

Baxter

HF1400

SET D'HEMOFILTRATION



HF1400

Membranes en PAES

Set EERC conçu pour
PrisMax et Prismaflex

SET HF1400

Le set Prismaflex est conçu pour être utilisé uniquement avec le moniteur PrismaFlex ou avec le moniteur PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré) pour la mise en œuvre de techniques continues d'assistance rénale et de maîtrise de la balance des fluides. Le système est destiné aux patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë et/ou de rétention hydro-sodée. Ce set est conçu pour être utilisé dans le cadre de thérapies veino-veineuses suivantes : SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF. Tous les traitements administrés via le set Prismaflex doivent être prescrits par un médecin expérimenté. La taille, le poids, l'urémie, l'état cardiaque et la condition physique générale du patient doivent être évalués par le médecin prescripteur avant chaque traitement.¹

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

set HF1400	
Poids	825 g
Dimensions totales	27 x 22 x 9 cm
Volume sanguin extracorporel \pm 10 %	184 ml
Poids du patient supérieur à	30 kg

Matériaux

Fibre creuse PAES : Polarylethersulfone

Coquille et couvercle : Polycarbonate

Colle : Polyuréthane

Lignes : Chlorure de polyvinyle plastifié (PVC)

Cassette : PETG

Mode de stérilisation : EtO (oxyde d'éthylène)

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT DU FILTRE

PTM* maximum (mmHg/kPa)	500/66.6
Pression sang maximum (mmHg/kPa)	500/66.6

Débit sang minimum :

Set **HF1400** : 100 ml/min

CARACTÉRISTIQUES DU FILTRE

Caractéristiques physiques nominales

Surface efficace :

Set **HF1400** : 1.4 m²

Diamètre interne de la fibre (humide) :	215 μ m
Epaisseur de la paroi de la fibre :	50 μ m

PERFORMANCES IN VITRO

VOLUME SANGUIN DU FILTRE \pm 10%

Set **HF1400** : 184 ml

Perte de charge (en mode post-dilution)

(Sang de bœuf, Hématocrite 32%, Cp*** = 60 g/l, T = 37°C)

set HF1400	
$Q_s^{**} = 100 \text{ ml/min} - Q_{UF}^{****} = 2 \text{ l/h}$	29 mmHg
$Q_s = 200 \text{ ml/min} - Q_{UF} = 2 \text{ l/h}$	41 mmHg
$Q_s = 300 \text{ ml/min} - Q_{UF} = 2 \text{ l/h}$	53 mmHg
$Q_s = 400 \text{ ml/min} - Q_{UF} = 2 \text{ l/h}$	64 mmHg
$Q_s = 450 \text{ ml/min} - Q_{UF} = 2 \text{ l/h}$	69 mmHg

Transmittance

(Plasma de bœuf, Cp 60 g/l, T = 37°C)

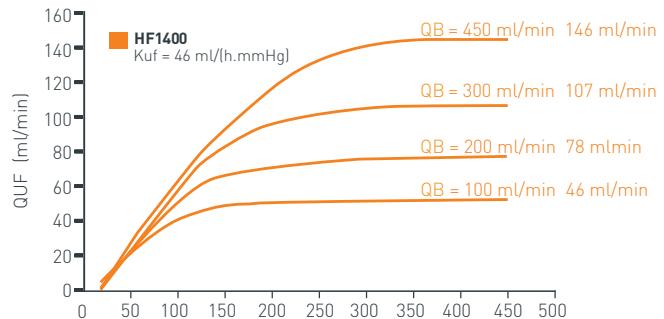
$Q_s = 100 \text{ ml/min}, Q_{UF} = 20 \text{ ml/min}$ (HF1000)

Urée = 1, Crétatine = 1, Vitamine B₁₂ = 1,

Inuline = 1, Albumine <0.01

Performances en CVVH

Ultrafiltration au sang "in vitro" (en mode post-dilution) (valeurs \pm 15%) (Hémofiltration Veino-Veineuse Continue) (Sang de bœuf à 37°C, Hématocrite 32%, Cp*** 60 g/l).



Clairances en CVVHD

Clairances au bain de dialyse, en fonction du débit dialysat (Hémodialyse Veino-Veineuse Continue) (Sérum physiologique, T = 37°C).

Set HF1400	
$Q_s^{**} = 200 \text{ ml/min}$	$Q_{UF}^{****} = 0 \text{ ml/min}$
Q_d l/h ml/min	1 17 2.5 42 4 67 8 133
Urée (\pm 10%)	16.6 41 65 119
Crétatine (\pm 10%)	16.6 41 65 114
Vitamine B ₁₂ (\pm 20%)	16.5 38 55 84
Inuline (\pm 20%)	16.4 35 46 69

*Pression transmembranaire.

**Débit sang.

***Concentration protéique.

****Débit d'ultrafiltration⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Le débit d'ultrafiltration correspond au débit de prélèvement de liquide patient + débit de réinjection + débit de la pré-pompe à sang.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Code N°	Nb unités/ carton
Set HF1400	107142
Poche de recueil Effluent 5 litres	114423 (A6001)
Poche de recueil Effluent 9 litres	107650 (SP418)



1. Manuel d'utilisation du PRISMAFLEX G5060004 Rév 2022-09-30 Version du programme 8. XX

Set PRISMAFLEX HF1400. Destination/Caractéristiques/Performances revendiquées : Le set Prismaflex est conçu pour être utilisé uniquement avec le moniteur PrismaFlex ou avec le moniteur PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré) pour la mise en œuvre de techniques continues d'assistance rénale et de maîtrise de la balance des fluides. Le système est destiné aux patients souffrant d'insuffisance rénale aiguë et/ou de rétention hydro-sodée. Ce set est conçu pour être utilisé dans le cadre des thérapies veino-veineuses suivantes : SCUF ; CVVH ; CVVHD ; CVVHDF.

Tous les traitements administrés via le set Prismaflex doivent être prescrits par un médecin expérimenté. La taille, le poids, l'urémie, l'état cardiaque et la condition physique générale du patient doivent être évalués par le médecin expérimenté prescripteur avant chaque traitement. Le set Prismaflex HF1400 doit être destiné aux patients d'un poids supérieur à 30 kg. **Dispositif de classe IIb. Organisme évaluateur :** BSI – Pays-Bas (CE 2797). **Fabricant :** GAMBRO Industries – Meyzieu - France. **Se reporter à la notice d'utilisation pour les informations indispensables pour le bon usage. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation.** Non remboursé. **Date de mise à jour du texte :** 02 Octobre 2020.

VANTIVE se conforme à la réglementation applicable en matière de données personnelles. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre Politique mondiale de confidentialité sur <https://www.baxter.fr/fr/policies-positions/global-privacy-policy>.

Pour une utilisation sûre et appropriée des produits mentionnés dans ce document, veuillez-vous reporter aux manuels opérateur ou notices d'utilisation concernés.

VANTIVE S.A.S., 4 bis rue de la Redoute 78280 Guyancourt

