

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 1 of 16	
Colour Reference:	Black	

BiCart®

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 2 of 16	
Colour Reference:	Black	

THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 3 of 16	
Colour Reference:	Black	

EN	Package Leaflet for BiCart® product.....	5
FR	Notice d'utilisation des cartouches BiCart®	7
ES	Manual del operador para el producto BiCart®	10
IT	Manuale operativo prodotto BiCart®	12
RU	Руководство по эксплуатации продукта BiCart®	14

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 4 of 16	
Colour Reference:	Black	

EN

Symbols



+40°C

+104°F

Store below
40° C (104° F)



Recyclable

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 5 of 16	
Colour Reference:	Black	

Package Leaflet for BiCart® product Sodium Hydrogen Carbonate Ph. Eur.

EN

DESCRIPTION

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

When the BiCart cartridge is attached to the special holder, water is drawn by the dialysis machine through the cartridge, producing a saturated solution of sodium hydrogen carbonate. The dialysis machine mixes the sodium hydrogen carbonate solution with water and the acid concentrate to produce a hydrogen carbonate-based dialysis fluid.

In some rare cases the hydrogen carboate powder may contain discoloured particles or powder being slightly discoloured when exposed to water. These discolourations originate from the raw materials used during the manufacturing process of the sodium hydrogen carbonate powder. Both the powder and the liquid solution obtained from these BiCart products meet the demands of the European Pharmacopeia. The safety and efficacy of the BiCart product are not affected by these discolourations.

INDICATIONS

To be used in a hydrogen carbonate dialysis treatment for patients suffering from acute renal failure, chronic renal failure or acute intoxication with dialysable substances.

Intended use

The BiCart product is intended for preparation of hemodialysis solutions.

The BiCart product is also intended for preparation of hemodiafiltration and hemofiltration substitution fluids on compatible Gambro dialysis systems.

The BiCart product must always be used with a suitable acid concentrate.

SPECIFICATION

Contents

The BiCart cartridge contains dry sodium hydrogen carbonate powder in compliance with European Pharmacopeia.

Capacity

At a machine setting of 140 mmol/l sodium and 34 mmol/l hydrogen carbonate and together with a suitable acid concentrate, as specified below, up to 32 litres of dialysis fluid can be produced per 100 grams of hydrogen carbonate powder.

Requirements on the acid concentrate

The acid concentrate must be designed for use with 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.

As an example, when the Gambro concentrate 204 is mixed with a dilution ratio of 1:35, this yields the following concentration in mmol/l:

Sodium	103.0	Potassium	2.0
Calcium	1.75	Magnesium	0.5
Chloride	109.5	Acetic acid	3.0

Together with the sodium hydrogen carbonate concentrate from the BiCart cartridge, the final dialysis fluid will have a sodium concentration of 140 mmol/l and a hydrogen carbonate concentration of 34 mmol/l, at a normal machine setting.

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 package leaflet must be carefully read and understood before using the product.

Do not refill the BiCart cartridge.

The concentrate in the BiCart cartridge must be used within 24 hours after being primed.

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 package leaflet.

Do not use if cap is missing.

WARNINGS

DO NOT use the BiCart product if any damage is found or suspected.

DO NOT use any other type of acid concentrate than the type specified under 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 BiCart product 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 hydrogen carbonate dialysis. The BiCart product must be used only on the direction of a physician who has evaluated all the pertinent features of the product 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

For best performance keep the BiCart cartridge at 20 to 25° C (68 to 77° F) for 3-4 hours before use.

For best performance gently shake the BiCart cartridge to release any caking of the powder so it is free flowing before use. See operator's manual of the corresponding dialysis machine.

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 the BiCart product has been manufactured in accordance with its 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, the manufacturer will, by replacement, remedy manufacturing defects in the product becoming apparent within the stated expiration period.

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 of merchantability 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 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, whether as a result of any defect therein or otherwise.

