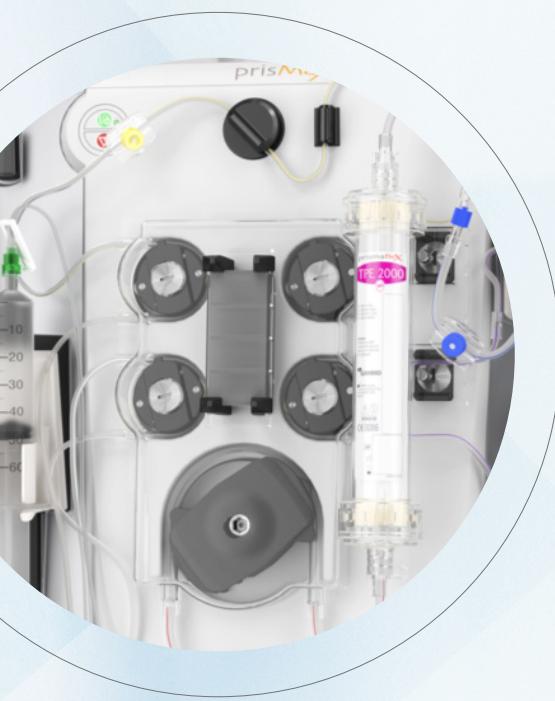


DÉCOUVREZ LES ÉCHANGES PLASMATIQUES THÉRAPEUTIQUES (EPT) SUR LE SYSTÈME **PrisMax**

Les EPT sont un traitement pour un certain nombre de maladies hématologiques, neurologiques, rénales et immunologiques.¹ Les directives de l'American Society for Apheresis (ASFA) indiquent que les EPT sont efficaces en première intention ou traitement de deuxième intention pour les troubles suivants :²



Troubles Rénaux

- Syndrome de Goodpasture

Troubles Neurologiques

- Syndrome de Guillain-Barré
- Myasthénie grave

Troubles Hématologiques

- Cryoglobulinémie
- Hyperviscosité dans les gammopathies monoclonales
- Purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT)

Les EPT avec le système **PrisMax** aident à répondre aux besoins thérapeutiques multiples

Le système PrisMax a été conçu par Baxter pour faciliter la délivrance des EPT, mais également des thérapies d'EERC* et de purification sanguine. S'appuyant sur plus de 20 ans d'expérience dans le domaine des soins critiques, le système PrisMax vise à répondre aux besoins en constante évolution des services de réanimation grâce à une simplicité, une efficacité et une précision accrues dans la délivrance des thérapies.

Les EPT avec le système **PrisMax**

- Conçu pour offrir facilité d'utilisation et simplicité du début à la fin
- Fournit des fonctionnalités de sécurité améliorées pour plus de confiance
- Conçu pour simplifier la charge de travail et contribuer à l'efficacité opérationnelle



L'offre thérapie EPT sur le système PrisMax étend vos options de traitement extracorporel à l'élimination des grosses molécules et à l'échange plasmatique dans votre service de réanimation^{*3}

Conçu pour offrir facilité d'utilisation et simplicité du début à la fin

- Sets pré-connectés et interface tactile intuitive
- Capacité d'anticoagulation au citrate et pousse-seringue intégré pour l'administration d'héparine
- Stabilité des poches aidant à prévenir les fausses alarmes causées par le mouvement des poches ou des flacons
- Gestion avancée des pressions minimisant les alarmes dues aux pics de pression provoquées par les mouvements du patient

Offre des fonctionnalités de sécurité améliorées pour une plus grande confiance dans la mise en oeuvre des EPT

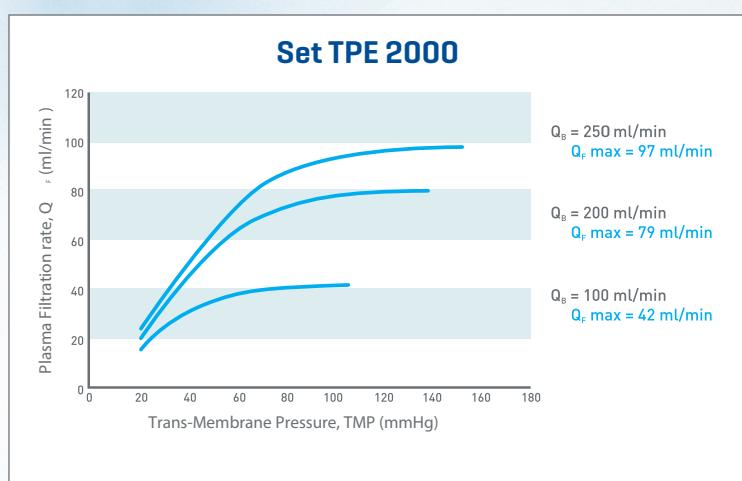
- Lecteur code barres pour la reconnaissance automatique des sets afin de limiter les erreurs humaines
- Système de pression automatisé pour s'adapter automatiquement aux ajustements du débit sanguin
- Capacité de pré-remplir le circuit EPT avec un produit sanguin avant de commencer le traitement
- Incrémentation progressive des débits pour permettre un réglage adapté aux patients de faible poids corporel

