

الف. محیطه کاربرد

رناکارت (کارتریج پودر بیکربنات سدیم)، رناگ و رناگ اس (کیسه پودر بیکربنات سدیم) برای تهیه ی محلول همودیالیز با پایه بیکربناتی مورد استفاده قرار می گیرند که با آب و محلول اسیدی غلیظ مناسب، مایع دیالیز را تشکیل می دهند. (مطابق با دستورالعمل ماشین دیالیز) همچنین رناکارت، رناگ و رناگ اس برای همودیالیز و همودیافیلتريشن آنلاین استفاده می شوند.

ب. توصیف

- رناکارت (کارتریج بیکربنات سدیم) از جنس پلی پروپیلن می باشد که حاوی ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرم پودر سدیم بیکربنات خشک است. رناگ و رناگ اس (کیسه بیکربنات سدیم) از جنس پلی آمید/پلی اتیلن می باشند که حاوی ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرم پودر سدیم بیکربنات خشک هستند.
- زمانیکه کیسه یا کارتریج در جایگاه خود در ماشین دیالیز قرار میگیرد، آب خالص از ماشین دیالیز به داخل محصول رانده شده و محلول بیکربنات سدیم اشباع شده تولید میشود. ماشین دیالیز، پودر سدیم بیکربنات را با آب خالص و محلول اسیدی، جهت تولید مایع دیالیز با پایه بیکربناتی، مخلوط می کند.
- پودر و محلول بیکربنات سدیم هر دو مطابق با الزامات فارماکوپه اروپا و ایالات متحده آمریکا می باشند.

پ. اثرات جانبی

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

ت. موارد منع مصرف

هیچگونه مورد منع مصرف برای دیالیز بیکربناتی وجود ندارد.

مصرف تنها با تجویز پزشک که ویژگی های مربوط به محصول مرتبط با وضعیت هر بیمار را ارزیابی می کند، استفاده می شود.

ث. هشدار و احتیاط

- این محصول یک بار مصرف می باشد.
- این محصول فقط برای یک جلسه دیالیز قابل استفاده می باشد. باید باقی مانده پودر یا محلول استفاده نشده، دور ریخته شود.
- این محصول غیراستریل و غیر تب زامی باشد.
- در صورتی که کیسه و کارتریج آسیب دیده و یا مشکوک باشد، از آن استفاده نکنید.
- این محصول تنها با محلول های همودیالیز اسیدی توصیه شده در دستورالعمل ماشین دیالیز قابل استفاده است.
- بدون داشتن دستورالعمل استفاده (مطابق با دستورالعمل ماشین دیالیز) و اجرای تستهای مربوطه، دیالیز شروع نشود.
- از انجام تغییرات غیرمجاز روی کیسه و کارتریج بیکربنات سدیم یا ماشین دیالیز که منجر به بروز عواقب جدی روی اثرات درمانی همودیالیز یا منجر به عملکرد نامناسب وسیله میگردد، خودداری شود.
- محصولات باید تحت نظارت پزشک و توسط افراد آموزش دیده و دقیقاً مطابق دستورالعمل ارائه شده همراه با محصول، مورد استفاده قرار گیرد.
- 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 نامنطبق مسئولیتی ندارد.

۱۰. کیسه و کارتریج پس از استفاده به روش ایمن مانند زباله های بیمارستانی و بر اساس مقررات بهداشت محیط معدوم گردد.

۱۱. قبل از استفاده از محصول، دستورالعمل مصرف به دقت مطالعه گردد.

۱۲. کیسه و کارتریج را مجدد پر نکنید و از استفاده مجدد آنها خودداری کنید.

۱۳. مایع حاصل از پودر بیکربنات سدیم بلافاصله پس از آماده شدن باید مصرف گردد.

۱۴. در صورت باز بودن یا فقدان درپوش، از آن استفاده نکنید.

۱۵. کیفیت آب مورد استفاده جهت رقیق کردن کمنستره و تولید مایع دیالیز باید مطابق با استاندارد 3-BS EN ISO 23500 باشد.

۱۶. رناگ، رناگ اس و رناکارت برای تمام فرمولهای اسیدی به نسبت ترکیبی قید شده روی لیبل محلول همودیالیز مناسب هستند.

۱۷. رناگ، رناگ اس و رناکارت شامل ۵۵۰ یا ۶۵۰ یا ۷۵۰ گرم پودر بیکربنات سدیم است که برای انحلال در ۸ لیتر آب خالص و برای یکبار دیالیز به مدت حداکثر ۴ ساعت با سرعت دیالیز ۵۰۰ ml/min و غلظت ۳۵ mEq/L برای بیکربنات سدیم کافی میباشد.

