

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 1 of 8	
Colour Reference:	Black	

BiCart Select[®]

combi-pak

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 2 of 8	
Colour Reference:	Black	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 3 of 8	
Colour Reference:	Black	

EN Package leaflet 4

FR Feuillelet d’information 6

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 4 of 8	
Colour Reference:	Black	

Symbols, Package Leaflet



Store below 40°C (104°F)



Recyclable

DESCRIPTION

BiCart Select® combi-pak contains a BiCart® cartridge and a SelectCart® cartridge. The SelectCart cartridge is a polypropylene cartridge containing dry sodium chloride which enables on-line preparation of a liquid sodium chloride solution used in a bicarbonate-based dialysis fluid.

When the SelectCart cartridge is attached to the holder, water is drawn by the dialysis machine through the cartridge, producing a saturated solution of sodium chloride.

This solution is proportioned in the dialysis machine.

The BiCart cartridge is a polypropylene cartridge containing dry sodium hydrogen carbonate which enables on-line preparation of a liquid sodium hydrogen carbonate solution used in a bicarbonate-based dialysis fluid.

When the BiCart cartridge is attached to the holder, water is drawn by the dialysis machine through the cartridge, producing a saturated solution of sodium hydrogen carbonate. This solution is proportioned in the dialysis machine.

The dialysis machine mixes the sodium chloride solution together with the A-component concentrate and the sodium hydrogen carbonate solution to produce a bicarbonate-based dialysis fluid.

In some rare cases the bicarbonate powder may contain discoloured particles or powder being slightly discoloured when exposed to water. These discolorations originate from the raw materials used during the manufacturing process of the sodium hydrogen carbonate powder. The safety and efficacy of the BiCart products are not affected by these discolorations. The powders and the liquid solution obtained from BiCart Select combi-pak meet the demands of the European Pharmacopoeia.

INDICATIONS

To be used in a bicarbonate dialysis treatment of patient suffering from acute renal failure, chronic renal failure or acute intoxication with dialysable substances.

Intended use

BiCart Select combi-pak is intended to be used for on-line preparation of haemodialysis, haemodiafiltration or haemofiltration fluids on compatible Gambro dialysis systems. BiCart Select combi-pak must always be used together with a suitable A-component concentrate.

SPECIFICATION

Contents

Each BiCart cartridge contains sodium hydrogen carbonate powder (in compliance with Ph. Eur.).

Each SelectCart cartridge contains sodium chloride powder (in compliance with Ph. Eur.).

Capacity

At a machine setting of 140 mmol/L sodium and 34 mmol/L bicarbonate and together with a suitable Acomponent concentrate, as specified below, 32 litres of dialysis fluid can be produced per 100 grams of bicarbonate powder. 16.6 litres of dialysis fluid can be produced per 100 grams of sodium chloride.

Requirements for the A-component concentrate

The acid concentrate must be designed for use with a pure sodium chloride concentrate and a pure sodium hydrogen carbonate concentrate. It must also be suitable for a dilution ratio as recommended by the manufacturer of the dialysis machine to obtain the final dialysis fluid composition.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 5 of 8	
Colour Reference:	Black	

Package Leaflet

EN

As an example, when the SelectBag® One AX250G concentrate is mixed with a dilution ratio of 1:200, this yields the following in mmol/L:

Potassium	2	Chloride	6
Calcium	1.5	Acetate	3
Magnesium	0.5	Glucose	5.55

Together with the sodium chloride concentrate and the sodium hydrogen carbonate concentrate from the BiCart Select combi-pak, the final dialysis fluid will have a sodium level of 140 mmol/L and a bicarbonate level of 34 mmol/L, at default machine setting.

However, if the sodium and | or bicarbonate set values on the machine are changed, then these concentration levels will be modified. The potassium, calcium and magnesium levels will not be altered.

Requirements for water

Dialysis machine inlet water: Inlet water quality must comply with local regulations and if no such regulations are available follow ISO 13959.

