

### SW xxx A

### Concentré acide pour hémodialyse

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

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |  | <b>Date d'édition/mise à jour : 25/02/2021</b>  |
| 1.1   | Nom : <b>B. Braun Medical</b>  |   |
| 1.2   | Adresse complète :<br>26 rue Armengaud<br>92 210 Saint-Cloud   | Tel: 01 41 10 53 00      Fax : 01 70 83 45 00<br>e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a><br>Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a> |
| 1.3   | Coordonnées du correspondant<br>matériorivigilance : <b>Manuelle Schneider-Ponsot</b>  | Tel : 01 41 10 53 00<br>Fax : 01 70 83 44 95<br>E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>   |
| <b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>             |  |   |
| 2.1   | <b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat®<br>Soluté Hémodialyse   |   |
| 2.2   | <b>Dénomination commerciale</b> :<br>SW xxx A  |   |
| 2.3   | <b>Code nomenclature</b> :<br>B54CD01  |   |
| 2.4   | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : N/A<br>* « 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   | <b>Classe du DM</b> : IIb<br><br><b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE selon Annexe n° II.3<br><br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : TÜV SÜD (0123)<br><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 1 <sup>er</sup> marquage CE 09/1998<br><br><b>Fabricant du DM</b> : B.Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne |   |
| 2.6   | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.<br><br>Formule de concentré acide prête à l'emploi (SWxxxA) pour l'hémodialyse ou bicarbonate, conditionnée en bidon ou en cuve amovible.<br><br>Trousse : Non   |   |



**2.7 Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

| Libellé       | Références |      |      |      | Composition              |                           |                            |                            |                           |   |                   |             |                 |
|---------------|------------|------|------|------|--------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|---|-------------------|-------------|-----------------|
|               | 4,7L       | 10L  | 300L | 500L | K <sup>+</sup><br>mmol/L | Na <sup>+</sup><br>mmol/L | Ca <sup>2+</sup><br>mmol/L | Mg <sup>2+</sup><br>mmol/L | Cl <sup>-</sup><br>mmol/L | HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup><br>mmol/L | Acétate<br>mmol/L | Glc.<br>g/L | Osmol<br>mOsm/L |
| Dilution 1+34 |            |      |      |      |                          |                           |                            |                            |                           |   |                   |             |                 |
| SW 376 A      | 8044       | 7576 |      |      | 1                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 108                       | 32                                      | 3                 | 1           | 290             |
| SW 127 A      | 8046       | 7578 |      |      | 2                        | 138                       | 1.25                       | 0.5                        | 108.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 291             |
| SW 380 A      | 8047       | 7580 | 7380 | 7280 | 2                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 109                       | 32                                      | 3                 | 1           | 292             |
| SW 139 A      | 8048       | 7524 |      |      | 2                        | 138                       | 1.75                       | 0.5                        | 109.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 292             |
| SW 285 A      | 8049       | 116  |      |      | 3                        | 138                       | 1.25                       | 0.5                        | 109.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 293             |
| SW 381 A      | 8061       | 7581 |      |      | 3                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 110                       | 32                                      | 3                 | 1           | 294             |
| SW 178 A      | 8060       | 137  |      |      | 3                        | 138                       | 1.75                       | 0.5                        | 110.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 294             |
| SW 393 A      |            | 7593 |      |      | 4                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 111                       | 32                                      | 3                 | 1           | 296             |
| Dilution 1+44 |            |      |      |      |                          |                           |                            |                            |                           |   |                   |             |                 |
| SW 803 A      | 8027       |      |      |      | 1                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 108                       | 32                                      | 3                 | 1           | 290             |
| SW 806 A      | 8018       |      |      |      | 2                        | 138                       | 1.25                       | 0.5                        | 108.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 291             |
| SW 808 A      | 8019       |      | 7317 | 7456 | 2                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 109                       | 32                                      | 3                 | 1           | 292             |
| SW 820 A      | 8032       |      |      |      | 2                        | 138                       | 1.75                       | 0.5                        | 109.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 292             |
| SW 475 A      | 8021       |      |      |      | 3                        | 138                       | 1.25                       | 0.5                        | 109.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 293             |
| SW 813 A      | 8020       |      |      | 7457 | 3                        | 138                       | 1.5                        | 0.5                        | 110                       | 32                                      | 3                 | 1           | 294             |
| SW 830 A      | 8033       |      |      |      | 3                        | 138                       | 1.75                       | 0.5                        | 110.5                     | 32                                      | 3                 | 1           | 294             |

