

INFORMATION CLIENT

A l'attention de :

Mirandola, le 22 Novembre 2013

Le soussigné BELLCO S.r.l. ayant son siège social à l'adresse suivante : Via Camurana, 1 – 41037 Mirandola (MO) Italy, et fabricant de dispositifs médicaux pour hémodialyse vous informe que les solutions concentrées acides pour hémodialyse suivantes :

- **Ref.668 – BS668L038 Lot P130188**
- **Ref.668 – BS668L038 Lot P131082**

présentent un défaut d'impression du typon, en effet dans la description de la famille il s'agit bien d'un ACIDE GLUCOSE et non d'un ACIDE GLUCOSE SANS ACETATE.

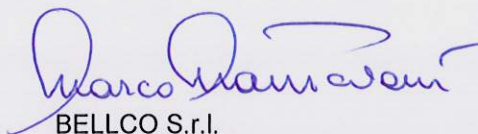
Malgré cet étiquetage erroné imprimé sur les poches, BELLCO S.r.l. déclare ci-joint que les solutions concentrées acides pour hémodialyse suivantes :

- **Ref.668 – BS668L038 Lot P130188**
- **Ref.668 – BS668L038 Lot P131082**

- ⇒ sont des solutions Acidflex qui contiennent uniquement de l'acide acétique comme composant,
- ⇒ ont été préparées en accord avec les recommandations de la Pharmacopée Européenne en vigueur, monographie 0128 (ci-joint les certificats d'analyses),
- ⇒ peuvent être utilisées pour leur usage prévu, sans risque pour le patient,
- ⇒ les actions correctives concernant l'impression du typon sont en cours de réalisation (ci-joint le typon corrigé).

Nous vous prions d'accepter toutes nos excuses pour le désagrément occasionné,

Veuillez agréer nos salutations distinguées,



BELLCO S.r.l.
Marco Mantovani
Directeur Assurance Qualité / Affaires réglementaires

Annexes :

- typon erroné et nouveau typon corrigé
- Certificat d'analyse lot P130188
- Certificat d'analyse lot P131082

The right therapy way

TYPON ERRONE

Solution concentrée pour Hémodialyse
ACIDE GLUCOSE SANS ACETATE

668

Geconcentreerde oplossing voor bloeddiaalyse
GLUCOSEZUUR ZONDER ACETAAT

Soluzione concentrata per Emodialisi
ACIDA SENZA ACETATO CON GLUCOSIO

ACIDFLEX

Konzentrierte Lösung für Hämodialysen
SAUER GLUCOSE ACETATFREI

Solución concentrada para hemodiálisis
ACIDO GLUCOSA SIN ACETATO

REF. BS668L038

Liquid ACID GLUCOSE concentrate
for hemodialysis ACETATE-FREE

| Composition Composizione Composición | Samenstelling Zusammensetzung Composición | |
|---|---|------------|
| NaCl | 4635,00 mmol/l | 270,88 g/l |
| KCl | 180,00 mmol/l | 13,42 g/l |
| CaCl ₂ ·2 H ₂ O | 67,50 mmol/l | 9,92 g/l |
| MgCl ₂ ·6 H ₂ O | 22,50 mmol/l | 4,57 g/l |
| HCl | 135,00 mmol/l | 8,11 g/l |
| C ₆ H ₁₂ O ₆ | 249,78 mmol/l | 45,00 g/l |

| Composition solution diluée 45 fois Composizione della soluzione diluita 45 volte Composición de la solución diluida 45 veces Samenstelling van de oplossing 45 maal aangelengd Zusammensetzung der 45-fach verdünnten Lösung Composition of the solution with 45-fold dilution | |
|--|---------------|
| Na ⁺ | 103,00 mmol/l |
| K ⁺ | 4,00 mmol/l |
| Ca ⁺⁺ | 1,50 mmol/l |
| Mg ⁺⁺ | 0,50 mmol/l |
| H ⁺ | 3,00 mmol/l |
| Cl ⁻ | 111,00 mmol/l |
| C ₆ H ₁₂ O ₆ | 5,55 mmol/l |

