

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

SelectBag One

Solution de dialyse

Vantive ULC
6675 Millcreek Dr. Unit 2
Mississauga, Ontario L5N 5M4
Canada

Date de préparation:
06 mai 2024

Numéro de contrôle de la présentation : 285065

Vantive, BiCart Select, Gambro et SelectBag sont des marques de commerce de Vantive Helath Inc. ou de ses filiales.

SelectBag One

DESCRIPTION

Le produit SelectBag One en polyéthylène basse densité (PEBD) contient une solution de dialyse hautement concentrée qui est composée des électrolytes mineurs (p. ex., KCl, CaCl₂, MgCl₂) et de l'acide nécessaires pour obtenir un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Lorsque le produit est fixé au support pour contenant spécialement conçu et que le perforateur y est inséré, le concentré est aspiré par le dialyseur.

Le dialyseur mélange le concentré acide avec le concentré de chlorure de sodium et le concentré de bicarbonate de sodium pour obtenir un liquide de dialyse à base de bicarbonate.

Sans endotoxines bactériennes.

INDICATIONS

Ce produit est indiqué pour la dialyse à base de bicarbonate chez des patients atteints d'une insuffisance rénale aiguë ou chronique, ou encore ayant subi une intoxication aiguë par des substances dialysables.

Utilisation prévue

Le produit SelectBag One est destiné à être utilisé comme concentré d'acide acétique avec BiCart Select combi-pak pour la préparation en continu de liquides d'hémodialyse, d'hémodiafiltration ou d'hémofiltration à l'aide des systèmes de dialyse compatibles de Gambro.

SPÉCIFICATIONS

Contenu

Concentré de dialyse de 1000 mL.

Consulter l'étiquette du produit pour connaître la composition exacte.

Capacité

Un rapport de dilution 1:200 permet de produire 200 litres de liquide de dialyse.

Exigences concernant le mélange

Le concentré de dialyse doit être mélangé avec un concentré de chlorure de sodium pur et un concentré de bicarbonate de sodium pur à l'aide du dialyseur spécialement adapté pour obtenir la composition appropriée du liquide de dialyse final. Voir la page 6.

Par exemple, lorsque le concentré SelectBag One AX 250 G est mélangé selon un rapport de dilution 1:200, on obtient les concentrations suivantes en mmol/L :

Potassium	2	Chlorure	6
Calcium	1,5	Acétate	3
Magnésium	0,5	Glucose	5,55

En utilisant les concentrés de chlorure de sodium et de bicarbonate de sodium de BiCart Select combi-pak, le liquide de dialyse final aura une concentration de sodium de 140 mmol/L et une concentration de bicarbonate de 34 mmol/L, aux réglages normaux de l'appareil.

Cependant, si les valeurs de l'appareil sont modifiées pour le sodium ou le bicarbonate, ces concentrations ne seront pas les mêmes. Les concentrations de potassium, de calcium et de magnésium demeureront inchangées.

Exigences concernant l'eau

Eau d'arrivée du dialyseur : La qualité de l'eau d'arrivée doit être conforme à la réglementation locale ou, si aucune réglementation n'est en vigueur, à la norme ISO 13959.

MISES EN GARDE

Il faut lire attentivement l'information contenue dans le présent document et bien la comprendre avant d'utiliser le produit SelectBag One.

Le concentré du contenant SelectBag One doit être utilisé dans les 24 heures suivant l'ouverture.

Ce produit est destiné à une utilisation unique seulement. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Une fois le contenant vide, il doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

Ce produit doit seulement être utilisé avec des dialyseurs qui sont spécialement conçus¹ pour recevoir le contenant SelectBag One.

Ce feuillet d'information doit toujours être utilisé avec le manuel d'utilisation du dialyseur correspondant, lequel décrit en détail les instructions de manipulation.