**Conditionnement/Emballage :**

|                      | UCD     | CDT                    | QML     |
|----------------------|---------|------------------------|---------|
| <b>Bidon de 4,7L</b> | 1 bidon | 128 bidons par palette | 1 bidon |
| <b>Bidon de 10L</b>  | 1 bidon | 60 bidons par palette  | 1 bidon |
| <b>Cuve de 300L</b>  | 1 cuve  | 1 cuve par palette     | 1 cuve  |
| <b>Cuve de 500L</b>  | 1 cuve  | 1 cuve par palette     | 1 cuve  |

**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 :**

| Eléments  | --- | Matériaux                  |
|-----------|-----|----------------------------|
| Container | --- | Polyéthylène haute densité |

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 (DEHP)
- ✓ 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

|            |  |
|------------|--|
| <b>2.9</b> | <b>Domaine - Indications :</b><br>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse<br>Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse |
|------------|--|

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b> |  |
|                                      | <b>DM stérile :</b> N/A<br><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A<br>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. |

|   |  |
|---|--|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |  |
|   | Conditions normales de conservation & de stockage : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entreposer à température ambiante dans le récipient d'origine.</li> <li>• Conserver hermétiquement fermé.</li> </ul> Précautions particulières : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conserver hors de portée des enfants</li> <li>• Ne pas utiliser de récipients endommagés</li> </ul> Durée de la validité du produit : 3 ans<br>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Conserver à une température supérieure à 4°C |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b> |  |
| <b>5.1</b>                       | <b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.<br>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétektabilité ? N/A |
| <b>5.2</b>                       | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>6. Conseils d'utilisation</b> |  |
| <b>6.1</b>                       | <b>Mode d'emploi :</b> Sauf indication contraire, il convient de mélanger du concentré d'hémodialyse bicarbonaté basique et de 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.   |
| <b>6.2</b>                       | <b>Indications :</b> (destination marquage CE)<br>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insuffisance rénale aiguë</li> <li>• Insuffisance rénale chronique</li> <li>• Hyperhydratation</li> <li>• Empoisonnements</li> <li>• Correction de l'équilibre hydroélectrolytique et acidobasique du plasma</li> <li>• Régulation de la température corporelle, plasmatique, circulatoire</li> </ul>                                 |
| <b>6.3</b>                       | <b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diluer le concentré de bicarbonate alcalin et le concentré acide pour hémodialyse immédiatement avant utilisation</li> <li>• Eliminer le produit non utilisé</li> <li>• La concentration de la solution pour hémodialyse prête à l'emploi doit être attentivement contrôlée</li> <li>• Ne pas utiliser le concentré acide après la date de péremption indiquée sur le récipient</li> <li>• Utiliser que si le concentré est limpide et incolore</li> <li>• Tenir compte de la température de conservation indiquée sur l'étiquette du produit</li> </ul> |
| <b>6.4</b>                       | <b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hyperkaliémie avec l'utilisation d'un concentré acide pour hémodialyse contenant du potassium</li> <li>• Hypokaliémie avec l'utilisation d'un concentré acide pour hémodialyse exempt de potassium</li> <li>• Coagulopathie réfractaire</li> </ul>   |

Chez les patients dont la circulation sanguine et/ou la pression artérielle est instable, une méthode de traitement extracorporel différente peut être indiquée

