

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT

RENAL CARE



SURDIAL™ - X

GÉNÉRATEUR DE DIALYSE INDIVIDUEL



SURDIAL™ - X

GÉNÉRATEUR DE DIALYSE INDIVIDUEL

- Disponible en plusieurs modèles : pompe unique (HD uniquement), double pompe (HD uniponction et HDF baponction) et triple pompe (HDF uniponction)
- Possibilité de traiter les patients à partir de 30 kg
- Plusieurs modes de traitement disponibles : hémodiafiltration (HDF), hémodialyse (HD) et hémofiltration (HF)
- Possibilité de basculer d'un mode à l'autre en cours de traitement
- Supports des corps de pompe avec code couleur
- Connexion et éjection automatiques des corps de pompe
- Programmation de profils personnalisés d'ultrafiltration, de bicarbonate et de sodium

Conformité du produit

- Le produit est conforme aux normes, directives et réglementations suivantes :
 - JIS Z 0200 : 2013
 - JIS Z 0232 : 2004
 - CEI 60601-1 : 2005
 - CEI 60601-1-am1 : 2012
 - CEI 60601-1-2 : 2014
 - CEI 60601-1-6 : 2010
 - CEI 60601-1-6-am1 : 2013
 - CEI 60601-1-8 : 2006
 - CEI 60601-1-8-am1 : 2012
 - CEI 60601-1-10 : 2007
 - CEI 60601-1-10-am1 : 2013
 - CEI 60601-2-16 : 2012
 - CEI 60825-1 : 2014
 - CEI 62366 : 2007
 - CEI 62366-am1 : 2014
 - CEI 80601-2-30 : 2013
 - ISO 10993-1 : 2009

Informations sur le fabricant

Fabricant légal : NIPRO CORPORATION

Pays d'origine : JAPON

Matériaux utilisés

- Copolymère d'oléfine cyclique (COC)
- Copolymère de styrène et d'acrylonitrile (AS)
- Polysulfone (PSU)
- Polyoxyméthylène (POM)
- Acier inoxydable (SUS304)
- Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)
- Polyamide (PA)
- Polycarbonate (PC)
- Polypropylène (PP)
- Élastomère de silicone (VMQ)
- Polychlorure de vinyle (PVC)

CE 0123

Dispositifs médicaux
de Classe IIb
DDM 93/42/CEE

SURDIAL™ - X | MODÈLE - A

Nombre de pompes

1 (artérielle)

Modes de traitement

- HD bionction
- HD uniponction avec fonction Click Clack
- Ultrafiltration isolée (ISO-UF)

Variantes

Référence : 1

SURDIAL-X2-HD-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)

Référence : 2

SURDIAL-X2-HDBA-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre



Remarque :

Mise à jour possible de l'option BVM sur tous les modèles si pas installée d'usine (voir ci-dessus) (référence : 0-704-162-UJ) à partir des numéros de série suivants :

- Modèle A : 18DN0302 • Modèle B : 18DR0422 • Modèle C : 17DS3429 • Modèle D : 17EJ0743

Il n'est PAS possible de mettre un modèle à niveau vers un autre modèle (par exemple : modèle A → modèle B).

SURDIAL™ - X | MODÈLE - B

Nombre de pompes

2 (artérielle + veineuse)

Modes de traitement

- HD biponction
- HD uniponction, double pompe
- Ultrafiltration isolée (ISO-UF)