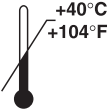
c) The manufacturer shall not be liable for any misuse, improper handling, noncompliance with warnings and instructions, damage arising from events after the manufacturer's release of the product, failure or omission to inspect the product before use in order to insure that the product is in proper condition, or any warranty given by independent distributors or dealers.

This leaflet was prepared by Vantive ULC.
Last revised: 12 April 2024

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 6 of 16	
Colour Reference:	Black	

FR

Symboles



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



Recyclable

Notice d'utilisation des cartouches BiCart®

Bicarbonate de sodium Ph. Eur.

FR

DESCRIPTION

La cartouche BiCart est une cartouche en polypropylène (PP) contenant du bicarbonate de sodium en poudre, qui permet la préparation extemporanée d'une solution de bicarbonate de sodium utilisée dans les liquides de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque la cartouche BiCart est fixée sur son support, l'appareil de dialyse fait circuler de l'eau dans la cartouche, ce qui produit une solution saturée de bicarbonate de sodium. Cette solution est ensuite diluée par le système de dilution (étape B) de l'appareil de dialyse. L'appareil de dialyse mélange la solution de bicarbonate de sodium avec l'eau et le concentré acide, afin de produire un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Il peut arriver, dans de rares cas, que la poudre de bicarbonate contienne des particules colorées, ou se colore légèrement au contact de l'eau. Cette coloration est liée aux matières premières utilisées pour fabriquer la poudre de bicarbonate de sodium. La poudre et la solution liquide obtenue à partir de celle-ci dans la cartouche BiCart sont toutes deux conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne. La coloration de la poudre n'affecte en rien la sûreté et l'efficacité des cartouches BiCart.

INDICATIONS

La cartouche BiCart est indiqué pour l'hémodialyse au bicarbonate dans le traitement de l'insuffisance rénale aiguë, d'insuffisance rénale chronique ou d'empoisonnement par des substances pouvant être éliminées par dialyse.

Application

Les cartouches BiCart sont conçues pour la préparation de solution pour hémodialyse.

Les cartouches BiCart sont aussi conçues pour la préparation de liquide de substitution pour hémodiafiltration et hémofiltration sur les systèmes de dialyse compatibles Gambro.

Les cartouches BiCart doivent toujours être utilisées avec une solution concentrée acide appropriée.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Contenu

Chaque cartouche BiCart contient une quantité de poudre sèche de bicarbonate de sodium conforme à la Pharmacopée Européenne.

Capacité

Avec un concentré acide adapté, spécifié ci-après, et des concentrations en sodium et en bicarbonate réglées respectivement à 140 mmol/l et 34 mmol/l sur la machine de dialyse, on peut obtenir jusqu'à 32 litres de liquide de dialyse pour 100 grammes de poudre de bicarbonate.

Exigences concernant le concentré acide

Le concentré acide doit être approprié pour l'utilisation avec un concentré de bicarbonate de sodium pur. Il doit également convenir pour le taux de dilution recommandé par le fabricant de l'appareil de dialyse en vue d'obtenir la composition finale du liquide de dialyse.

Exemple : Avec le concentré Gambro 204, utilisé à une dilution de 1/35, on obtient la concentration suivante (mmol/l) :

Sodium	103,0	Potassium	2,0
Calcium	1,75	Magnésium	0,5
Chlorure	109,5	Acide acétique	3,0

Avec le concentré de bicarbonate de sodium de la cartouche BiCart, le liquide de dialyse final a une concentration en sodium de 140 mmol/l et une concentration en bicarbonate de 34 mmol/l, au réglage normal de l'appareil.

Exigences concernant l'eau

L'eau de circulation à l'intérieur de la machine de dialyse doit être de qualité conforme à la Réglementation Française ou sinon suivre la norme ISO 13959.

ATTENTION

Lire attentivement les informations données dans la présente notice, qu'il importe de bien comprendre avant d'utiliser les produits.

Ne pas remplir à nouveau la cartouche BiCart.

Le concentré dans la cartouche BiCart doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'amorçage.