La manipulation d'un dialyseur spécialement adapté est réservée aux personnes qui ont reçu une formation sur la dialyse et qui connaissent très bien les instructions d'utilisation contenues dans le manuel d'utilisation de ce dialyseur et le présent feuillet d'information.

Le concentré a un pH d'environ 2. Le système BiCart Select est conçu pour minimiser les risques associés à la manipulation de ce type de concentré. Toutefois, en cas de contact avec le concentré, les recommandations en matière de premiers soins qui sont décrites à la section PREMIERS SOINS doivent être suivies.

AVERTISSEMENTS

NE PAS utiliser le produit s'il est endommagé ou semble l'être.

N'utiliser AUCUN concentré de chlorure de sodium (NaCl) ou de bicarbonate de sodium (NaHCO₃) qui n'est pas inscrit aux sections INDICATIONS et SPÉCIFICATIONS.

NE PAS commencer une dialyse sans avoir suivi les instructions du manuel d'utilisation du dialyseur correspondant, notamment en ce qui concerne les tests recommandés pour vérifier la composition adéquate du liquide de dialyse.

NE PAS utiliser ce produit avec des dialyseurs qui ne sont pas spécialement conçus pour recevoir le contenant SelectBag One.

NE PAS apporter de modifications aux produits ou au dialyseur sans en avoir obtenu l'autorisation, car elles pourraient causer une défaillance ou avoir des conséquences graves sur l'administration sécuritaire du traitement de dialyse.

PREMIERS SOINS

Contact avec la peau : Rincer la peau avec de l'eau.

Contact avec les yeux : Rincer de façon continue avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les verres de contact le cas échéant s'il est facile de le faire. Continuer à rincer. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

Ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau et boire de l'eau ou du lait. Ne pas faire vomir. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication absolue pour une dialyse à base de bicarbonate. Le concentré SelectBag One doit seulement être utilisé à la recommandation d'un médecin qui a évalué toutes les caractéristiques pertinentes du produit par rapport aux besoins du patient concerné.

EFFETS INDÉSIRABLES

Certains effets indésirables liés à la dialyse peuvent survenir, par exemple une hypotension, des nausées, des vomissements et des crampes.

INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

Voir les pages 7-10. Portez des lunettes de protection s'il y a un risque d'éclaboussures.

CONSERVATION ET DEMI-VIE

Conservation

Conserver entre 15 °C (59 °F) et 25 °C (77 °F).

Demi-vie

Voir la date de péremption sur l'étiquette du produit.

GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

a) Le fabricant garantit que le produit SelectBag One a été fabriqué conformément à ses spécifications ainsi qu'aux bonnes pratiques de fabrication, aux autres normes industrielles en vigueur et aux exigences réglementaires.

À condition d'obtenir le numéro de lot du produit défectueux, le fabricant remédiera aux défauts de fabrication uniquement en remplaçant le produit en question si ces défauts sont apparus dans les six (6) mois suivant la date de livraison au client.

b) La garantie susmentionnée au paragraphe a) remplace toute autre garantie écrite ou orale, expresse ou tacite, légale ou autre, et il n'existe aucune garantie de qualité marchande, d'adéquation à une fin particulière ou autre qui va au-delà de ce qui est décrit au paragraphe a). Le dédommagement indiqué ci-dessus pour les défauts de fabrication est le seul auquel a droit un client, et le fabricant n'est pas responsable des pertes, des dommages, des blessures ou des dépenses immatériels ou accessoires qui découlent directement ou indirectement de l'utilisation du produit, qu'ils aient été causés par tout défaut de fabrication ou autre.

c) Le fabricant n'est pas responsable de toute mauvaise utilisation ou manipulation du produit, du non-respect des mises en garde et des instructions, de tout dommage lié à des événements étant survenus après la libération du produit par le fabricant, de tout manquement ou de toute omission en ce qui concerne l'inspection du produit avant son utilisation dans le but de s'assurer qu'il est en bon état, ou de toute garantie offerte par un distributeur ou un fournisseur indépendant

¹ Le support du contenant SelectBag One sur un dialyseur spécialement adapté porte la mention 1000 mL. Voir les illustrations aux pages 7-10.