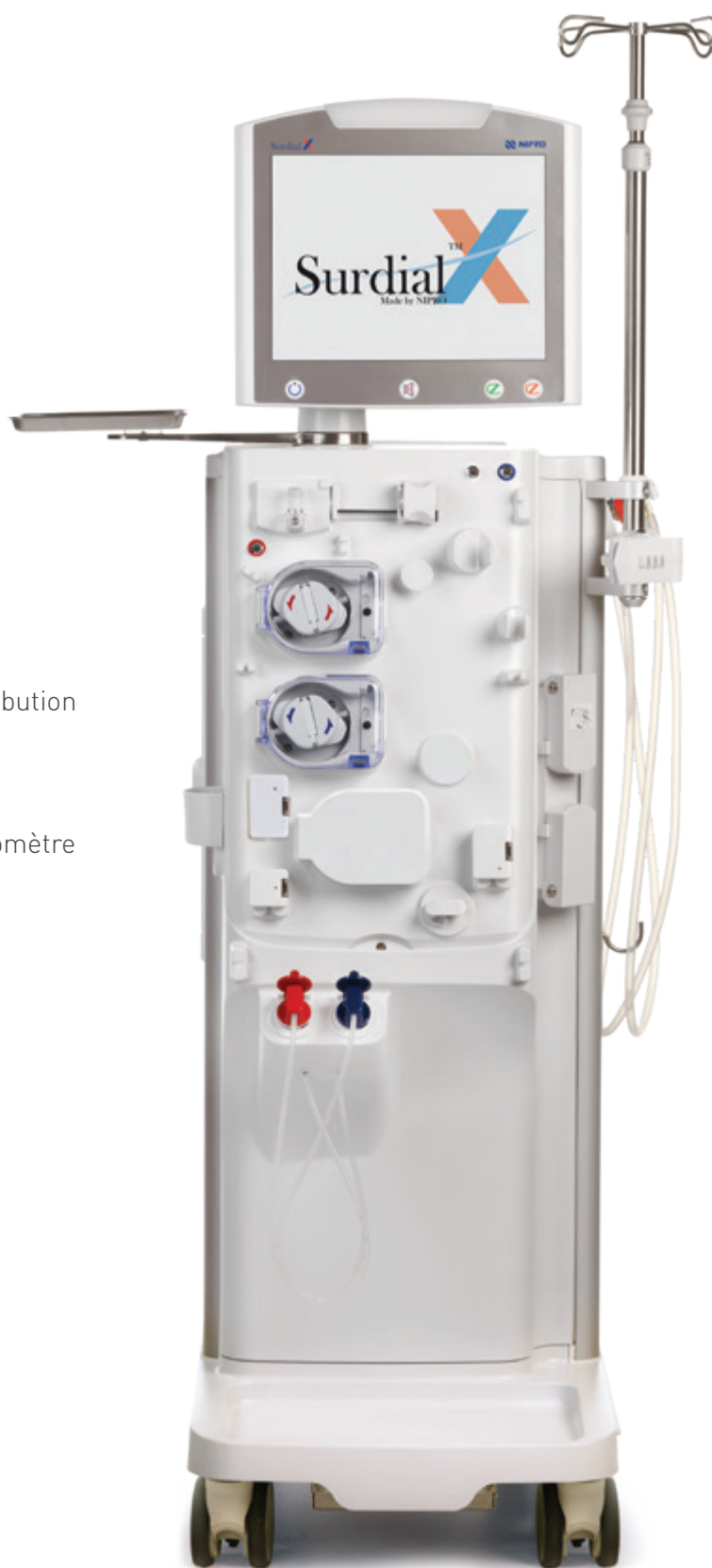
Variantes

Référence

SURDIAL-X2-SNDP-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)



SURDIAL™ - X | MODÈLE - C

Nombre de pompes

3 (artérielle + veineuse + substitution)

Modes de traitement

- HD bionction
- HD uniponction, double pompe
- HDF bionction, pré et post-dilution
- HDF uniponction, pré et post-dilution
- HF bionction, pré et post-dilution
- HF uniponction, pré et post-dilution
- Ultrafiltration isolée

Variantes

Référence : 1

SURDIAL-X2-HDF-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)

Référence : 2

SURDIAL-X2-HDF1-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Fonction Carte/réseau (LAN)

Référence : 3

SURDIAL-X2-CBVM-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)
- Mesure de la volémie plasmatique (BVM)