La présente notice doit toujours être utilisée conjointement avec le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse correspondant, qui décrit en détail les instructions de manipulation.

L'utilisation de l'appareil de dialyse spécialement adapté est réservée aux personnes formées aux procédures de dialyse et connaissant parfaitement les modes d'emploi donnés dans le manuel de l'appareil de dialyse et dans la présente notice.

Ne pas utiliser si le capuchon est manquant.

AVERTISSEMENTS

S'assurer que les cartouches BiCart ne sont pas endommagées avant toute utilisation.

N'utiliser qu'un concentré acide approprié (voir Caractéristiques Techniques).

NE PAS démarrer la dialyse sans avoir effectué les tests recommandés dans le manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse, afin de contrôler la composition adéquate du liquide de dialyse.

NE réaliser aucune modification sans autorisation sur les cartouches BiCart ou de l'appareil de dialyse, cela pouvant entraîner un dysfonctionnement ou

compromettre gravement la sécurité du traitement de dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication absolue à la dialyse au bicarbonate. La cartouche BiCart ne peut être utilisée que sur prescription d'un médecin qui a étudié scrupuleusement les caractéristiques du produit par rapport aux besoins d'un patient donné.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le traitement par dialyse peut provoquer quelques effets indésirables, par exemple une hypotension, des nausées, des vomissements et des crampes.

MODE D'EMPLOI

Pour garantir de meilleures performances, la cartouche BiCart doit être placée à température ambiante entre 20° C et 25° C (68 à 77° F) 3 à 4 heures avant utilisation.

Pour maintenir les performances du produit, secouer doucement la cartouche BiCart avant utilisation afin de dissoudre toute agglutination de la poudre et lui permettre de s'écouler librement.

Se reporter au manuel d'utilisation de la machine de dialyse utilisée.

CONSERVATION ET PEREMPTION

Conservation :

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

Péremption :

Se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

a) Le fabricant garantit que le produit BiCart a été fabriqué conformément aux caractéristiques techniques, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication, des autres normes industrielles et des réglementations en vigueur.

Sur indication du numéro de lot, le fabricant s'engage à remplacer le produit présentant des défauts de fabrication apparus avant la date de péremption indiquée.

b) La garantie mentionnée au point a) remplace et exclut toute autre garantie, écrite ou orale, explicite ou implicite, statutaire ou autre, et il n'est prévu aucune garantie de commercialisation ou autre allant au-delà de la garantie donnée au point a) ci-dessus. La solution susmentionnée relative aux défauts de fabrication est l'unique recours possible en ce qui concerne les défauts du produit, et le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage, préjudice, tous dommages corporels ou frais directs ou indirects, résultant de l'utilisation du produit ou liés à celle-ci, qu'ils résultent d'un défaut de celui-ci ou de toute autre cause.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 8 of 16	
Colour Reference:	Black	

c) Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation ou manipulation incorrecte, de non respect des avertissements et instructions, de dommages résultant d'événements survenus après la libération du produit par le fabricant, de l'absence d'inspection avant utilisation pour vérifier si le produit est en bon état, ainsi que toute garantie offerte par les distributeurs ou les revendeurs indépendants.

Le présent feuillet a été rédigé par Vantive ULC.
Dernière revision: 12 avril 2024

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 9 of 16	
Colour Reference:	Black	

Símbolos

| ES |



+40°C

+104°F

Conservar por debajo
de 40°C (104°F)



Reciclable

ES

Manual del operador para el producto BiCart®

DESCRIPCIÓN

El producto BiCart es un cartucho de polipropileno (PP) que contiene hidrogenocarbonato de sodio anhidro y que permite la preparación en línea de una solución de hidrogenocarbonato de sodio utilizada en un líquido de diálisis con base de hidrogenocarbonato.

Al conectar el cartucho BiCart al soporte especial, la máquina de diálisis hace pasar agua a través del cartucho, obteniéndose una solución saturada de hidrogenocarbonato de sodio.