Composition chimique

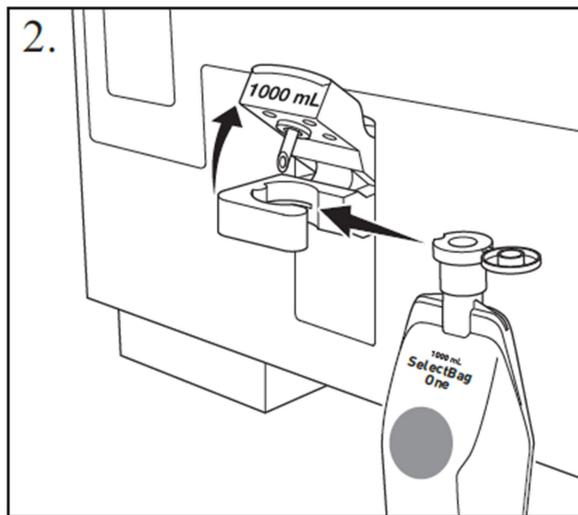
	Na ⁺ mmol/L	K ⁺ mmol/L	Ca ²⁺ mmol/L	Mg ²⁺ mmol/L	Cl ⁻ mmol/L	CH ₃ COO ⁻ mmol/L	C ₆ H ₁₂ O ₆ mmol/L	HCO ₃ ⁻ mmol/L
AX 050 G	140	0	1,5	0,5	107	3	5,55	34
AX 125 G	140	1	1,25	0,5	107,5	3	5,55	34
AX 150 G	140	1	1,5	0,5	108	3	5,55	34
AX 200 G	140	2	1	0,5	108	3	5,55	34
AX 225 G	140	2	1,25	0,5	108,5	3	5,55	34
AX 250 G	140	2	1,5	0,5	109	3	5,55	34
AX 275 G	140	2	1,75	0,5	109,5	3	5,55	34
AX 2525 G	140	2,5	1,25	0,5	109	3	5,55	34
AX 2550 G	140	2,5	1,5	0,5	109,5	3	5,55	34
AX 325 G	140	3	1,25	0,5	109,5	3	5,55	34
AX 350 G	140	3	1,5	0,5	110	3	5,55	34
AX 450 G	140	4	15	0,5	111	3	5,55	34

Le tableau montre la composition en électrolytes de la solution prête à l'emploi lorsqu'elle est mélangée avec les solutions des cartouches BiCart Select combi-pak et aux réglages par défaut de l'appareil (concentration de 140 mmol/L pour Na⁺ et de 34 mmol/L pour HCO₃⁻).