SURDIAL™ - X | MODÈLE - D

Nombre de pompes

2 (artérielle + substitution)

Modes de traitement

- HD biponction
- HD uniponction avec fonction Click Clack
- HDF biponction, pré et post-dilution
- HF biponction, pré et post-dilution
- Ultrafiltration isolée

Variantes

Référence : 1

SURDIAL-X2-HFDP-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)

Référence : 2

SURDIAL-X2-DBVM-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Touche de commande à distance du tensiomètre
- Fonction Carte/réseau (LAN)
- Mesure de la volémie plasmatique (BVM)

Référence : 3

SURDIAL-X2-D3-UJ

Inclus

- Fonction BPM
- 2 x CDS (Connexion pour centrale de distribution de concentré acide)
- Pipette Bicarbonate liquide
- Fonction Carte/réseau (LAN)



Caractéristiques techniques

Alimentation électrique

Tension et fréquence	
230 Vca ± 10 %, 50 / 60 Hz	Câble d'alimentation amovible de 3 m (de l'arrière de la machine jusqu'aux broches de la prise)
110 Vca ± 10 %, 50 / 60 Hz	Câble d'alimentation non amovible de 3 m (de l'arrière de la machine jusqu'aux broches de la prise)

Câbles électriques disponibles

Référence	Description	Commentaire
0-702-258-UJ	Câble d'alimentation avec prise, Europe	Standard, Nipro Corporation
DM-30100	Câble d'alimentation avec prise, Europe	À commander séparément
DM-30101	Câble d'alimentation avec prise, Royaume-Uni	À commander séparément
DM-30102	Câble d'alimentation avec prise, CEE	À commander séparément
DM-30103	Câble d'alimentation avec prise, Afrique du Sud	À commander séparément
DM-30104	Câble d'alimentation avec prise, Australie, 15 A	À commander séparément
DM-30105	Câble d'alimentation avec prise, Italie, 16 A	À commander séparément
DM-30106	Câble d'alimentation avec prise, Israël	À commander séparément
0-702-464-UJ	Faisceau de câbles FE	Standard, Nipro Corporation

Protection

Classe de protection	Classe 1 ME
Degré de protection	<ul style="list-style-type: none">• Circuit du dialysat : type B• Brassard : type BF
Protection contre l'infiltration d'eau	Machine étanche au ruissellement IPX1 (tous panneaux fermés)

Informations sur l'installation

Exigence	Spécifications requises
Pression de l'alimentation en eau	0,05 à 0,74 MPa
Débit de l'alimentation en eau	1 200 ml/min
Débit de vidange	1 500 ml/min minimum
Qualité de l'eau	<p>L'eau provenant des systèmes de traitement d'eau doit être conforme à la norme ISO 23500-3: 2019 pour être compatible avec un traitement d'hémodialyse.</p> <p>En ce qui concerne l'HDF en ligne, les concentrés doivent être conformes à la norme ISO 23500-4.</p> <p>Les concentrés acides et les concentrés de bicarbonate mis en vente par Nipro sont conformes à cette norme ISO.</p>
Pression du système centrale de distribution du concentré	5 à 98 kPa

Circuit hydraulique

Débit du dialysat	<ul style="list-style-type: none">• 100 à 800 ml/min (par incréments de 100 ml/min)• Compte tenu de la capacité de 100 ml des chambres d'ultrafiltration, un facteur de débit du dialysat couplé à la vitesse de la pompe à sang arrondi vers le haut est utilisé.
Précision du débit du dialysat	0 à +10 % par rapport à la valeur de réglage
Temps nécessaire à la préparation complète	<ul style="list-style-type: none">• Modèles A + B : 8 minutes• Modèles C + D : 11 minutes

Contrôle de l'ultrafiltration

Méthode de contrôle	Méthode en circuit fermé à l'aide d'une pompe à piston
Plage de réglage	0,00 ; 0,10 à 4,00 l/h (par incréments de 0,01 l/h)
Précision	± 30 g/h lorsque la condition d'ajustement de l'appareil est identique à la valeur d'usine

Contrôle de la température

Plage de réglage	32 à 39 °C (par incréments de 0,1 °C)
Stabilité	Valeur de réglage ± 0,5 °C
Précision de la valeur affichée	Température moyenne ± 0,3 °C (La température moyenne correspond à la valeur moyenne de température du dialysat par minute.)

