمل ماشین دياليز پیروی کنید.

رناگ و رناگ اس (کيسه پودر بيكرينات سدیم)

۱. کاور را برداريد.
۲. محل اتصال کيسه را به صورت عمودی به سمت ماشین نگهداريد.
۳. محل اتصال کيسه بيكرينات را در جایگاه مناسب ماشین قرار دهید.
۴. فشار را تا زمان شنیدن صدای تیک که نشان دهنده قرار گرفتن کيسه بيكرينات داخل ماشین است ادامه دهید.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R12	99/12/18(08/Mar./2021)	1 of 2

۵. ماشین به صورت خودکار کیسه بیکربنات را شناسایی و شروع به انحلال پودر بیکربنات سدیم در حد نیاز می کند.

۶. رناگ و رناگ S برای یک جلسه همودیالیز کافی می باشد.

دستورالعمل کلی بعد از مصرف: بعد از جدا کردن بیمار، مراحل زیر اجرا شود:

رناکارت (کارتریج پودر بیکربنات سدیم)

۱. در صورتی که برنامه کنترلی ماشین دارای روشی برای جدا کردن کارتریج است ابتدا این برنامه اجرا شود و سپس کارتریج از محفظه جدا گردد، در غیر اینصورت از مراحل زیر پیروی کنید.
۲. ضامن بالایی را بلند کنید.

۳. انگشت خود را روی اتصال باز بالای کارتریج قرار داده و همزمان کارتریج را بیرون بکشید و در صورت امکان آن را بچرخانید، در این زمان شما می توانید کارتریج را بردارید.

۴. جایگاه کارتریج را تمیز کرده و هر دو ضامن را ببندید.

۵. از راهنمای های موجود در دستورالعمل ماشین پیروی نمایید.

رناگ و رناگ اس (کیسه پودر بیکربنات سدیم)

۱. در رناگ پس از اتمام دیالیز، نازل کماری ماشین را به سمت پایین فشار دهید و در رناگ اس پس از اتمام دیالیز، درب نشیمنگاه محصول را بلند کنید.

۲. قبل از جدا کردن کیسه از ماشین، محلول باقی مانده در کیسه را به کمک فشار دادن دکمه کنترل ماشین دیالیز (Empty Bag) خالی نمایید.

۳. کیسه را بردارید.

ذ: نام عمومی مواد اولیه

NaHCO3	Sodium Bicarbonate	سدیم بیکربنات
PE	Polyethylene	پلی اتیلن
PP	Polypropylene	پلی پروپیلن
PA/PE	Polyamide/Polyethylene	پلی آمید/پلی اتیلن



2195

ر: آدرس سازنده

تولید کننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶) ۳۷۷ ۷۷ ۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، تیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، تلفکس: ۰۲۱) ۲۲۰۷۳۱۰۲-۳

آدرس ایمیل: info@Pharmed.co شماره خدمات مشتری: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹

www.Pharmed.co آدرس وب سایت:

ر: آدرس نماینده اروپا



NephroCan

NephroCan S.r.l. نام:

NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 ROMA, ITALY آدرس:

+39 0685 2371 تلفن: Fax: +39 06853 50187

www.NephroCan.com/EU-Rep وبسایت:

ر: انواع ماشین های دیالیز

رناگ در ماشین های فرزنوس مدل 4008 B classic که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده است کاربرد دارد.
رناگ اس در ماشین های فرزنوس مدل 5008 S classic که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده است کاربرد دارد.
رناکارت در ماشینهای زیر که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده است، مورد استفاده قرار میگیرد:

Dialysis Machine Type	Nipro	Bellco			Hospital		Gambro			B-Braun	
		Bellco formula 2000	Bellco formula Therapy	Bellco formula Plus	Hospital Integra	Hospital Monitral	AK 95	AK 200	AK 96	B-Braun Dialog	B-Braun Dialog+
Model	Nipro Sordial 55 Plus										

A. Intended Use

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge), RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag) apply for preparation of bicarbonate-based hemodialysis solution. Bicarbonate container must always be used together with a suitable acid concentrate as required by the operator's manual of the corresponding dialysis machine. Also RenaCart, RenaBag & RenaBag S are intended to be used during on-line Hemodiafiltration.