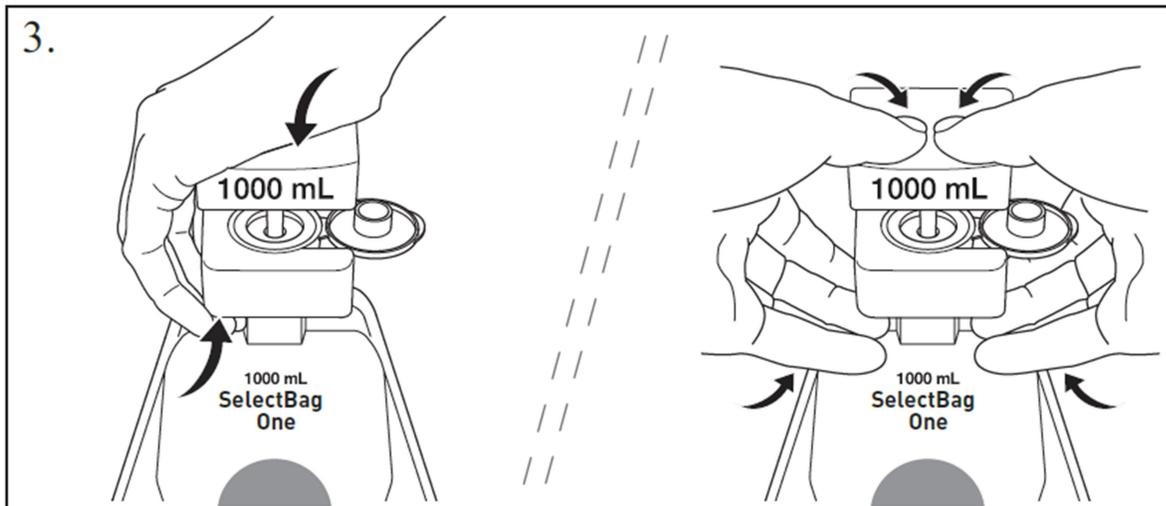
Raccordement



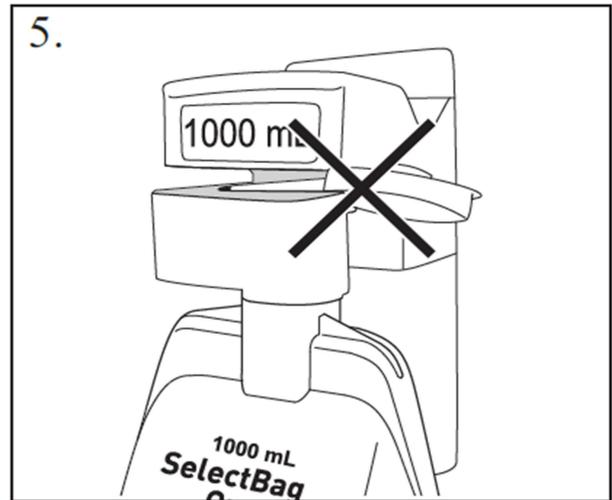
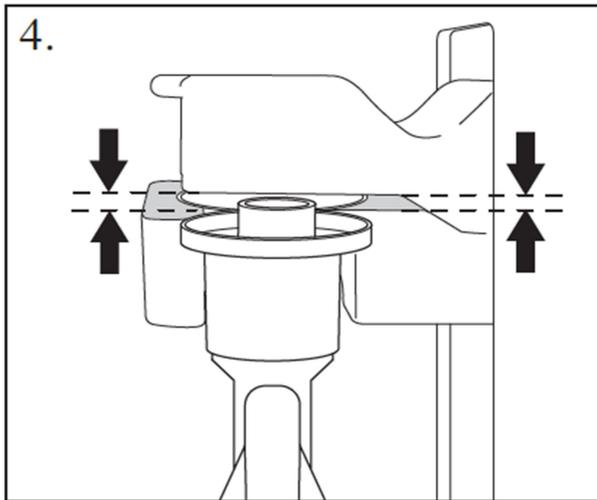
(1.) Ouvrir le couvercle du capuchon.



(2.) Sortir le support, soulever le loquet et placer le produit dans le siège du support.