Pompe à sang, pompe pour uniponction

Méthode	2 galets
Sens de la rotation	Sens anti-horaire
Plage de réglage du débit	10 à 600 ml/min (par incréments de 5 ml/min)
Précision du débit	Valeur de réglage ± 10 %
Tubulure standard	8 mm x 12 mm ± 0,15 mm (diamètre interne x diamètre externe)
Pression minimale d'entrée	-200 mmHg
Pression maximale d'entrée	+500 mmHg

Pompe HDF en ligne

Méthode	2 galets
Sens de la rotation	Sens anti-horaire
Plage de réglage du débit	10 à 500 ml/min (par incréments de 5 ml/min)
Précision du débit	Valeur de réglage ± 10 %
Tubulure standard	8 mm x 12 mm ± 0,15 mm (diamètre interne x diamètre externe)
Pression minimale d'entrée	-200 mmHg
Pression maximale d'entrée	+500 mmHg

Détecteur de bulles d'air

Détection	Méthode par transmission ultrasonique	
Taille de tubulure acceptable	4,3 mm x 6,8 mm ± 0,1 mm (diamètre interne x diamètre externe)	
Capacité de détection en mode bulle d'air unique	10 µl	
Capacité de détection d'accumulation de bulles d'air	0,3 µl accumulé sur 1 minute selon la valeur de réglage	
Plage de réglage pour l'accumulation de bulles d'air	Ancienne carte BLM-CPU-D	10, 50, 100
	Nouvelle carte BLM-CPU-E	10, 50, 300

Liste des lignes à sang validées selon les spécifications des pompes et du détecteur de bulles d'air

Description	Référence	Commentaires
HD / DIF biponction	A363R-V849R-GT	Perforateur inclus
	A363R-V849R-BID	Perforateur inclus
	A372R-V858R-GT	Perforateur non inclus
	A372R-V858R-BID	Perforateur non inclus
	A367R-V853R-GT	Doubles capteurs de pression pour les lignes artérielle et veineuse

HDF baponction	A364R-V850R-GT	–
	A364R-V850R-BID	–
	A368R-V854R-GT	Doubles capteurs de pression pour les lignes artérielle et veineuse
	A438R-V918R-GT	–
	A446R-V926R-GT	Doubles capteurs de pression pour les lignes artérielle et veineuse
HD / DIF uniponction	A365R-V851R-GT	
	A369R-V855R-GT	
HDF uniponction	A366R-V852R-GT	
	A370R-V856R-GT	Doubles capteurs de pression pour les lignes artérielle et veineuse
	A447R-V927R-GT	Doubles capteurs de pression pour les lignes artérielle et veineuse

Pompe à héparine

Méthode	Méthode à 1 tubulure / seringue Nipro 10 ml, 20 ml, 30 ml
Sens de l'injection	Vers la gauche
Réglage du débit	0 à 10 ml/h (par incréments de 0,1 ml/h)
Précision du débit	<ul style="list-style-type: none"> • Précision de l'appareil $\pm 1\%$ • Précision du débit $\pm 10\%$
Plage de pression	0 à 450 mmHg
Plage du bolus	0,5 à 10 ml (par incréments de 0,1 ml)
Injection accélérée	<ul style="list-style-type: none"> • 10 ml : ± 550 ml/h (± 9 ml/min) • 20 ml : ± 900 ml/h (± 15 ml/min) • 30 ml : $\pm 1\,200$ ml/h (± 20 ml/min)

