

BiCart Select combi-pak

Feuille d'information

DESCRIPTION

BiCart Select® combi-pak comprend une cartouche BiCart® et une cartouche SelectCart®. La cartouche SelectCart en polypropylène contient une poudre de chlorure de sodium qui permet de préparer de façon continue une solution liquide de chlorure de sodium utilisée dans un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque la cartouche SelectCart est fixée au support, l'eau est aspirée par le dialyseur à travers celle-ci pour obtenir une solution saturée de chlorure de sodium. Cette solution est proportionnée dans le dialyseur.

La cartouche BiCart en polypropylène contient une poudre de bicarbonate de sodium qui permet de préparer de façon continue une solution liquide de bicarbonate de sodium utilisée dans un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque la cartouche BiCart est fixée au support, l'eau est aspirée par le dialyseur à travers celle-ci pour obtenir une solution saturée de bicarbonate de sodium. Cette solution est proportionnée dans le dialyseur.

Le dialyseur mélange la solution de chlorure de sodium avec un concentré (composant A) et la solution de bicarbonate de sodium pour obtenir un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Dans de rares cas, la poudre de bicarbonate peut contenir des particules décolorées ou se décolorer légèrement si elle est exposée à l'eau. Ces décolorations sont attribuables aux matières premières utilisées durant la fabrication de la poudre de bicarbonate de sodium.

L'innocuité et l'efficacité des produits BiCart ne sont pas compromises par ces décolorations. La poudre et la solution liquide obtenue par l'entremise de BiCart Select combi-pak satisfont aux exigences de la pharmacopée européenne.

INDICATIONS

Ce produit est destiné à être utilisé dans le cadre d'une dialyse à base de bicarbonate chez des patients atteints d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique, ou encore ayant subi une intoxication aiguë par des substances dialysables.

Utilisation prévue

BiCart Select combi-pak est conçu pour préparer de façon continue des liquides d'hémodialyse, d'hémodiafiltration ou d'hémofiltration à l'aide des systèmes de dialyse compatibles de Gambro. BiCart Select combi-pak doit toujours être utilisé avec un concentré (composant A) approprié.

SPÉCIFICATIONS

Contenu

Chaque cartouche BiCart contient de la poudre de bicarbonate de sodium (conforme aux exigences de la pharmacopée européenne).

Chaque cartouche SelectCart contient de la poudre de chlorure de sodium (conforme aux exigences de la pharmacopée européenne).

Capacité

Lorsque l'appareil est réglé à une concentration de 140 mmol/L pour le sodium et de 34 mmol/L pour le bicarbonate, et qu'un concentré (composant A) approprié est utilisé, comme il est indiqué ci-dessous, 32 litres de liquide de dialyse peuvent être produits par 100 grammes de poudre de bicarbonate. Par ailleurs, 16,6 litres de liquide de dialyse peuvent être produits par 100 grammes de chlorure de sodium.

Exigences pour le concentré (composant A)

Le concentré acide doit être conçu pour être utilisé avec un concentré de chlorure de sodium pur et un concentré de bicarbonate de sodium pur. Il doit également pouvoir être dilué selon les recommandations du fabricant du dialyseur afin d'obtenir la composition appropriée du liquide de dialyse final.

Par exemple, lorsque le concentré SelectBag® One AX250G est mélangé selon un rapport de dilution de 1:200, on obtient les concentrations suivantes en mmol/L:

Potassium	2	Chlorure	6
Calcium	1,5	Acétate	3
Magnésium	0,5	Glucose	5,55

En utilisant les concentrés de chlorure de sodium et de bicarbonate de sodium de BiCart Select combi-pak, le liquide de dialyse final aura une concentration de sodium de 140 mmol/L et une concentration de bicarbonate de 34 mmol/L aux réglages par défaut de l'appareil.

Cependant, si les valeurs par défaut de l'appareil sont modifiées pour le sodium ou le bicarbonate, ces concentrations ne seront pas les mêmes. Les concentrations de potassium, de calcium de magnésium demeureront inchangées.

Exigences concernant l'eau

Eau d'arrivée du dialyseur : La qualité de l'eau d'arrivée doit être conforme à la réglementation locale ou, si aucune réglementation n'est en vigueur, à la norme ISO 13959.

MISES EN GARDE

Il faut lire attentivement l'information contenue dans le présent feuillet et bien la comprendre avant d'utiliser les produits.

Ne pas remplir les cartouches BiCart ou SelectCart. Ces cartouches doivent seulement être utilisées avec des dialyseurs qui sont spécialement conçus pour les recevoir.

