
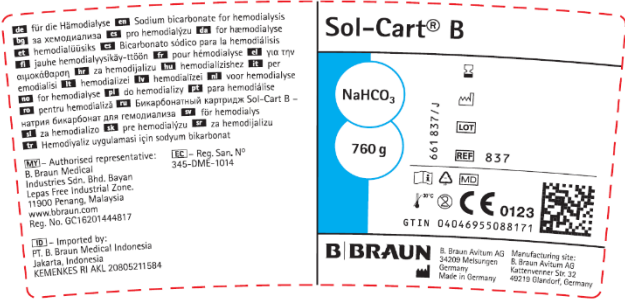


Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 26/08/2021</i> <i>Date d'édition : 06/04/2017</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat® Soluté Hémodialyse	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sol-Cart B®	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : F040201 <u>Code CLADIMED</u> : B50CH01 <u>Code Nomenclature GMDN</u> : 35849 – Concentré d'hémodialyse	
2.4*	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE selon Annexe n°II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1 ^{er} marquage CE 09/1998 <u>Fabricant du DM</u> : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Caractéristiques techniques et spécifications</u> : Cartouche en polypropylène transparent contenant de la poudre de bicarbonate de sodium disponible en 2 volumes : 760g et 1100g. Seule la cartouche de bicarbonate de 760g (ref. 837) dispose d'un système de bouchons scellés inviolables.	
		
	Trousse : Non	

2.7	Références Catalogue :									
	REFERENCE :		N° 837	Code GTIN : 4046955088171						
			N° 494	Code GTIN : 4039239086246						
			N° 804	Code GTIN : 4046963621810						
	Libellé	Référence	Descriptif	Poids	UCD	CDT	QML			
Sol-Cart B® 760g	837	Poudre blanche	760 g	1 boîte de 10 unités	1 carton de 9 boîtes	1 boîte de 10 unités				
Sol-CartB 760g	494	Poudre blanche	760 g	1 boîte de 10 unités	1 carton de 9 boîtes	1 boîte de 10 unités				
Sol-Cart B® 1100g	804	Poudre blanche	1100 g	1 boîte de 8 unités	1 carton de 9 boîtes	1 boîte de 8 unités				
Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité. Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.										
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :									
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Éléments</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de cartouche</td> <td>Polypropylène transparent</td> </tr> </tbody> </table>		Éléments	Matériaux	Corps de cartouche	Polypropylène transparent		
Éléments	Matériaux									
Corps de cartouche	Polypropylène transparent									
Substances actives : N/A Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence /Absence de latex ✓ Présence /Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence /Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A										
2.9	Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »									
3. Procédé de stérilisation :										
DM stérile : N/A Mode de stérilisation du dispositif : N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.										
4. Conditions de conservation et de stockage										
Conditions normales de conservation Et de stockage : <ul style="list-style-type: none"> • Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine • Conserver hermétiquement fermé Précautions particulières : Ne pas stocker avec acides et métaux alcalins Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Conserver à moins de 30°C										
5. Sécurité d'utilisation										
5.1	Sécurité technique : N/A									
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A										
6. Conseils d'utilisation										
6.1	Mode d'emploi : Sauf indication contraire, il convient de mélanger du concentré d'hémodialyse bicarbonaté basique et du concentré acide à de l'eau de qualité appropriée. Pour plus de détails sur le rapport de mélange, se référer à l'étiquette du concentré acide pour hémodialyse.									