ATTENTION :
Solution apyrogène, non stérile. Ne pas administrer par voie parentérale. Prescription sous le contrôle d'un médecin spécialiste. Vérifier avant emploi l'intégrité du conditionnement, la limpidesse de la solution et l'absence de précipité. Mesurer exactement le volume à utiliser. Utiliser immédiatement après dilution. Utiliser obligatoirement après addition d'une solution de bicarbonate de sodium. Vérifier avant utilisation la composition du dialysat et contrôler la consommation durant la séance de dialyse. Éliminer la solution restante. La réutilisation compromet le dispositif en termes d'intégrité, de fonctionnalité et d'efficacité clinique. **ATTENTION:** La solution finale contient 4,0 mmol/l de K⁺.

ATTENTIE :
Apyrogene oplossing, niet steriel. Niet parenteraal toedienen. Recept onder controle van een gespecialiseerde arts. Voor gebruik controleren of de verpakking niet beschadigd is, de oplossing helder is en er geen bezinksel aanwezig is. Het te gebruiken volume nauwkeurig afmeten. Onmiddellijk na het aanbrengen gebruiken. Verplicht na het toevoegen van een Natriumbicarbonaat-oplossing gebruiken. Voor gebruik de samenstelling van het dialysaat nakijken en tijdens de dialyse het verbruik controleren. De resterende oplossing weggooien. Hergebruik compromiteert bovendien de intacte staat, de functionaliteit en de klinische werkzaamheid van het apparaat. **OPGELET:** De eindoplossing bevat 4,0 mmol/l K⁺.

K⁺ 4,00 mmol/l
Ca⁺⁺ 1,50 mmol/l
C₆H₁₂O₆ 1,00g/l

ATTENZIONE :
Soluzione apirogena, non sterile. Non somministrare per via parenterale. Prescrizione sotto il controllo di un medico specializzato. Verificare prima dell'uso l'integrità dell'imballaggio, la limpidezza della soluzione e l'assenza di precipitati. Misurare esattamente il volume da utilizzare. Utilizzare immediatamente dopo diluizione. Utilizzare obbligatoriamente dopo aggiunta di una soluzione di Bicarbonato di Sodio. Verificare prima dell'uso la composizione del dialisato e controllare il consumo durante la seduta di dialisi. Scaricare eventuali residui. Il riutilizzo del prodotto compromette l'integrità, la funzionalità e l'efficacia clinica. **ATTENZIONE:** La soluzione finale contiene 4,0 mmol/l di K⁺.

ACHTUNG :
Kein Fieber erzeugende, unsterile Lösung. Nicht parenteral verabreichen. Verordnung unter Kontrolle eines Facharztes. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung unversehrt und die Lösung klar ist. Die Lösung darf keinen Niederschlag enthalten. Das zu benutzende Volumen genau messen. Sofort nach der Verdünnung benutzen. Unbedingt nach zusetzung von einer Natriumbicarbonat-Lösung benutzen. Vor dem Gebrauch die Zusammensetzung des Dialysats und während der Dialyse den Verbrauch prüfen. Unbenutzte Mengen der Lösung müssen entsorgt werden. Des Weiteren wird eine Wiederverwendung die Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und klinischen Wirksamkeit der Vorrichtung beeinträchtigen. **ACHTUNG:** Die fertige Lösung enthält 4,0 mmol/l K⁺.

Dilution
1/45
1 ml AC + 44 ml H₂O

PRECAUCION :
Solución apirogena, no estéril. No administrar por vía parenteral. Prescripción bajo control de un médico especialista. Antes de usar, comprobar la integridad del acondicionamiento, la limpidez de la solución y la ausencia de precipitado. Exactamente medir el volumen que hay que utilizar. Usar inmediatamente después de diluise. Utilizar obligatoriamente después de la adición de una solución de Bicarbonato Sódico. Antes de aplicar, comprobar la composición del dializado y controlar el consumo durante la sesión de diálisis. Descartar cualquier cantidad residual. La reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica. **ATENCIÓN:** La solución final contiene 4,0 mmol/l de K⁺.