Ce feuillet doit toujours être utilisé avec le manuel d'utilisation du dialyseur correspondant, lequel décrit en détail les instructions de manipulation. La manipulation d'un dialyseur spécialement adapté est réservée aux personnes qui ont reçu une formation sur la dialyse et qui connaissent très bien les instructions d'utilisation contenues dans le manuel d'utilisation de ce dialyseur et le présent feuillet d'information.

Les concentrés de BiCart Select combi-pak doivent être utilisés dans les 24 heures suivant l'amorçage.

Ce produit est destiné à une utilisation unique seulement. Toute solution non utilisée doit être jetée.

AVERTISSEMENTS

NE PAS utiliser les cartouches si elles sont endommagées ou semblent l'être.

NE PAS utiliser si le capuchon est manquant.

NE PAS utiliser tout concentré (composant A) qui n'est pas inscrit à la section SPÉCIFICATIONS.

NE PAS commencer une dialyse sans avoir suivi les instructions du manuel d'utilisation du dialyseur correspondant, notamment en ce qui concerne les tests recommandés pour vérifier la composition adéquate du liquide de dialyse.

NE PAS apporter de modifications aux produits ou au dialyseur sans en avoir obtenu l'autorisation, car elles pourraient causer une défaillance ou avoir des conséquences graves sur l'administration sécuritaire du traitement de dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication absolue pour une dialyse à base de bicarbonate. BiCart Select combi-pak doit seulement être utilisé à la recommandation d'un médecin qui a évalué toutes les caractéristiques pertinentes des produits par rapport aux besoins du patient concerné.

EFFETS INDÉSIRABLES

Certains effets indésirables liés à la dialyse peuvent survenir, par exemple une hypotension, des nausées, des vomissements et des crampes.

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

Consulter le manuel d'utilisation du dialyseur correspondant.

REMARQUES POUR DE MEILLEURS RÉSULTATS

Pour de meilleurs résultats :

1. Conserver la cartouche BiCart entre 20 °C et 25 °C (68 °F et 77 °F) de 3 à 4 heures avant son utilisation.

2. A) **Agiter doucement** les cartouches BiCart et SelectCart avant utilisation pour éliminer toute agglomération de la poudre qui pourrait nuire à l'écoulement de celles-ci.

B) Si l'agglomération de la poudre persiste, il est possible de fixer la cartouche SelectCart à l'envers, **l'extrémité la plus large tournée vers le bas**. Cela réduira la probabilité de déclencher l'alarme de conductivité.

CONSERVATION ET DEMI-VIE

Conservation

Conserver à moins de 40 °C (104 °F)

Demi-vie

Voir la date d'expiration sur l'étiquette du produit

GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

a) Le fabricant garantit que BiCart Select combi-pak a été fabriqué conformément à ses spécifications ainsi qu'aux bonnes pratiques de fabrication, aux autres normes industrielles en vigueur et aux exigences réglementaires. À condition d'obtenir le numéro de lot du ou des produits défectueux, le fabricant remédiera aux défauts de fabrication uniquement en remplaçant le ou les produits en question si ces défauts sont apparus dans les six (6) mois suivant la date de livraison au client.

b) La garantie susmentionnée au paragraphe a) remplace toute autre garantie écrite ou orale, expresse ou tacite, légale ou autre, et il n'existe aucune garantie de qualité marchande, d'adéquation à une fin particulière ou autre qui va au-delà de ce qui est décrit au paragraphe a). Le dédommagement indiqué ci-dessus pour les défauts de fabrication est le seul auquel a droit un client, et le fabricant n'est pas responsable des pertes, des dommages, des blessures ou des dépenses immatériels ou accessoires qui découlent directement ou indirectement de l'utilisation du ou des produits, qu'ils aient été causés par tout défaut de fabrication ou autre.

c) Le fabricant n'est pas responsable de toute mauvaise utilisation ou manipulation du ou des produits, du nonrespect des mises en garde et des instructions, de tout dommage lié à des événements étant survenus après la libération du ou des produits par le fabricant, de tout manquement ou de toute omission en ce qui concerne l'inspection du ou des produits avant leur utilisation dans le but de s'assurer qu'ils sont en bon état, ou de toute garantie offerte par un distributeur ou un fournisseur indépendant.

Vantive, BiCart, BiCart Select, Gambro, SelectBag et SelectCart sont des marques de commerce de Vantive Health Inc. ou de ses filiales.

Vantive ULC
Mississauga, ON, Canada L5N 5M4

Dernière révision : 07 mai 2024