6.2	<p>Indications : Les indications thérapeutiques suivantes s'appliquent exclusivement à la solution pour hémodialyse prête à l'emploi, fabriquée à partir de concentré bicarbonate basique et de concentré acide pour hémodialyse, suivant une dilution déterminée:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance rénale aiguë • Insuffisance rénale chronique • Hyperhydratation • Empoisonnements • Correction de l'équilibre hydroélectrolytique et acidobasique du plasma • Régulation de la température corporelle, plasmatique, circulatoire
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant d'être utilisée, la solution d'hémodialyse bicarbonatée prête à l'emploi doit être soumise à une analyse gazeuse selon des méthodes appropriées. • Pour une utilisation en toute sécurité, se référer aux instructions du fabricant du générateur d'hémodialyse. • Le bicarbonate de sodium ne doit pas être utilisé après la date de péremption. • Ne pas utiliser la cartouche Sol Cart B si on relève ou suspecte la présence d'un dommage. • Ouvrir la cartouche juste avant son utilisation. • Le concentré d'hémodialyse bicarbonaté basique et le concentré acide doivent être dilués juste avant d'être utilisés. • Ne pas utiliser les restes de solution. • Utiliser que si le concentré est limpide et incolore. • La concentration de la solution pour hémodialyse bicarbonatée prête à l'emploi doit être contrôlée très précisément. • Ne pas laisser à la portée des enfants. • L'ouverture de la cartouche peut être à l'origine d'un développement bactérien.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyperkaliémie en cas d'utilisation d'un concentré d'hémodialyse bicarbonaté acide contenant du potassium; • Hypokaliémie en cas d'utilisation d'un concentré d'hémodialyse bicarbonaté acide exempt de potassium; • Coagulopathies. <p>D'une circulation instable et/ou d'un état tensionnel instable, une autre méthode d'épuration peut être indiquée.</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
7.1	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
8.1	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) • Brochure • Manuel/Notice d'utilisation • Fiche technique • Autre
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
9.1	<p>Etiquette produit, ref. 837</p>  <p>The image shows a product label for Sol-Cart B. It features the chemical formula NaHCO₃ and a weight of 760g. The label includes a lot number (661837/J), a reference number (REF 837), and a barcode with GTIN 04046955088171. It also displays the CE mark and the number 0123. The manufacturer is B. Braun Aktiengesellschaft, and the label is made in Germany. There is also a QR code and a small image of the product.</p>

Etiquette produit, ref. 494

für die Hämodialyse **EN** Sodium bicarbonate for hemodialysis
 за хемодиализа **EA** pro hemodializu **EE** for hemodialyse
 hemodializatsi **EB** bicarbonato sódico para la hemodialis
 jauche hemodializatsiy-tšoon **ED** pour hémodialyse **EF** ysa trv
 ožekodžarop **EG** za hemodializu **EH** hemodializhez **EI** per
 emodialisi **EJ** hemodializer **EK** voor hemodialyse
 emodialisi **EL** do hemodializy **EM** para hemodialise
 pentru hemodializ **EN** Бикарбонатный картридж Sol-Cart B
 - Натрий бикарбонат для гемодиализа **EO** for hemodialys
 za hemodializo **EP** pre hemodializu **EQ** za hemodializu
 Hemodializ uygulaması için sodyum bikarbonat

MD - Authorized representative:
 B. Braun Medical
 Industries Sdn. Bhd. Bayan
 Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg. No. GC16201444817

IE - Imported by:
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta, Indonesia
 KEMENKES RI AKL 20805211584

Sol-Cart B

NaHCO₃

760g

661494 / J

LOT

REF 494

CE 0123

GTIN 04039239086246

B BRAUN B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen, Germany
Made in Germany

Etiquette produit, ref. 804

für die Hämodialyse **EN** Sodium bicarbonate for hemodialysis
 за хемодиализа **EA** pro hemodializu **EE** for hemodialyse
 hemodializatsi **EB** bicarbonato sódico para la hemodialis
 jauche hemodializatsiy-tšoon **ED** pour hémodialyse **EF** ysa trv
 ožekodžarop **EG** za hemodializu **EH** hemodializhez **EI** per
 emodialisi **EJ** hemodializer **EK** voor hemodialyse
 emodialisi **EL** do hemodializy **EM** para hemodialise
 pentru hemodializ **EN** Бикарбонатный картридж Sol-Cart B
 - Натрий бикарбонат для гемодиализа **EO** for hemodialys
 za hemodializo **EP** pre hemodializu **EQ** za hemodializu
 Hemodializ uygulaması için sodyum bikarbonat