۱۸. محلول سدیم بیکربنات و محلول اسیدی، تنها به مدت کوتاهی قبل از مصرف باید با هم ترکیب شوند.

۱۹. ترکیب مایع همودیالیز نهایی جهت مصرف باید به دقت کنترل گردد.

۲۰. محلول حاصل از پودر بیکربنات سدیم فقط برای یک جلسه دیالیز قابل استفاده است، محلول بیکربنات به شدت مستعد آلودگی میکروبی میباشد لذا باقی مانده محلول استفاده نشده باید دور ریخته شود.

ج. دستورالعمل کلی استفاده

به دستورالعمل ماشین دیالیز مراجعه شود.

ج. دستورالعمل های مخصوص نصب

رناکارت (کارتریج پودر بیکربنات سدیم)

۱. دو ضامن نگهدارنده کارتریج را باز کنید.

۲. اتصال زیرین کارتریج را داخل جایگاه ضامن پایینی قرار دهید.

۳. ضامن بالایی را فشار داده و اتصال بالایی کارتریج را در جایگاه قرار دهید.

۴. برای اطمینان از قرار گرفتن کارتریج در جایگاه خود ضامن بالایی را تا زمان شنیدن صدا فشار دهید، کارتریج را ۹۰ درجه بچرخانید تا از جریان آزاد مایع مطمئن شوید.

E42400QM79 R15

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R15	1403/02/10 (29/Apr/2024)	1 of 2

رناپک و رناپک اس (کیسه پودر بیکربنات سدیم)

۱. کپ را بردارید.
۲. محل اتصال کیسه را به صورت عمودی به سمت ماشین نگاهدارید.
۳. محل اتصال کیسه بیکربنات را در جایگاه مناسب ماشین قرار دهید.
۴. فشار را تا زمان شنیدن صدای تیک که نشان دهنده قرار گرفتن کیسه بیکربنات داخل ماشین است ادامه دهید.
۵. ماشین دیالیز به صورت خودکار کیسه بیکربنات سدیم را شناسایی و شروع به انحلال پودر بیکربنات سدیم در حد نیاز می کند.

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

رناپک و رناپک اس (کیسه پودر بیکربنات سدیم)

۱. در رناپک پس از اتمام دیالیز، نازل کناری ماشین را به سمت پایین فشار دهید و در رناپک 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.

خ. انواع ماشین های دیالیز

رناپک در ماشین فرزنوس مدل 4008 B و رناپک اس در ماشین فرزنوس مدل 5008 S و 4008 S که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده اند، کاربرد دارند. رناکارت در ماشینهای زیر که برای استفاده از دیالیز بیکربنات طراحی شده است، مورد استفاده قرار میگیرد:

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+

د. نگهداری

در دمای ۳۰-۵ درجه سانتی گراد به دور از نور مستقیم خورشید، لرزش شدید و رطوبت بالا نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت شود.

ذ. آدرس سازنده



نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶-۳۷۷ ۷۷۶۲۰-۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نیش خیابان میرزائی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۸

تلفکس: ۰۲۱-۲۲۰۷۳۱۰۲۳ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹

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

ر. آدرس نماینده اروپا



NephroCan

NephroCan S.r.l., via savoia 78, 00198 ROMA, ITALY

Tel Office: +39 06852371 Fax: +39 0685350187

www.NephroCan.com/EU-Rep

E42400QM79 R15

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R15	1403/02/10 (29/Apr./2024)	2 of 2

A. Intended Use

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge), RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag) are used to prepare hemodialysis solution with bicarbonate base, which with water and Concentrated Hemodialysis Acidic Solution making dialysis fluid. (According to the instructions of the dialysis machine)

RenaCart, RenaBag and RenaBag S are intended to be used during Hemodialysis and online Hemodiafiltration.

B. Description

1. RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge) is made Polypropylene (PP) and contain 550g or 650g or 750g dry Sodium Bicarbonate Powder. RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag) is made Polyamide/Polyethylene (PA/PE) and contain 550g or 650g or 750g dry Sodium Bicarbonate Powder.

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 powder 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 requirements of the European and US pharmacopoeias.

C. Side effects

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

D. Contraindications

There are no absolute contraindications 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.