La máquina de diálisis mezcla la solución de hidrogenocarbonato de sodio con agua y el concentrado ácido para producir un líquido de diálisis con base de bicarbonato.

En ocasiones, el hidrogenocarbonato en polvo puede contener partículas coloreadas o el polvo puede estar ligeramente coloreado en presencia de agua. Estas coloraciones provienen de las materias primas utilizadas durante el proceso de fabricación del hidrogenocarbonato de sodio en polvo. Tanto el polvo como la solución líquida obtenida a partir de estos productos BiCart cumplen las exigencias de la Farmacopea Europea. Estas decoloraciones no modifican la seguridad y la eficacia del producto BiCart.

INDICACIONES

Utilización en un tratamiento de diálisis de hidrogenocarbonato en pacientes afectos de insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal crónica o intoxicación aguda con sustancias dializables.

Indicación

El producto BiCart está diseñado para la preparación de soluciones de hemodiálisis. El producto BiCart también se destina a la preparación de líquido de sustitución para hemodiafiltración y hemofiltración en sistemas de diálisis compatibles de Gambro. El producto BiCart se debe utilizar siempre con un concentrado ácido adecuado.

ESPECIFICACIÓN

Contenido

El cartucho de BiCart contiene hidrogenocarbonato de sodio en polvo, cumpliendo con la Farmacopea Europea.

Capacidad

En una máquina ajustada a 140 mmol/l de sodio y 34 mmol/l de hidrogenocarbonato y junto con un concentrado ácido adecuado, tal como se especifica más adelante, se pueden producir hasta 32 litros de líquido de diálisis por cada 100 gramos de hidrogenocarbonato en polvo.

Requisitos del concentrado ácido

El concentrado ácido debe haberse diseñado para utilizarlo con un concentrado de hidrogenocarbonato de sodio puro. También debe ser adecuado para la tasa de dilución recomendada por el fabricante de la máquina de diálisis en la obtención de la composición final del líquido de diálisis.

Por ejemplo, al mezclar el concentrado 204 de Gambro con una tasa de dilución 1:35 se obtiene la siguiente concentración, en mmol/l:

Sodio	103,0	Potasio	2,0
Calcio	1,75	Magnesio	0,5
Cloruro	109,5	Ácido acético	3,0

Con una configuración normal de la máquina, el líquido final de diálisis tendrá una concentración de sodio de 140 mmol/l y una concentración de hidrogenocarbonato de 34 mmol/l tras añadir el concentrado de hidrogenocarbonato de sodio procedente de la cartucho BiCart.

Requisitos de agua

Agua de entrada en la máquina de diálisis: La calidad del agua de entrada debe cumplir con las regulaciones locales y si no las hubiera debe cumplir con la norma ISO 13959.

PRECAUCIONES

Antes de utilizar este producto, debe leerse y comprenderse cuidadosamente la información de este manual.

No rellene el cartucho de Bicart.

El concentrado del cartucho BiCart debe utilizarse en un plazo de 24 horas después del cebado.

La utilización de la máquina de diálisis especialmente adaptada se limita a las personas con formación de diálisis y que están totalmente familiarizadas con las instrucciones de manejo incluidas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente y en el presente manual.

No usar si falta el tapón.

ADVERTENCIAS

NO utilice el producto BiCart si se sospecha o se encuentra algún tipo de deterioro.

NO utilice un tipo de concentrado ácido diferente del que se indica en Especificación.

NO inicie la diálisis sin antes seguir las instrucciones incluidas en el manual del operador de la máquina de diálisis correspondiente sobre las pruebas recomendadas para comprobar la composición correcta del líquido de diálisis.

NO realice modificaciones o alteraciones no autorizadas al producto BiCart o a la máquina de diálisis, ya que pueden traducirse en un mal funcionamiento o tener otras consecuencias graves en el funcionamiento seguro de la máquina de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones absolutas para la diálisis con hidrogenocarbonato. El producto BiCart deberá ser utilizado sólo bajo la dirección del médico que haya evaluado todas las características pertinentes de este producto en relación con el paciente individual.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer algunos efectos secundarios relacionados con la diálisis, como náuseas, vómitos, calambres musculares e hipotensión.

INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener los mejores resultados, mantenga el cartucho BiCart a una temperatura de 20 a 25°C (de 68 a 77°F) durante un periodo de 3 a 4 horas antes de usarlo.

Para obtener los mejores resultados, agite suavemente el cartucho BiCart antes de usarlo para eliminar cualquier aglomeración de polvo y que fluya libremente.

Véase el manual del operador de la correspondiente máquina de diálisis.

ALMACENAMIENTO Y PERIODO DE VALIDEZ

Almacenamiento:

Almacenar por debajo de 40°C (104° F)

Periodo de validez:

Véase la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del producto

GARANTÍA Y LIMITACIONES DE LA RESPONSABILIDAD

a) El fabricante garantiza que el producto BiCart ha sido fabricado de acuerdo a sus especificaciones, siguiendo las prácticas de buena fabricación y aplicando una serie de normas industriales y requisitos fijados por la ley.

Al recibir el número del lote defectuoso, el fabricante pondrá remedio a cualquier defecto de fabricación que el producto manifieste antes de la fecha de caducidad cambiando el producto.

b) La garantía del párrafo a) anterior reemplaza y excluye a cualquier otra garantía escrita u oral, explícita o implícita, establecida por la ley o de cualquier otra naturaleza, y no existen garantías, de aptitud para la venta o conformidad para un objetivo especial u otras garantías que se extiendan más allá de los límites fijados en el párrafo a) anterior. El remedio antes indicado es la única forma de reparación por defectos del producto ofrecida por el fabricante a cualquier persona. El fabricante no podrá ser considerado responsable por ningún tipo de pérdida, daño, lesión o gasto consecutivo o incidental ocasionado directa o indirectamente por el uso del producto a causa de defectos del mismo o por cualquier otro motivo.

c) El fabricante no será responsable del mal uso o manejo inadecuado, el incumplimiento de las advertencias e instrucciones, ni los daños ocasionados por intervenciones posteriores a la puesta en venta del producto por parte del fabricante, fallos u omisión de inspeccionar el mismo antes de su uso para asegurar que el producto está en buenas condiciones, ni por ninguna garantía ofrecida por distribuidores o vendedores independientes.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 11 of 16	
Colour Reference:	Black	

Simboli

| IT |



+40°C

+104°F

Immagazzinare

ad una temperatura inferiore

a 40°C (104°F)



Riciclabile

IT

Manuale operativo prodotto BiCart®

DESCRIZIONE

Il prodotto BiCart è una cartuccia in polipropilene (PP) contenente bicarbonato di sodio anidro, che consente la preparazione on-line di una soluzione di bicarbonato di sodio liquido utilizzata per un liquido di dialisi a base di bicarbonato.

Quando la cartuccia BiCart è fissata all'apposito supporto, la macchina per dialisi preleva acqua attraverso la cartuccia, producendo una soluzione satura di bicarbonato di sodio.

La macchina per dialisi miscela la soluzione di bicarbonato di sodio con acqua e concentrato acido per ottenere un liquido di dialisi a base di bicarbonato. In alcuni rari casi il bicarbonato in polvere può presentare particelle scure o polvere leggermente inscurita, quando tale prodotto viene a contatto dell'acqua. Questi effetti possono dipendere da alcuni minerali nelle materie prime utilizzate durante la preparazione del bicarbonato di sodio in polvere. Sia la polvere che la soluzione liquida che si ottiene da tali prodotti BiCart sono conformi alle norme della Farmacopea europea. La sicurezza e l'efficacia del prodotto BiCart non sono compromesse da questi effetti.

INDICAZIONI

Da utilizzare per un trattamento di dialisi a base di bicarbonato per pazienti affetti da insufficienza renale acuta o cronica, oppure da intossicazione acuta da sostanze dializzabili.

