

Sol-Cart B®

Cartouche de bicarbonate de sodium pour hémodialyse

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		Date d'édition/mise à jour : 13/06/2020
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 dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Soluté Hémodialyse
2.2	Dénomination commerciale : Sol-Cart B®
2.3	Code nomenclature : B50CH01
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1 ^{er} marquage CE 09/1998 Fabricant du DM : B.Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Caractéristiques techniques et spécifications : Cartouche en polypropylène transparent contenant de la poudre de bicarbonate de sodium disponible en 2 volumes : 760g et 1100g. La cartouche de bicarbonate de 760g dispose d'un système de bouchons scellés inviolables. Trousse : Non



2.7	<p>Références Catalogue :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Libellé</th> <th>Référence</th> <th>Descriptif</th> <th>Poids</th> <th>UCD</th> <th>CDT</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sol-Cart B® 760g</td> <td>837</td> <td>Poudre blanche</td> <td>760 g</td> <td>1 boîte de 10 unités</td> <td>1 carton de 9 boîtes</td> <td>1 boîte de 10 unités</td> </tr> <tr> <td>Sol-Cart B® 1100g</td> <td>804</td> <td>Poudre blanche</td> <td>1100 g</td> <td>1 boîte de 8 unités</td> <td>1 carton de 9 boîtes</td> <td>1 boîte de 8 unités</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	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-Cart B® 1100g	804	Poudre blanche	1100 g	1 boîte de 8 unités	1 carton de 9 boîtes	1 boîte de 8 unités
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-Cart B® 1100g	804	Poudre blanche	1100 g	1 boîte de 8 unités	1 carton de 9 boîtes	1 boîte de 8 unités																
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Éléments</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Corps de cartouche</td> <td>Polypropylène transparent</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	Éléments	Matériaux	Corps de cartouche	Polypropylène transparent																	
Éléments	Matériaux																					
Corps de cartouche	Polypropylène transparent																					
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>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 »</p>																					

3. Procédé de stérilisation :

	<p>DM stérile : N/A Mode de stérilisation du dispositif : N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--	---

4. Conditions de conservation et de stockage

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine • Conserver hermétiquement fermé <p>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</p>
--	---

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	<p>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.</p>
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 Solcart 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.
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>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png