WARNING :
Apyrogenic, non-sterile solution. Do not administer parenterally. Prescription under the control of a specialized physician only. Check package integrity, clarity and absence of precipitate in the solution. Measure exactly the volume to be used. Use immediately after diluting. Always use after adding Sodium Bicarbonate solution. Check the composition of the dialysate and control the consumption during the dialysis session. Any unused portion of solution should be discarded. Re-use compromises the device in terms of integrity, functionality and clinical effectiveness. **WARNING:** The final solution contains 4,0 mmol/l of K⁺.

3800 ml



Belco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy



09-2011 T668 38 REV. 00

Belco Società unipersonale a r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel: +39 0535 29111 - Fax: +39 0535 25501
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 06157780963
Capitale sociale € 5.000.000 i.v.
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
www.bellco.net



NOUVEAU TYPON CORRIGE

Solution concentrée pour Hémodialyse
ACIDE GLUCOSE

668

Geconcentreerde oplossing voor bloeddialyse
GLUCOSEZUUR

Soluzione concentrata per Emodialisi
ACIDA CON GLUCOSIO

ACIDFLEX

Konzentrierte Lösung für Hämodialysen
SAUER GLUCOSE

Solución concentrada para hemodiálisis
ACIDO GLUCOSA

REF. BS668L038

Liquid ACID GLUCOSE concentrate
for hemodialysis

| Composition Composizione Composición | Samenstelling Zusammensetzung Composición |
|---|---|
| NaCl 4635,00 mmol/l | 270,88 g/l |
| KCl 180,00 mmol/l | 13,42 g/l |
| CaCl ₂ · 2 H ₂ O 67,50 mmol/l | 9,92 g/l |
| MgCl ₂ · 6 H ₂ O 22,50 mmol/l | 4,57 g/l |
| CH ₃ COOH 135,00 mmol/l | 8,11 g/l |
| C ₆ H ₁₂ O ₆ 249,78 mmol/l | 45,00 g/l |

Composition solution diluée 45 fois
Composizione della soluzione diluita 45 volte
Composición de la solución diluida 45 veces
Samenstelling van de oplossing 45 maal aangelengd
Zusammensetzung der 45-fach verdünnten Lösung
Composition of the solution with 45-fold dilution

| | |
|---|---------------|
| Na ⁺ | 103,00 mmol/l |
| K ⁺ | 4,00 mmol/l |
| Ca ⁺⁺ | 1,50 mmol/l |
| Mg ⁺⁺ | 0,50 mmol/l |
| H ⁺ | 3,00 mmol/l |
| Cl ⁻ | 111,00 mmol/l |
| C ₆ H ₁₂ O ₆ | 5,55 mmol/l |
| CH ₃ COO ⁻ | 3,00 mmol/l |

ATTENTION :
Solution apyrogène, non stérile. Ne pas administrer par voie parentérale. Prescription sous le contrôle d'un médecin spécialiste. Vérifier avant emploi l'intégrité du conditionnement, la limpidité de la solution et l'absence de précipité. Mesurer exactement le volume à utiliser. Utiliser immédiatement après dilution. Utiliser obligatoirement après addition d'une solution de bicarbonate de sodium. Vérifier avant utilisation la composition du dialysat et contrôler la consommation durant la séance de dialyse. Éliminer la solution restante. La réutilisation compromet la sécurité en termes d'intégrité, de fonctionnalité et d'efficacité clinique. **ATTENTION:** La solution finale contient 4,0 mmol/l de K⁺.