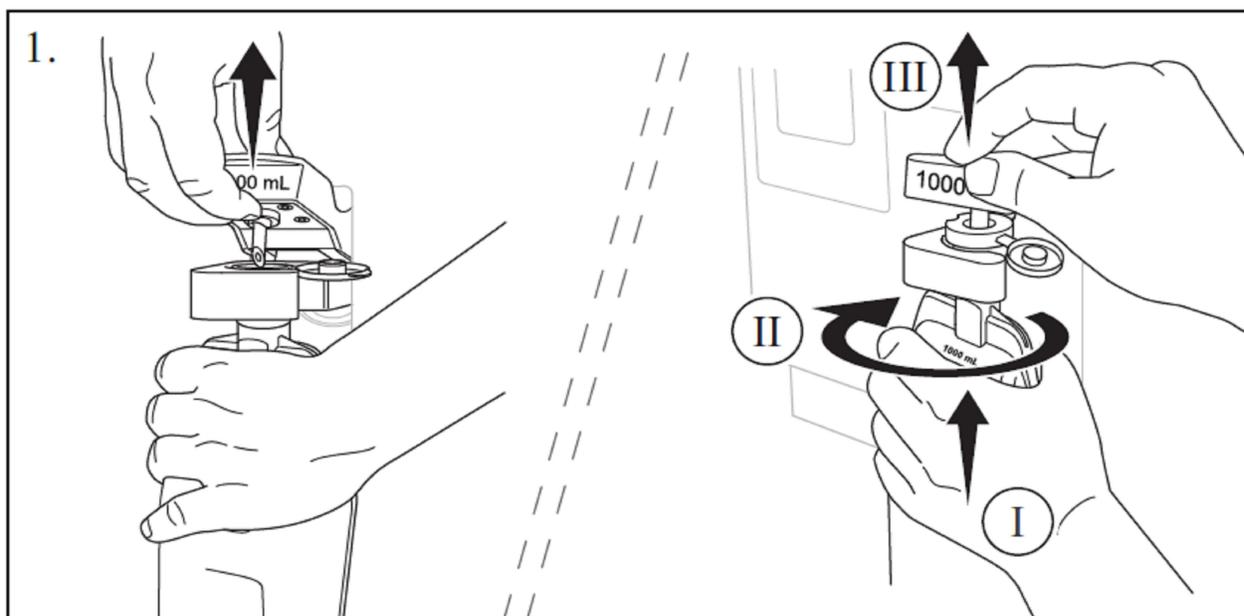


(3.) Serrer fermement les loquets ensemble en utilisant une ou deux mains de façon à ce que le perforateur traverse complètement la membrane.

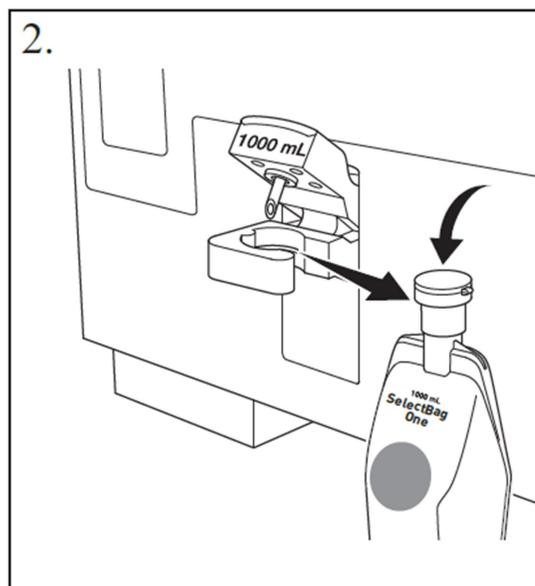


(4-5.) S'assurer que les loquets sont bien l'un contre l'autre en position horizontale et qu'ils ne serrent pas le couvercle du capuchon.