Uso previsto

Il prodotto BiCart è studiato per la preparazione delle soluzioni per emodialisi.

Il prodotto Bicart è anche destinato alla preparazione dei liquidi di sostituzione per emodiafiltrazione ed emofiltrazione sui sistemi per dialisi Gambro compatibili.

Il prodotto BiCart deve sempre essere utilizzato unitamente ad un concentrato acido adatto.

SPECIFICHE

Contenuto

Ogni cartuccia BiCart contiene polvere asciutta di bicarbonato di sodio in conformità alla Farmacopea Europea.

Capacità

Ad un'impostazione normale della macchina corrispondente a 140 mmol/l di sodio e 34 mmol/l di bicarbonato insieme ad un concentrato acido opportuno, come specificato di seguito, è possibile produrre sino a 32 litri di liquido di dialisi per 100 grammi di prodotto.

Requisiti di un concentrato acido

Il concentrato acido deve essere studiato per un uso con un concentrato di bicarbonato di sodio puro. Esso deve inoltre essere adatto al rapporto

di diluizione consigliato dal produttore della macchina per dialisi per ottenere la composizione finale del liquido di dialisi.

Ad esempio, miscelando il concentrato Gambro 204 ad un rapporto di diluizione di 1:35, si ottiene la seguente concentrazione (in mmol/l):

Sodio	103,0	Potassio	2,0
Calcio	1,75	Magnesio	0,5
Cloruro	109,5	Acido acetico	3,0

Con il concentrato di bicarbonato di sodio della cartuccia BiCart, il liquido di dialisi finale presenterà una concentrazione di sodio di 140 mmol/l e una concentrazione di bicarbonato di 34 mmol/l, ad una impostazione normale della macchina.

Requisiti per l'acqua

L'acqua per la diluizione delle soluzioni concentrate per emodialisi deve seguire le normative locali, qualora queste non fossero disponibili seguire le ISO 13959.

AVVERTENZE

Prima dell'uso del prodotto leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale.

Non riempire il contenitore BiCart di nuova polvere bicarbonato.

Il concentrato presente nella cartuccia BiCart deve essere utilizzato entro 24 ore dal priming.

L'uso della adatta macchina per dialisi è limitato alle persone addestrate alla somministrazione della dialisi e che conoscono perfettamente le istruzioni operative riportate in questo manuale e nel corrispondente manuale operativo della macchina per dialisi.

Non utilizzare se il dispositivo è privo di tappo.

ATTENZIONE

NON utilizzare il prodotto in caso di danni effettivi o sospetti.

NON utilizzare tipi di concentrato acido diversi da quelli indicati nella sezione Specifiche.

NON iniziare la dialisi senza aver seguito le istruzioni contenute nel manuale operativo della macchina per dialisi corrispondente, relative agli eventuali test consigliati per verificare la corretta composizione del liquido di dialisi.

NON apportare modifiche non autorizzate al prodotto o alla macchina per dialisi, per non compromettere il corretto funzionamento della macchina stessa o la sicura esecuzione del trattamento di dialisi.

CONTROINDICAZIONI

La dialisi a base di bicarbonato non presenta controindicazioni assolute.

Il prodotto BiCart deve essere utilizzato solo dietro controllo del medico che ne abbia valutato tutte le caratteristiche in rapporto al singolo paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Alcuni effetti indesiderati si possono verificare in relazione alla dialisi, ad esempio ipotensione, nausea, vomito e crampi.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per ottenere prestazioni ottimali, conservare la cartuccia BiCart a una temperatura da 20 a 25°C (da 68 a 77°F) per 3 o 4 ore prima dell'uso.

Per ottenere prestazioni ottimali, prima dell'uso agitare leggermente la cartuccia BiCart in modo da rilasciare eventuali accumuli della polvere e garantire un flusso privo di ostruzioni.

Consultare il manuale operativo della rispettiva macchina.