Conçu pour simplifier le travail des utilisateurs et contribuer à l'efficacité opérationnelle

- La gestion d'une procédure d'EPT sur le système PrisMax est similaire à la configuration d'un traitement d'EERC
- Les établissements qui possèdent le système PrisMax peuvent utiliser la thérapie EPT sans avoir besoin d'un dispositif supplémentaire

Baxter propose 2 références de sets EPT pour l'élimination des protéines plasmatiques chez les adultes et les enfants (>9kg)⁴

	Set TPE 2000 (107144)	Set TPE 1000 (107143)
Poids patient minimum	Adulte	>9 kg
Surface efficace	0,35m ²	0,15m ²
Volume sanguin dans le plasmafiltre	41 ml ±10%	22 ml ±10%
Volume sanguin extracorporel	127 ml ±10%	73 ml ±10%
Débit sang minimum	100 ml/min	50 ml/min
Débit sang maximum	400 ml/min	180 ml/min
Matériau du plasmafiltre	Polypropylène	



Capacité de débit de filtration du plasma [Q_f] et pression transmembranaire [PTM] en fonction de l'augmentation du débit sanguin [Q_b]⁵

Un taux de filtration plasmatique adéquat peut être atteint avec une faible augmentation de la PTM.

Transmittance (données in vivo – 19 traitements) ⁶	
Albumine	0,97
IgG	1,00
Apolipoprotéine B	0,95
IgM	0,92

Les valeurs sont les moyennes obtenues lors d'essais en laboratoire sur des lots d'échantillons après stérilisation.
Les résultats peuvent varier selon le patient et les conditions cliniques.

Set PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000. Destination/Caractéristiques/Performances revendiquées : Le set Prismaflex TPE1000/TPE2000 doit être utilisé uniquement avec le moniteur PrismaFlex ou le moniteur PrisMax (dans les pays où PrisMax est agréé ou enregistré) après avoir sélectionné le traitement TPE (plasmaphénèse). Le set Prismaflex TPE1000/TPE2000 est conçu pour une utilisation dans les échanges plasmatiques thérapeutiques et donc lors de maladies où l'élimination de composants plasmatiques est indiquée. L'utilisation du set Prismaflex TPE1000 doit être réservée aux patients d'un poids supérieur à 9 kg (20 livres). L'utilisation du set Prismaflex TPE2000 doit être réservée aux adultes. 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. Le dispositif doit être utilisé uniquement sur la prescription d'un médecin qui a évalué toutes les fonctions pertinentes de ce dispositif par rapport à chaque patient. Les patients présentant des tendances hémorragiques doivent être étroitement surveillés pendant le traitement. Le traitement doit être interrompu si une hémorragie aiguë ne pouvant pas être corrigée (hématurémie, hémoptysie et méléna) se déclenche pendant la plasmaphénèse. Tous les traitements administrés via le set Prismaflex doivent être prescrits par un médecin. Dispositif de classe IIb. Organisme évaluateur : BSI - UK (CE 0086). 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. Non remboursé. Date de mise à jour du texte : 06 novembre 2018.

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi « Informatique et liberté » du 6 janvier 1978 et de ses textes subséquents, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire.

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

REFERENCES

1. Bambauer, R. (2013). Therapeutic Plasma Exchange and Selective Plasma Separation Methods. 4th Edition. Pabst Science Publishers. 2. Schwartz, et al. Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice-Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Seventh Special Issue. J Clin Apher. 2016;31:149-338. 3. Baxter - PrisMax Operators Manual. AW8005 Rev A. 2017; Sep. 4. Baxter - TPE 1000 and 2000, Instructions for Use. 2018; Jul. 5. Baxter - Data on file (DPN03127, 2003).