B. Cautions

1. The information in this manual must be read carefully and understood before using the product.
2. **Do not** refill the Cartridge and Bag of Sodium Bicarbonate and **Do not** reuse them.
3. The concentrate in RenaCart, RenaBag and RenaBag S must be used only for a dialysis session.
4. The operation of specially adopted dialysis machine is restricted to persons who are trained on dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the operational manual of the corresponding dialysis machine.
5. Do not use if the cap is missed or opened.
6. ISO-quality water meeting the requirements of ISO 23500-3 shall be used to dilute the concentrate to make dialysis fluid

C. Warning

1. **Do Not** use RenaCart, RenaBag and RenaBag S if any damage is found or suspected.
2. **Do Not** use any concentrated hemodialysis solutions other than acid except hemodialysis solutions as required by the operator's manual of the corresponding dialysis machine.
3. **Do Not** initiate dialysis without having followed the instructions the operator's manual of the corresponding dialysis machine regarding any recommended tests to verify the proper composition of the dialysis fluid.
4. **Do Not** perform any unauthorized modifications or alterations to Sodium Bicarbonate Powder Cartridge and Bag or to the dialysis machine as this may result in a malfunction or have the other serious consequences on the safe operation of the dialysis treatment.
5. The products shall be used only by trained nurses (personnel) and/or doctors who are totally familiar with procedure and exactly according to the brochure.
6. **Discard unused solution and residual of powder. Don't re-use the products.**
7. Pharmd Medical Industries will not be responsible for bad storage, bad transportation, abnormal use and use of the product with any incompatible device.
8. The bag and cartridge must be disposed in a safe manner as means as contaminated medical waste and according to any prevailing environmental regulations

D. Description

1. The Bicarbonate cartridge (RenaCart) is made polypropylene (PP) and contain 550g or 650g or 750g Sodium Bicarbonate. The Bicarbonate Bag (RenaBag and RenaBag S) is made Polyamide/Polyethylene (PA/PE) and contain 550g or 650g or 750g Sodium Bicarbonate. This Sodium Bicarbonate powder enables on-line preparation of liquid sodium bicarbonate solution used in a bicarbonate-based dialysis fluid.
2. When the cartridge or bag is placed on the special holder, Purified water conduct by the dialysis machine through the product, producing a saturated solution of sodium bicarbonate. The dialysis machine mixes the sodium bicarbonate solution with Purified water and the acid concentrate to produce a bicarbonate-based dialysis fluid.
3. Both the powder and liquid solution, obtained from Sodium Bicarbonate Cartridges or Bags, meet the demands of the European and US pharmacopoeias.

E. Contraindications and side effects

There are no absolute contra-indications for bicarbonate dialysis. Sodium Bicarbonate Cartridge or Bag must be used only on the directions of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product in relation to individual patient.

F. Adverse reactions:

Some undesirable effects related to dialysis can occur, for instance hypotension, nausea, vomiting and cramps.

G. Precautions for use:

1. RenaCart, RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate powder cartridge and bag) which are suitable for all acidic formulae as per the ration stated on the label of container of concentrated Hemodialysis solution.

Attention: RenaCart, RenaBag & RenaBag S contains 550g or 650g or 750g of Sodium Bicarbonate powder which is suitable to dissolve in 8 liters of Purified water and sufficient for one dialysis treatment of 4 to 5h. At a dialysate flow rate of 500ml/min and Sodium bicarbonate concentration of 35 mEq/L.

2. Acid and basic bicarbonate hemodialysis concentrates should only be diluted for short time before use.
3. The composition of the ready-to-use hemodialysis solution must be closely monitored.
4. use just only for a dialysis session. The Bicarbonate solution is highly susceptible to microbial contamination so discard any unused solution.
5. Powder is non-pyrogenic.
6. Storage: between +5°C and +30°C
7. Protect frost.

H. General instructions for use

See operator's manual of instructions for the corresponding hemodialysis machine.

I. Specific Instructions for installation

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge)

1. Switch on the machine as described in corresponding operator's manual.
2. Open the two latches of the cartridge holder
3. Insert the lower cartridge connection into the hole of the lower latch.
4. Press down the upper latch and insert the upper cartridge connection into the hole of the upper latch.
5. Press down the upper latch until you hear a noise indicating that the cartridge is locked in place. Turn the cartridge 90° to ensure the free flow of the liquid.
6. Follow the other instructions in the directions for use of the corresponding haemodialysis machine.

RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag)

1. Remove the cover.
2. Hold vertically with port applied toward the machine.
3. Insert the connector of the bicarbonate bag to its appropriate nozzle of the dialysis machine.
4. Press forward till, click that means complete fixation of the bag to the machine.

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R12	99/12/18(08/Mar./2021)	1 of 2

- The machine will automatically detect the bicarbonate bag and will start dissolving the Sodium Bicarbonate powder to form the bicarbonate solution needed.
- The bag is sufficient for one hemodialysis session.

J. General instructions to disconnect: After disconnecting the patient, proceed as follows:

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge)

- If the control program of the machine includes the cartridge discharge procedure before the cartridge is removed from the holder after dialysis, perform this procedure first and then remove the cartridge from its holder. Otherwise, proceed as per the following points.
- Lift the upper latch.
- Place a finger on the upper cartridge opening, at the same time lift the cartridge out and twist it if appropriate. You can now remove the cartridge.
- Clean the cartridge holder and close both latches.
- Proceed further in accordance with the instructions of the directions for use of the corresponding hemodialysis machine.

RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag)

- After finishing the hemodialysis session, press on the bottom beside the nozzle of bicarbonate bag in the machine for RenaBag, and for RenaBag S remove the cover of seat location of RenaBag S.
- Emptying the bag from the remaining solution by pressing on the control panel of the software of hemodialysis machine (Empty bag) to remove all the residual solution in the bag before disconnecting the bag from the machine.
- Remove the Bag.

K: Generic name of the raw material

NaHCO ₃	Sodium Bicarbonate
PE	Polyethylene
PP	Polypropylene
PA/PE	Polyamide/Polyethylene

L. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries

Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd, Eshtehard Industrial Zone, IRAN

Office: 4th floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN

Email: Info@Pharmed.co

Website: www.Pharmaed.co

Telefax: +98 (26)377 77 620-5

Telefax: +98 (21) 220 73 102-3

Post market service: +989123346849



M. European Representative



Name: NephroCan S.r.l.

Address: NephroCan S.r.l. VIA SAVOIA 78, 00198 ROMA, ITALY

Tel: +39 0685 2371 Fax: +39 06853 50187

www.NephroCan.com/EU-Rep



N. Symbols

	هشدارها و احتیاط ها Caution		نماینده اروپایی Authorized representative in European Community		تولیدکننده Manufacturer		ظرفیت سدیم بی کربنات بر اساس استاندارد BS EN ISO 23500-4
	نگهداری در دمای ۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد Keep at 5°C - 30°C		دور از نور خورشید نگهداری شود Keep away from sunlight		در جای خشک نگهداری شود Keep dry		پروپیلن Polypropylene
	با تشدید تیز باز نشود Do not open with sharp object		قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود Read the instructions before use		چنانچه بسته بندی آسیب دیده از مصرف خودداری کنید Do not use if package is damaged		غیر استریل Non sterile
	غیر تپ زا Non - pyrogenic		با احتیاط حمل شود Fragile, handle with care		یکبار مصرف Single use		پلاستیک های دیگر Other plastic
	حداکثر انباشت Max stuck		به طرف بالا نگاه داشته شود The side up		مطابق با الزامات اروپایی Conform with relevant EU directive		روی کلاژن یا نگذارید Do not step

O. Type of hemodialysis machine:

RenaBag shall be used with Fresenius hemodialysis machine 4008 B designed for acid concentrates Hemodialysis solution (Bicarbonate dialysis)

RenaBag S shall be used with Fresenius dialysis machine 5008, 4008 S and designed for acid concentrates Hemodialysis solution.

RenaCart is compatible with the herein Hemodialysis machines designed for acid concentrates Hemodialysis solution:

Dialysis Machine Type	Nipro	Bellco			Hospal		Gambro			B-Braun	
Model	Nipro Sordial 55 Plus	Bellco formula 2000	Bellco formula Therapy	Bellco formula Plus	Hospal Integra	Hospal Monitral	AK 95	AK 200	AK 96	B-Braun Dialog	B-Braun Dialog+

P: Product code:

Product	RenaBag 650g	RenaBag S 650g	RenaCart 650g	RenaBag 550g	RenaBag S 550g	RenaCart 550g
Product Code	4315210	4315220	4315310	4315205	4315215	4315305
Product	RenaBag 750g	RenaBag S 750g	RenaCart 750g			
Product Code	4315230	4315240	4315315			

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R12	99/12/18(08/Mar./2021)	2 of 2