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservazione

Conservare ad una temperatura inferiore a 40° C (104° F)

Data di scadenza

Verificare la data di scadenza sull'etichetta del prodotto

GARANZIA E LIMITAZIONI DI RESPONSABILITÀ

a) Il fabbricante garantisce che la cartuccia BiCart è stata prodotta conformemente alle proprie specifiche, alle buone procedure di lavorazione, ad altri standard del settore applicabili ed alle prescrizioni normative. Se al fabbricante viene fornito il numero del lotto del prodotto difettoso, egli provvederà, mediante sostituzione, a rimediare ai difetti di fabbricazione che risultino evidenti prima della data di scadenza.

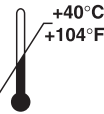
b) La garanzia indicata al punto a) è da ritenersi in luogo di e ad esclusione di ogni altra garanzia, sia scritta che orale, espressa o implicita, obbligatoria o d'altro genere, e non esistono garanzie di commerciabilità o altre garanzie che si estendano oltre a quelle descritte al paragrafo a). Il rimedio stabilito sopra per i difetti di fabbricazione costituisce l'unico rimedio per ogni persona in caso di difetti nel prodotto e il fabbricante non è ritenuto responsabile per alcuna perdita, danno, lesione o spesa conseguente o causale, derivante direttamente o indirettamente dall'impiego del prodotto, sia come conseguenza di un difetto inerente o d'altro tipo.

c) Il fabbricante non è ritenuto responsabile per uso improprio, manipolazione inadeguata, inadempienza alle avvertenze e istruzioni, per danni derivanti da eventi successivi alla consegna del prodotto da parte del fabbricante e da errata o mancata ispezione del prodotto precedente all'uso per verificarne il buono stato, o per qualsiasi garanzia concessa da distributori o rivenditori indipendenti.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 13 of 16	
Colour Reference:	Black	

Символы

| RU |



Хранить при температуре
ниже 40°C (104°F)



ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

RU

Руководство по эксплуатации продукта BiCart®

ОПИСАНИЕ

Продукт BiCart представляет собой полипропиленовый картридж, содержащий сухой гидрогена карбонат натрия, который обеспечивает подготовку раствора гидрогена карбоната натрия во время процедуры, используемого в диализном растворе на основе гидрогена карбоната.

Когда картридж BiCart установлен в специальный держатель, вода проходит в диализном аппарате через картридж, при этом получается насыщенный раствор гидрогена карбоната натрия.

Диализный аппарат смешивает раствор гидрогена карбонат натрия с водой и кислотным концентратом для приготовления диализного раствора на основе гидрогена карбоната.

Иногда порошок гидрогена карбоната может содержать обесцвеченные частицы, или порошок слегка обесцвечивается при взаимодействии с водой. Наличие этих обесцвеченных частиц зависит от сырья, используемого во время производства порошка гидрогена карбоната натрия. И порошок, и жидкий раствор, полученные из продуктов BiCart, соответствуют требованиям фармакопей Европы. Это обесцвечивание не влияет на безопасность и эффективность продукта BiCart.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования в гидрогена карбоната диализном лечении для пациентов с острой почечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью или острой интоксикацией диализируемыми веществами.

Предназначение

Продукт BiCart предназначен для приготовления раствора для гемодиализа.

Продукт BiCart также предназначен для приготовления замещающих жидкостей для гемодиализации и гемофильтрации на совместимых диализных системах Gambro.

Продукт BiCart необходимо всегда использовать с подходящим кислотным концентратом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Содержимое

Картридж BiCart содержит сухой порошок гидрогена карбоната натрия в соответствии с фармакопеей Европы.

Емкость

При нормальной настройке аппарата на 140 ммоль | л натрия и 34 ммоль | л гидрогена карбоната и с подходящим кислотным концентратом, как указано ниже, можно получить до 32 литров диализного раствора из 100 грамм порошка гидрогена карбоната.