Détecteur de fuite de sang

Méthode du capteur	Méthode optique (transmission infrarouge)
Précision de la détection	± 100 ppm
Valeur de détection	Plage de réglage : 50 à 500 ppm (par incréments de 10 ppm)
Point de détection	Valeur par défaut de 280 ppm (Ht 32 %)

Surveillance de la température

Méthode du capteur	Thermistance
Précision de la mesure	$\pm 0,8$ °C (à la température effective de 37 °C)
Réglage d'alarme	<ul style="list-style-type: none"> • Plage de réglage maximale : 37 à 40 °C (par incréments de 0,1 °C) • Plage de réglage minimale : 33 à 36 °C (par incréments de 0,1 °C)

Nettoyage / Désinfection

Désinfection thermique

Solution : acide citrique	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration du concentré 30 à 50 % (recommandation de 50 %) • Concentré après dilution 0,50 % (fixe)
---------------------------	---

Heure	<ul style="list-style-type: none"> • Modèles A + B : 29 minutes minimum <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 5,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes • Modèles C + D : 31 minutes minimum <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 6,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes
Température	<ul style="list-style-type: none"> • T1 : 70 °C • T2 : 96 °C

Désinfection chimique : 1

Solution : Hypochlorite de sodium	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration du concentré 1 à 12 % (recommandation de 6 % maximum) • Concentré après dilution 0,10 à 0,20 % (recommandation de 0,10 %)
Durée : 38 à 120 minutes (recommandation de 38 minutes)	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-rinçage : 8 minutes • Post-rinçage : entre 11 et 60 minutes
Température	T1 : 35 à 40 °C

Désinfection chimique : 2

Solution : acide peracétique	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration du concentré 1 à 12 % • Concentré après dilution 0,03 à 0,20 %
Durée : 37 à 120 minutes (recommandation de 38 minutes)	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-rinçage : 8 minutes • Post-rinçage : entre 9 et 60 minutes
Température	T1 : 35 à 40 °C

Décalcification

Solution : acide acétique	<ul style="list-style-type: none"> • Concentration du concentré 30 à 70 % (recommandation de 50 % maximum) • Concentré après dilution 1 à 5 % (recommandation de 2 %)
Durée : 25 à 120 minutes (recommandation de 60 minutes maximum)	<ul style="list-style-type: none"> • Pré-rinçage : 8 minutes • Post-rinçage : entre 10 et 60 minutes
Température	T1 : 35 à 40 °C

Rinçage thermique

Heure	<ul style="list-style-type: none"> • Modèles A + B : 29 à 60 minutes <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 5,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes • Modèles C + D : 31 à 60 minutes <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 6,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes
Température	T2 : 96 °C

Désinfection à l'eau chaude (HWD)

Heure	<ul style="list-style-type: none"> • Modèles A + B : 35 minutes <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 5,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes • Modèles C + D : 35 minutes <ul style="list-style-type: none"> — Pré-rinçage : 6,5 minutes — Post-rinçage : 8 minutes
-------	--

Température	<ul style="list-style-type: none"> • Température de surveillance T1 : 85 °C • T2 : 96 °C
-------------	--

Rinçage

Plage de réglage : 5 à 120 min (par incréments de 1 min)

Rinçage thermique en ligne (IHR)

- Plage de réglage : 30 à 200 min (par incréments de 1 min)
- Débit : 100 à 800 ml/min (par incréments de 100 ml/min)
- Température (T2) : 96 °C (fixe)
- Exigence de température de l'alimentation en eau : 85 à 90 °C

Informations sur la consommation

	Spécifications	Référence
Consommation d'eau	Traitement : environ 30 l Rinçage thermique / Désinfection thermique : environ 12 l	Pour 1 h de traitement Pour 1 rinçage thermique / désinfection
Consommation du concentré acide	Environ 0,8 l	Pour 1 h de traitement
Consommation du concentré bicarbonate	Environ 1,5 l	Pour 1 h de traitement
Consommation électrique	Traitement : environ 0,55 kWh Désinfection thermique : environ 0,68 kWh	Pour 1 h de traitement Pour 1 désinfection
Émission d'énergie (pour la vidange)	Traitement : environ 0,20 kWh	Pour 1 h de traitement
Émission d'énergie (dans l'environnement)	Traitement : environ 0,35 kWh	Pour 1 h de traitement

Les données présentées dans le tableau sont établies sur la base du fonctionnement standard du générateur d'hémodialyse Sordal X avec les valeurs par défaut, d'une température de l'eau d'alimentation de 20 °C et d'une température ambiante de 20 °C.