ATTENZIONE :
Soluzione aprotogena, non sterile. Non somministrare per via parenterale. Prescrizione sotto il controllo di un medico specializzato. Verificare prima d'uso l'integrità dell'imballaggio, la limpidezza della soluzione e l'assenza di precipitati. Misurare esattamente il volume da utilizzare. Utilizzare immediatamente dopo diluzione. Utilizzare obbligatoriamente dopo aggiunta di una soluzione di Bicarbonato di Sodio. Verificare prima d'uso la composizione del dialisato e controllare il consumo durante la seduta di dialisi. Scartare eventuali residui. Il riutilizzo del prodotto ne compromette l'integrità, la funzionalità e l'efficacia clinica. **ATTENZIONE:** La soluzione finale contiene 4,0 mmol/l di K⁺.

PRECAUTION :
Solución aprotogena, no estéril. No administrar por vía parenteral. Prescripción bajo control de un médico especialista. Antes de usar, comprobar la integridad del acondicionamiento, la limpieza de la solución y la ausencia de precipitado. Exactamente medir el volumen que hay que utilizar. Usar inmediatamente después de diluirse. Utilizar obligatoriamente después de la adición de una solución de Bicarbonato Sódico. Antes de aplicar, comprobar la composición del dializado y controlar el consumo durante la sesión de diálisis. Descartar cualquier cantidad residual. La reutilización del producto pone en peligro su integridad, funcionamiento y eficacia clínica. **ATENCIÓN:** La solución final contiene 4,0 mmol/l de K⁺.

ATTENTIE :
Apyrogene oplossing, niet steriel. Niet parenteraal toedienen. Recept onder controle van een gespecialiseerde arts. Voor gebruik controleren of de verpakking niet beschadigd is, de oplossing helder is en er geen bezinksel aanwezig is. Het te gebruiken volume nauwkeurig afmeten. Onmiddellijk na het aanrengen gebruiken. Verplicht na het toevoegen van een Natriumbicarbonaat-oplossing gebruiken. Voor gebruik de samenstelling van het dialysaat nakijken en tijdens de dialyse het verbruik controleren. De resterende oplossing weggoeden. Hergebruik compromiteert bovendien de infectie staat, de functionaliteit en de klinische werkzaamheid van het hulpmiddel. **OPGELET:** De eindoplossing bevat 4,0 mmol/l K⁺.

ACHTUNG :
Kein Fieber erzeugende, unsterile Lösung. Nicht parenteral verabreichen. Verordnung unter Kontrolle eines Facharztes. Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung unversehrt und die Lösung klar ist. Die Lösung darf keinen Niederschlag enthalten. Das zu benutzende Volumen genau messen. Sofort nach der Verdünnung benutzen. Unbedingt nach Zusatz von einer Natriumbicarbonat-Lösung benutzen. Vor dem Gebrauch die Zusammensetzung des Dialysats und während der Dialyse den Verbrauch prüfen. Unbenutzte Mengen der Lösung müssen entsorgt werden. Das Weiterverwenden würde eine Wiederverwendung die Unversehrtheit, Funktionstauglichkeit und klinische Wirksamkeit der Vorrichtung beeinträchtigen. **ACHTUNG:** Die fertige Lösung enthält 4,0 mmol/l K⁺.

WARNING :
Apyrogenic, non-sterile solution. Do not administer parenterally. Prescription under the control of a specialized physician only. Check package integrity, clarity and absence of precipitate in the solution. Measure exactly the volume to be used. Use immediately after diluting. Always use after adding Sodium Bicarbonate solution. Check the composition of the dialysate and control the consumption during the dialysis session. Any unused portion of solution should be discarded. Re-use compromises the device in terms of integrity, functionality and clinical effectiveness. **WARNING:** The final solution contains 4,0 mmol/l of K⁺.

