

Gambro S.A.S
1-3, boulevard Charles de Gaulle
92707 COLOMBES CEDEX
www.gambro.fr
www.gambro.com

Tel +33 (0) 1 41 19 31 00

Fax +33 (0) 1 47 81 51 85

Colombes, le

Objet : Concentré pour hémodialyse SELECTBAG avec GLUCOSE.

Veillez trouver ci-joint une note d'information relative aux poches de concentré pour hémodialyse SELECT BAG avec GLUCOSE (poche à 2 compartiments).

Cette note a pour objet de rappeler l'importance des instructions à suivre indiquées dans le Manuel d'Utilisation des poches SelectBag avec glucose et en particulier de bien vérifier l'ouverture complète de la soudure entre les deux compartiments avant emploi, afin de garantir l'obtention d'une solution homogène.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné des services de dialyse et d'accuser réception de ce courrier.

Si vous le souhaitez, nos infirmières conseil sont à votre disposition pour un support de formation.

Nous vous précisons que le « Mode d'Emploi » joint en annexe est disponible, sous forme de fiche plastifiée, sur demande à notre siège à Colombes.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire et,

Nous vous prions de recevoir, _____, l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine DETRUIS EUX
Pharmacien Responsable

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE
S.A AU CAPITAL DE 7 000 000 Euros
RCS NANTERRE B 712 062 512
SIRET 712062 512 00116
CODE APE 514 N

Attribution de juridiction :
En cas de contestation, les tribunaux du ressort de notre siège social seront seuls compétents, même en cas d'appel en garantie ou de plusieurs défendeurs

**OBJET : NOTICE D' INFORMATION CONCERNANT LES POUCHES DE
CONCENTRE SELECT BAG AVEC GLUCOSE (poche à 2 compartiments)**

INFORMATION AUX UTILISATEURS

Nous avons été informés de quelques incidents lors de l'utilisation du concentré SelectBag avec Glucose, (poche à 2 compartiments), ayant entraîné des symptômes d'hypocalcémie. Une mauvaise ouverture de la séparation entre les deux compartiments de la poche de SelectBag pourrait être à l'origine de ces incidents.

En effet, la poche SelectBag avec Glucose est composée de deux compartiments : un grand compartiment de 350 ml contenant le glucose et le chlorure de potassium et un petit compartiment de 150 ml contenant le chlorure de magnésium, le chlorure de calcium et l'acide acétique. La séparation entre le glucose et l'acide acétique permet d'éviter la formation d'ester.

Avant utilisation, il est impératif d'ouvrir complètement la soudure qui sépare les deux compartiments et de mélanger correctement la solution obtenue.

INSTRUCTIONS A SUIVRE :

Nous vous demandons de suivre rigoureusement le Manuel d'Utilisation lors de la manipulation du SelectBag (voir le paragraphe Mode d'Emploi joint en annexe). Comme il est mentionné dans le paragraphe « Avertissements », NE PAS UTILISER la poche SelectBag si la soudure entre les deux compartiments n'est pas complètement ouverte.

Seule l'ouverture complète entre les deux compartiments permet d'avoir une solution homogène.

Date : 12 Juillet 2004

Département Assurance Qualité
Division Solution Gambro

SelectBag® avec Glucose

Mode d'emploi

1. Vérifier le bon état du SelectBag.
Jeter la poche s'il existe la moindre fuite entre les compartiments.
2. Placer le SelectBag sur une surface plane et stable, la tubulure se trouvant en contact avec la surface. Appuyer à deux mains sur le grand compartiment jusqu'à ce que les soudures soient complètement ouvertes.
3. Replier la moitié supérieure de la poche vers le bas et appuyer à deux mains jusqu'à ce que la soudure supérieure soit complètement ouverte. Bien mélanger la poche pour homogénéiser la solution.
4. Retirer le capuchon du connecteur.
5. Insérer le connecteur du SelectBag dans son support, et percer l'opercule en abaissant le perforateur. Une fois les soudures ouvertes, le SelectBag doit être utilisé dans les 24 heures.



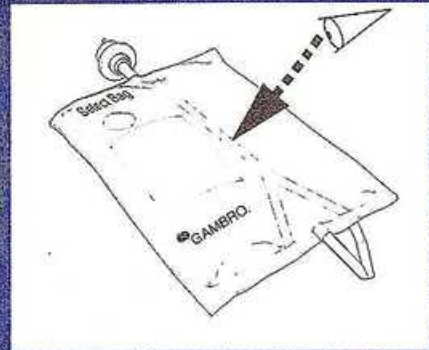
Ne tirez pas sur la ligne. Le connecteur doit être attaché à la poche.

Consulter le Manuel d'utilisation de l'appareil de dialyse correspondant pour des instructions de manipulation complètes.

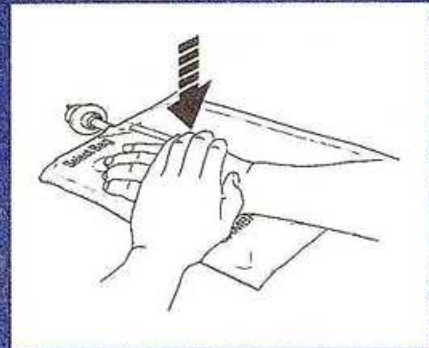
 **GAMBRO**. Renal Products

Gambro S.A.S
1-3 bd Charles de Gaulle
92707 COLOMBES CEDEX
Tel : 01 41 19 31 00
Fax : 01 47 81 51 85
www.gambro.com
www.gambro.fr

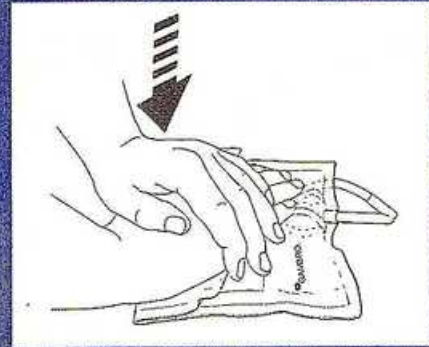
1.



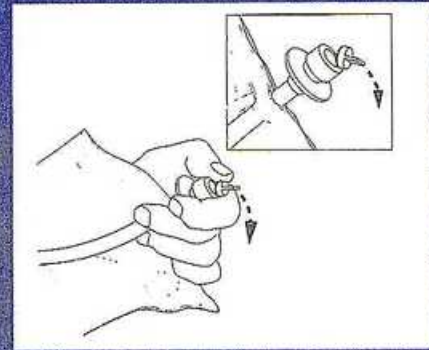
2.



3.



4.



5.