CAUTIONS

The information in this leaflet must be carefully read and understood before using the products.
Do not refill the BiCart or the SelectCart cartridges.
The products must only be used with dialysis machines which are specially adapted for receiving the cartridges.
This leaflet must always be used together with the Operator's manual of the corresponding dialysis machine which describes the handling instructions in detail. The operation of the specially adapted dialysis machine is restricted to persons who are trained in dialysis and who are completely familiar with the operating instructions stated in the Operator's manual of the corresponding dialysis machine and in this leaflet.
The concentrates in BiCart Select combi-pak must be used within 24 hours after being primed.
This product is for single use only. Any unused solution to be discarded.

WARNINGS

DO NOT use the cartridges if any damage is found or suspected.
DO NOT use if cap is missing.
DO NOT use any other type of A-component concentrate than specified under section SPECIFICATION.
DO NOT initiate dialysis without having followed the instructions in the Operator's manual of the corresponding dialysis machine regarding any recommended tests to verify the proper composition of the dialysis fluid.
DO NOT perform any unauthorized modifications or alterations to the products or to the dialysis machine as this may result in a malfunction or have other serious consequences on the safe operation of the dialysis treatment.

CONTRAINDICATIONS

There are no absolute contraindications for bicarbonate dialysis. BiCart Select combi-pak must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the products in relation to the individual patient.

ADVERSE REACTIONS

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

HANDLING INSTRUCTIONS

Please refer to the Operator's manual of the corresponding dialysis machine.

NOTE FOR BEST PERFORMANCE

For best performance:

1. Keep the BiCart cartridge at 20°C to 25°C (68°F to 77°F) for 3-4 hours before use.
2. A) **Gently shake** the BiCart and SelectCart cartridges to release any caking of the powder so it is free flowing before use.
B) If caking is still present, it is possible to attach the SelectCart cartridge with the **wider end downwards** (upside down), which will further reduce the probability for conductivity alarms.

STORAGE AND SHELF LIFE

Storage

Store below 40°C (104°F)

Shelf life

See the expiry date stated on the product label

WARRANTY AND LIMITATIONS OF LIABILITY

- a) The manufacturer warrants that BiCart Select combi-pak has been manufactured in accordance with their specifications and in compliance with Good Manufacturing Practices, other applicable industry standards and regulatory requirements. If provided with the lot number of the defective product(s), the manufacturer will by replacement only, remedy manufacturing defects in the product(s) becoming apparent within six (6) months from the date of delivery to the customer.
- b) The warranty under paragraph a) above is in lieu of, and to the exclusion of, any other warranty, whether written or oral, expressed or implied, statutory or otherwise and there are no warranties or merchantability, fitness for a particular purpose or other warranties, which extended beyond those described in paragraph a) above. The remedy set out above for manufacturing defects is the sole remedy available to any person due to defects in the product(s) and the manufacturer shall not be liable for any consequential or incidental loss, damage, injury or expense arising directly or indirectly from the use of the product(s), whether as a result of any defect therein or otherwise.
- c) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, non-compliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the product(s), failure or omission to inspect the product(s) before use in order to insure that the product(s) are in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

This leaflet was prepared by Vantive ULC.
Last revised: 07 May 2024

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 6 of 8	
Colour Reference:	Black	

Symboles, Feuillet d'information



Conserver à une température inférieure à 40 °C (104 °F)



Recyclable

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.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 7 of 8	
Colour Reference:	Black	

Feuillet d'information

FR

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.

Le présent feuillet a été rédigé par Vantive ULC.
Dernière révision: 07 Mai 2024

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007244	Date: 16SEP24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 8 of 8	
Colour Reference:	Black	

Printed on 100% chlorine-free, recyclable paper
Imprimé sur du papier sans chlore, à 100 % recyclable

Vantive, BiCart, BiCart Select, Gambro, SelectBag and SelectCart are trademarks of Vantive Health Inc., or its subsidiaries.
Vantive, BiCart, BiCart Select, Gambro, SelectBag et SelectCart sont des marques de commerce de Vantive Health Inc. ou de ses filiales.