Требования к кислотному концентрату

Кислотный концентрат должен быть предназначен для использования с чистым концентратом гидрогена карбоната натрия. Он также должен подходить по коэффициенту разбавления в соответствии с рекомендациями изготовителя диализного аппарата для получения состава готового диализного раствора.

Например, при смешивании концентрата Gambro 204 с коэффициентом разбавления 1:35 получится следующая концентрация в ммоль | л:

Натрий	103.0	Калий	2.0
Кальций	1.75	Магний	0.5
Хлорид	109.5	Уксусная кислота	3.0

С концентратом гидрогена карбонат натрия из картриджа BiCart готовый диализный раствор будет иметь концентрацию натрия 140 ммоль | л и концентрацию гидрогена карбонат 34 ммоль | л при обычной настройке аппарата.

Требования к воде

Подача воды в диализный аппарат: качество подаваемой воды должно соответствовать принятым местным нормам и, если такие нормы не разработаны, соответствовать требованиям стандарта ISO 13959.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Перед использованием продукта необходимо внимательно прочитать и понять информацию, приведенную в данном руководстве.

Не заполняйте повторно картридж BiCart.

Концентрат в картридже BiCart необходимо использовать в течение 24 часов после заполнения.

Работа на специально адаптированном диализном аппарате разрешена лишь лицам, прошедшим обучение проведению диализа и хорошо знакомым с инструкциями по эксплуатации, приведенными в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата и данного руководства.

Не использовать, если колпачок отсутствует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

НЕ используйте продукт BiCart при обнаружении повреждения или подозрении на его наличие.

НЕ используйте кислотный концентрат, тип которого не указан в разделе «Технические характеристики».

НЕ начинайте диализ, не выполнив инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации соответствующего диализного аппарата, касающихся любых рекомендуемых проверок правильности состава диализного раствора.

НЕ выполняйте никакие несанкционированные модификации или изменения в продукте BiCart или диализном аппарате, так как это может привести к неисправностям или другим серьезным нарушениям безопасного проведения диализа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютных противопоказаний для гидрогена карбонатного диализа не существует. Продукт BiCart должен использоваться только по назначению врача, который оценивает все применимые характеристики продукта по отношению к конкретному пациенту.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Могут возникнуть нежелательные реакции на диализ, например гипотония, тошнота, рвота и судороги.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для достижения наилучшей производительности перед использованием картридж BiCart следует в течение 3–4 часов хранить при температуре от 20 до 25°C (от 68 до 77°F).

Для достижения наилучшей производительности перед использованием картридж BiCart следует встряхнуть, чтобы устранить уплотнение порошка и добиться его однородности.

См. руководство по эксплуатации соответствующего диализного аппарата.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Хранение

Хранить при температуре менее 40 C

Срок годности

Указан на этикетке изделия

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

а) Производитель гарантирует, что продукт BiCart был произведен в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

При сообщении номера партии дефектного продукта производитель обязуется исправить производственные дефекты продукта, выявленные до истечения срока годности продукта, путем замены.

б) Гарантия, приведенная в параграфе а), заменяет собой любые другие гарантии, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые, предписанные законом или прочие гарантии, и является исключительной гарантией.

Не существует гарантий годности для продажи или других гарантий, расширяющих гарантии, описанные в параграфе а). Указанный способ исправления производственных дефектов является единственным доступным

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 15 of 16	
Colour Reference:	Black	

любому лицу в связи с дефектами продукта. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием продукта в связи с любым его дефектом или другими причинами.

в) Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, за повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска продукта производителем, и неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния продукта перед его использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Baxter Confidential - INTERNAL USE ONLY		
Part Number: 0719007243	Date: 16APR24	Proofread No.: P01
Designer: R.B	Page: 16 of 16	
Colour Reference:	Black	

Vantive, Bicap and Gampro are trademarks of Vantive Health Inc. or its subsidiaries.
Vantive, Bicap et Gampro sont des marques de commerce de Vantive Health Inc. ou de ses filiales.