K⁺ 4,00 mmol/l

Ca⁺⁺ 1,50 mmol/l

C₆H₁₂O₆ 1,00g/l

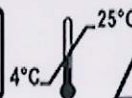
**Dilution
1/45**

1 ml AC + 44 ml H₂O

3800 ml



Bellco
Via Camurana 1
41037 Mirandola (MO) Italy



11-2013 T868 38 REV. 01



Certificat d'analyse lot P130188

The right therapy way

Article : BS668L038

Désignation : Ref 668 poche 3.8 l

Lot : P130188

| Solution concentrée | Normes | | Résultats | Commentaires |
|------------------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------|
| | Borne inf. | Borne sup. | | |
| Caractères | Limpide incolore | Limpide incolore | Limpide incolore | |
| pH | 2,00 | 2,50 | 2,1 | |
| Aluminium (ppm) | 0,0 | 0,1 | 0 | NR |
| Solution diluée au 1/45,00 | | | | |
| Sodium (mmol / L) | 100,4 | 105,5 | 103,6 | |
| Potassium (mmol / L) | 3,80 | 4,20 | 4 | |
| Calcium (mmol / L) | 1,425 | 1,575 | 1,449 | |
| Magnésium (mmol / L) | 0,475 | 0,525 | 0,494 | |
| Chlorures (mmol / L) | 105,45 | 116,55 | 112,49 | |
| Acidité (mmol / L) | 2,70 | 3,30 | 3,09 | |
| Glucose (g / L) | 0,95 | 1,05 | 1,02 | |
| Endotoxines bactériennes (UI / mL) | 0,000 | 0,500 | 0,01 | <0.010 |

Date de péremption : 31/08/2014

Titre saisi : 100,00

Conformité

Conforme

Non-conforme

Date et signature du responsable contrôle qualité:

12.02.2013

Monographie de référence : Pharmacopée Européenne en vigueur

668L0000

Date d'impression le 12/02/2013

Page n° 1 / 1

Laboratoire bellico s.r.l.
Au capital de 1 000 517 €
SIRET 509 693 289 00027 - RCS Toulouse
N° TVA FR 09 509 683 289 - APE : 2120Z
Siège social : 79 route de Revel
31450 Fourqureux - France
Tel : +33 (0)5 34 66 63 63
Fax : +33 (0)5 34 66 63 83
www.bellico.net



Certificat d'analyse lot P131082

The right therapy way

Article : BS668L038

Désignation : Ref 668 poche 3.8 l

Lot : P131082

| Solution concentrée | Normes | | Résultats | Commentaires |
|------------------------------------|------------|------------|-----------|--------------|
| | Borne inf. | Borne sup. | | |
| Caractères | | | | |
| pH | 2,00 | 2,50 | 2,07 | |
| Aluminium (ppm) | 0,0 | 0,1 | 0 | NR |
| Solution diluée au 1/45,00 | | | | |
| Sodium (mmol / L) | 100,4 | 105,5 | 104,2 | |
| Potassium (mmol / L) | 3,80 | 4,20 | 4 | |
| Calcium (mmol / L) | 1,425 | 1,575 | 1,499 | |
| Magnésium (mmol / L) | 0,475 | 0,525 | 0,494 | |
| Chlorures (mmol / L) | 105,45 | 116,55 | 112,69 | |
| Acidité (mmol / L) | 2,70 | 3,30 | 3,05 | |
| Glucose (g / L) | 0,95 | 1,05 | 1,01 | |
| Endotoxines bactériennes (UI / mL) | 0,000 | 0,500 | 0,01 | <0.010 |

Date de péremption : 31/01/2015

Titre saisi : 100,00

Conformité

Conforme

Non-conforme

Date et signature du responsable contrôle qualité:

01/08/2013

Monographie de référence : Pharmacopée Européenne en vigueur

668L0000

Laboratoire Soludis s.r.l.
Au capital de 1.000.517 €
SIRET 509 693 289 00027 - RCS Toulouse
N° TVA FR 09 509 693 289 - APE : 2120Z
Siège social : 79 route de Revel
31450 Fourques - France
Tél : +33 (0)5 34 66 63 63
Fax : +33 (0)5 34 66 63 63
www.bellico.net

Date d'impression le 01/08/2013

Page n° 1 / 1