### 7. Informations complémentaires sur le produit

**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) ... :**

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

### 9. Images (s'il y a lieu)

## SW 195 A

### K 4 - Ca 1.75 - Glc 1

|  |         |  |  |
|--|---------|--|--|
|  | YYYY-MM |  |  |
|  | XXXXXXX |  |  |
|  | 88      |  |  |
|  | leit    |  |  |

|  |                                 |  |  |
|--|---------------------------------|--|--|
| 1,000 l SW 195 A = 1,225 l NaHCO <sub>3</sub> 8,4% + 32,775 l H <sub>2</sub> O Ph. Eur.2 |                                 |  |  |
| Na <sup>+</sup>  | 138,00 mmol/l (= 103 + 35 mmol) |  |  |
| K <sup>+</sup>   | 4,00 mmol/l                     |  |  |
| Ca <sup>++</sup>   | 1,75 mmol/l                     |  |  |
| Mg <sup>++</sup>   | 0,50 mmol/l                     |  |  |
| Cl <sup>-</sup>  | 111,50 mmol/l                   |  |  |
| HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>  | 32,00 mmol/l                    |  |  |
| CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>   | 3,00 mmol/l                     |  |  |
| Glucose  | 1,00 g/l                        |  |  |

|  |            |                              |           |
|--|------------|------------------------------|-----------|
| SW 195 A:                              | 210,88 g/l | CH <sub>3</sub> COOH         | 5,31 g/l  |
| NaCl                                   | 10,44 g/l  | Glucose x 1 H <sub>2</sub> O | 30,50 g/l |
| CaCl <sub>2</sub> x 2 H <sub>2</sub> O | 9,01 g/l   | H <sub>2</sub> O Ph. Eur. ad | 1000 ml   |
| MgCl <sub>2</sub> x 6 H <sub>2</sub> O | 3,56 g/l   |                              |           |

**1 + 34**

**300 l**

**Acetate 3 mmol/l**

[de] Saures Bicarbonat-Hämodialyse-Konzentrat, endotoxinfrei [en] Acidic bicarbonate hemodialysis concentrate, endotoxin free [ru] Кисел Бикарбонатен Хемодиялизен Концентрат, без ендотоксини [cs] Kyselý bikarbonátový hemodialyzační koncentrát, bez endotoxinů [sv] Syrebaseret bicarbonat hemodialyse koncentrat, endotoksin-fritt [da] Hæpeline bikarbonaadi hemodialyysi konsentraat, endotoksinvaba [pt] Concentrado ácido para hemodiálisis con bicarbonato, exento de endotoxinas [fi] Hapan bikarbonaattihemo-dialyysikonstraatti, endotoksiini vapaa [fr] Concentré acide pour hémodialyse au bicarbonate, exempt d'endotoxines [el] Οξύ Διαλυτικό για Αιμοκάθαρση με Διπ. ανόργανο, Ελεύθερο από ενδοτοξίνες [it] Kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodializu, ne sadrži endotoksine [hu] Savas koncentrátum bikarbonátos hemodialízáló oldathoz, endotoxinmentes [nl] Concentrato acido per bicarbonato dialisi, privo di endotossine [no] Røgittis bikarbonato hemodializes koncentratas, koncentrate nera endotoksinų [sk] Skábiaš bikarbonáta hemodializes koncentrát, nesatur endotoksínou [de] Zuur bicarbonaat-hemodialyseconcentraat, endotoxine vrij [es] Syre Hemodialyse Konsentrat - Endotoxinfrei [pl] Kwaśny koncentrat wodorowęglanowy do hemodializy, nie zawiera endotoksyn [pt] Concentrado de Bicarbonato Ácido para Hemodialise, isento de endotoxinas [ro] Soluție concentrată acidă de bicarbonat pentru hemodializă, fără endotoxine [ru] Кислотные концентраты для гемодиализа без эндотоксинов [sv] Surt bikarbonat-hemodialyskoncentrat, fri från endotoxiner [cs] Kisli bikarbonatni koncentrat za hemodializu, ne vsebuje endotoksinov [sk] Kyslá zložka hydrogenuhlišanového dialyzacného koncentráta, neobsahuje endotoxín [da] Kiseli koncentrat za bicarbonatnu dijajizu, ne sadrži endotoksine.



4039239073741



0123



Manufacturing Site:  
B. Braun Avitum AG,  
Werk Glandorf, Kattenvenner Str. 32  
49219 Glandorf, GERMANY

07006910820

Made in Germany

B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen, Germany

B | BRAUN