Déconnexion

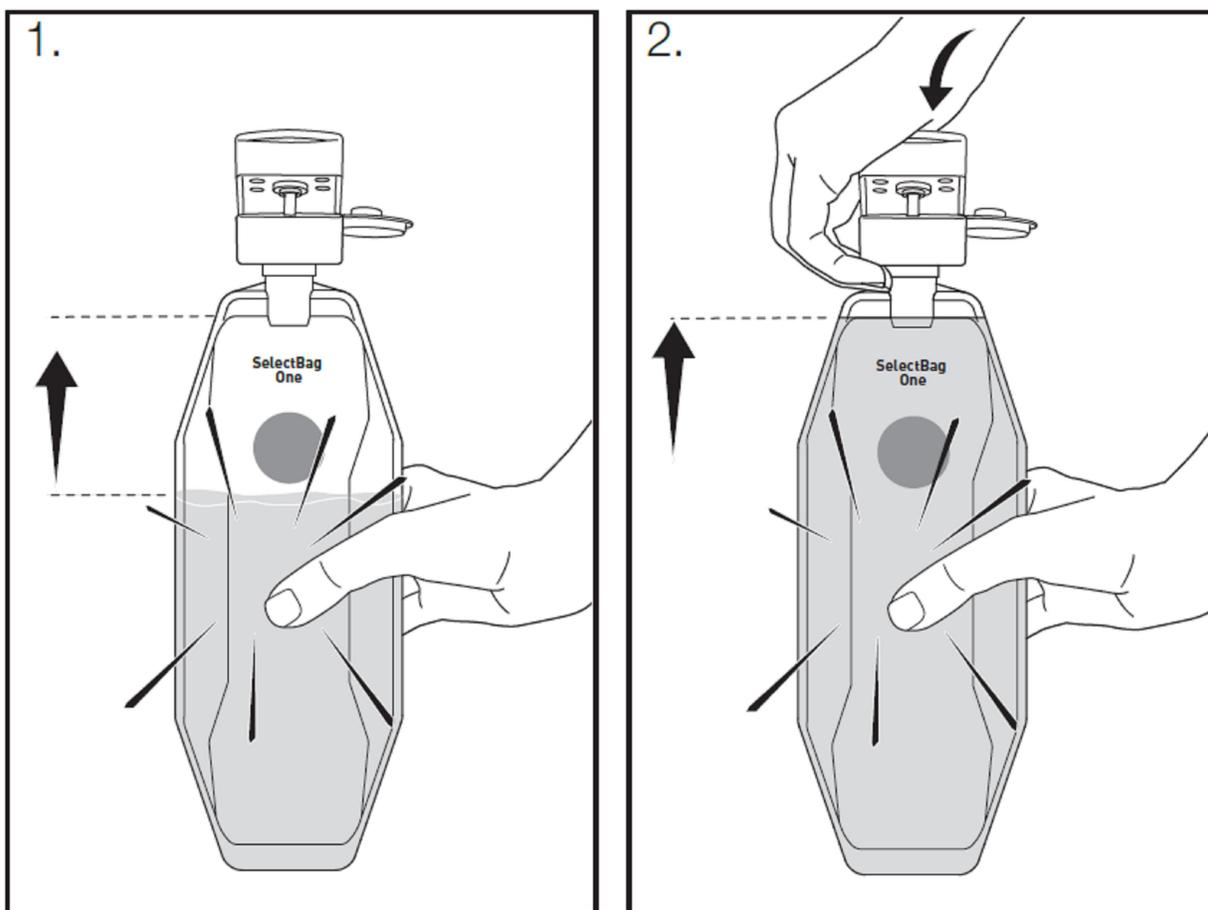


(1.) En tenant le produit par sa partie supérieure, soulever le loquet OU en tenant le produit par sa partie supérieure, pousser le produit vers le haut (I) en vissant (II) et soulever le loquet (III).



(2.) Retirer le produit et fermer le couvercle du capuchon en prenant soin d'éviter les déversements et les éclaboussures.

Reconnexion



Reconnexion: (1.) Placer le produit dans le support et remplir la poche jusqu'à ce que le niveau de la solution atteigne la partie supérieure de la poche, veiller à éviter tout écoulement et éclaboussure. (2.) Tenir le niveau et connecter le produit. Rappel : Ce produit est destiné à un usage unique.

Le présent feuillet a été rédigé par Vantive ULC, 6675 Millcreek Dr. Unit 2, Mississauga ON Canada L5N 5M4
Vantive, BiCart Select, Gambro et SelectBag sont des marques de commerce de Vantive Health Inc. ou de ses filiales.

Dernière révision : 06 mai 2024