MD - Authorized representative:
 B. Braun Medical
 Industries Sdn. Bhd. Bayan
 Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg. No. GC16201444817

IE - Imported by:
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta, Indonesia
 KEMENKES RI AKL 20805211584

Sol-Cart B

NaHCO₃

1100g

661804 / J

LOT

REF 804

CE 0123

GTIN 04046963621810

B BRAUN B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen, Germany
Made in Germany

Etiquette Carton, ref. 837

10 x 760g

REF 837

CE 0123 MD

B BRAUN

für die Hämodialyse **EN** Sodium bicarbonate for hemodialysis
 за хемодиализа **EA** pro hemodializu **EE** for hemodialyse
 hemodializatsi **EB** bicarbonato sódico para la hemodialis
 jauche hemodializatsiy-tšoon **ED** pour hémodialyse **EF** ysa trv
 ožekodžarop **EG** za hemodializu **EH** hemodializhez **EI** per
 emodialisi **EJ** hemodializer **EK** voor hemodialyse
 emodialisi **EL** do hemodializy **EM** para hemodialise
 pentru hemodializ **EN** Бикарбонатный картридж Sol-Cart B
 - Натрий бикарбонат для гемодиализа **EO** for hemodialys
 za hemodializo **EP** pre hemodializu **EQ** za hemodializu
 Hemodializ uygulaması için sodyum bikarbonat

MD - Authorized representative:
 B. Braun Medical
 Industries Sdn. Bhd. Bayan
 Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg. No. GC16201444817

IE - Imported by:
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta, Indonesia
 KEMENKES RI AKL 20805211584

NaHCO₃

760g

GTIN: 04046955088188

Etiquette carton, ref. 494

Sol-Cart B

10 x 760g

YYYY-MM

2018-07

MMXXxY

494

0123



für die Hämodialyse
 Sodium bicarbonate
 for hemodialysis
 za hemodializę
 pro hemodializę
 für Hemodialyse
 hemodializatsia
 Bicarbonato sodico
 para la hemodialisis
 jaihe hemodialy-
 zatsiya
 pour hemodialyse
 na mya spozhivaniya
 za hemodializu
 hemodializatshe
 per emodializę
 hemodializei

B. Braun Avlum AG
 34209 Melsungen
 Germany
 Made in Germany

Authorised representative:
 B. Braun Medical
 Industriest. Sdn. Bhd. Bayan
 Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg. No. GC16201444817

Imported by:
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta, Indonesia
 KEMENKES RI AKL 20805211584

GTIN: 0403923908222
 0796410

NaHCO₃

760g

B | BRAUN

Etiquette carton, ref. 804

Sol-Cart B

8 x 1100g

YYYY-MM

2018-07

MMXXxY

804

0123



für die Hämodialyse
 Sodium bicarbonate
 for hemodialysis
 za hemodializę
 pro hemodializę
 für Hemodialyse
 hemodializatsia
 Bicarbonato sodico
 para la hemodialisis
 jaihe hemodialy-
 zatsiya
 pour hemodialyse
 na mya spozhivaniya
 za hemodializu
 hemodializatshe
 per emodializę
 hemodializei

B. Braun Avlum AG
 34209 Melsungen
 Germany
 Made in Germany

Authorised representative:
 B. Braun Medical
 Industriest. Sdn. Bhd. Bayan
 Lepas Free Industrial Zone,
 11900 Penang, Malaysia
 www.bbraun.com
 Reg. No. GC16201444817

Imported by:
 PT. B. Braun Medical Indonesia
 Jakarta, Indonesia
 KEMENKES RI AKL 20805211584

GTIN: 04049963821827
 0796410

NaHCO₃

1100g

B | BRAUN