E. Warning and Cautions

1. This product is single use.
2. This product is for one dialysis treatment session. Discard any unused residual powder or solution.
3. This product is non-pyrogenic and non-sterile.
4. Do not use it, If the bag or cartridge is damaged or suspected.
5. This product can only be used with Concentrated Hemodialysis Acidic Solution recommended in the dialysis machine manual.
6. 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.
7. Do not make unauthorized changes to the bag and cartridge of sodium bicarbonate or to the dialysis machine, which will lead to serious consequences on the therapeutic effects of hemodialysis or lead to improper functioning of the device.
8. The products shall be used only by trained nurses (personnel) and/or physician who are totally familiar with procedure and exactly according to the instruction for use.
9. Pharmed Medical Industries will not be responsible for bad storage, bad transportation, abnormal use and use of the product with any incompatible device.
10. The bag and cartridge must be disposed, after use, in a safe manner as mean as contaminated medical waste and according to the environmental health regulations.
11. The information in this manual must be read carefully and understood before using the product.
12. Do not refill the cartridge and bag of sodium bicarbonate and do not reuse them.
13. The fluid obtained from Sodium Bicarbonate Powder should be consumed immediately after preparation.
14. Do not use if the cap is missed or opened.
15. Quality water meeting the requirements of BS EN ISO 23500-3 shall be used to dilute the concentrate to make dialysis fluid.
16. RenaCart, RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge and Bag) which are suitable for all acidic formulas as per the ration stated on the label of container of concentrated hemodialysis solution.
17. 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.
18. Acid and basic bicarbonate hemodialysis concentrates should only be diluted for short time before use.
19. The composition of the final dialysis fluid for use must be closely monitored.
20. Use just only for a dialysis session. The bicarbonate solution is highly susceptible to microbial contamination so discard any unused solution.

F. General instructions for use

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

G. Specific Instructions for installation

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge)

1. Open the two latches of the cartridge holder.
2. Insert the lower cartridge connection into the hole of the lower latch.
3. Press down the upper latch and insert the upper cartridge connection into the hole of the upper latch.
4. Press down the upper latch until you hear a noise indicating that the cartridge is locked in place. Rotate the cartridge 90° to ensure the free flow of the liquid.

RenaBag and RenaBag S (Sodium Bicarbonate Powder Bag)

1. Remove the cap.
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.
5. The machine will automatically detect the bicarbonate bag and will start dissolving the Sodium Bicarbonate Powder to form the bicarbonate solution needed.

E42400QM79 R15

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R15	1403/02/10 (29/Apr./2024)	1 of 2

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

RenaCart (Sodium Bicarbonate Powder Cartridge)

1. 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.
2. Lift the upper latch.
3. 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.
4. Clean the cartridge holder and close both latches.
5. 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)

1. 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.
2. 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.
3. Remove the Bag.

I. Type of hemodialysis machine

RenaBag shall be used with Fresenius hemodialysis machine 4008 B and RenaBag S shall be used with Fresenius hemodialysis machines 4008 S & 5008 which are designed to use bicarbonate dialysis.

RenaCart is used in the following machines designed to use bicarbonate dialysis:

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 Montreal	AK 95	AK 200	AK 96	B-Braun Dialog	B-Braun Dialog+

J. Storage

Store Between (5°C-30°C) avoiding exposure to direct sunlight, severe vibration and high humidity and keep out of freezing.

K. Generic name of the raw material

NaHCO ₃	Sodium Bicarbonate	سدیم بیگربنات
PE	Polyethylene	پلی اتیلن
PP	Polypropylene	پلی پروپیلن
PA/PE	Polyamide/Polyethylene	پلی آمید/پلی اتیلن

L. Product Code

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

M. Symbol

 هشدارها و احتیاط ها Caution	 نماینده اروپایی Authorized representative in European Community	 تولیدکننده Manufacturer	 فلظت سدیم بی کربنات بر اساس استاندارد BS EN ISO 23500-4
 نگهداری در دمایی 5 تا 30 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 اشیاء 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	 غیراستریل Non sterile
 غیر تیز با Non- pyrogenic	 با احتیاط حمل شود Fragile, handle with care	 یکبار مصرف Single use	 پلاستیک های دیگر Other plastic
 حداکثر آمیزش Max stuck	 به طرف بالا نگه داشته شود The side up	 مطابق با الزامات اروپایی Conform with relevant EU directive	 روی کارت یا ننگارید Do not step
 وسیله پزشکی Medical device			

N. Manufacture

Name: Pharmed Medical Industries
Factory: 2nd Bustan, West Hafez Blvd., Eshtehard Industrial Zone, IRAN
Telefax: +98 (26) 37777620-5
Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN
Telefax: +98 (21) 22073102-3
Email: info@pharmed.co Website: www.pharmed.co
Customer Care Services: +989123346849 +98(21) 22143509
E42400QM79 R15

O. European Representative



NephroCan

NephroCan S.r.l., via savoia 78 ,00198 ROMA, ITALY
Tel Office: +39 0685 2371 Fax: +39 06853 50187
www.NephroCan.com/EU-Rep



Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD04	R15	1403/02/10 (29/Apr./2024)	2 of 2