Les paramètres de traitement suivants ont été appliqués : hémodiafiltration (HDF), débit du dialysat de 500 ml/min, débit sanguin de 200 ml/min et débit de substitution de 50 ml/min.

Options

Module de mesure de la pression artérielle

Module	<p>Le module M2500 d'OMRON Healthcare Co., Ltd. est intégré dans chaque modèle et comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brassard n° 3 (M), tuyau de 175 mm : 0-701-299-UJ • Tuyau du brassard bleu : 0-701-300-UJ
Méthode de mesure	Oscillométrie
Site de mesure	Haut du bras
Plage d'affichage de la pression	0 à 300 mmHg
Précision d'affichage de la pression	± 3 mmHg
Plages de mesure de la pression artérielle (patient adulte)	<ul style="list-style-type: none"> • Pression artérielle systolique (SYS) : 60 à 250 mmHg • Pression artérielle moyenne (MAP) : 45 à 235 mmHg • Pression artérielle diastolique (DIA) : 40 à 200 mmHg
Données	Pression artérielle systolique (SYS), pression artérielle diastolique (DIA), pression artérielle moyenne (MAP), rythme cardiaque (HP)

	Référence	Description
Tailles disponibles pour les brassards de rechange (longueur du tuyau : 1 000 mm)	OMR-HXA-GCUFF-SSLB	Brassard n° 1, XS, 12 à 18 cm
	OMR-HXA-GCUFF-SLB	Brassard n° 2, S, 18 à 22 cm
	OMR-HXA-GCUFF-MLB	Brassard n° 3, M, 22 à 32 cm
	OMR-HXA-GCUFF-LLB	Brassard n° 4, L, 32 à 42 cm
	OMR-HXA-GCUFF-XLLB	Brassard n° 5, XL, 42 à 50 cm

Signal alarme centrale (CA0)

Description	Alarme envoyée au périphérique connecté en externe lorsque le Surdial X détecte une alarme.
Temps de réaction à une alarme de sortie	5 msec
Tension maximale du contact	<ul style="list-style-type: none"> CC : 30 V maximum CA : 100 V maximum
Courant maximal du contact	1 A
Référence	0-704-168-UJ

Mesure de la volémie plasmatique(BVM) et contrôle du volume sanguin (BVC)

Module	Produit laser de classe 1
Longueur d'onde	905 nm
Méthode de mesure	Effet optoacoustique
Données mesurées	<ul style="list-style-type: none"> Volume sanguin relatif <ul style="list-style-type: none"> — Plage : 70 à 110 % Variation du volume sanguin relatif (ΔBV) <ul style="list-style-type: none"> — Plage : -30 à +10 %
Mesures estimées	<ul style="list-style-type: none"> Hémoglobine <ul style="list-style-type: none"> — Plage : 6,8 à 20,4 % Hématocrite <ul style="list-style-type: none"> — Plage : 20 à 60 %
Modes de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> Ultrafiltration (UF) Sodium (Na) Ultrafiltration combinée et sodium (UF + Na)
Référence	0-704-162-UJ (si non installé d'usine – voir ci-dessus)

Carte patient et réseau

Cartes patient

Dimensions	Format CI-1 : 85,6 x 53,98 mm
Mémoire	I2C 512 ko
Références	<ul style="list-style-type: none"> PATIENT-CARD-UG : Informations carte à puce HYBRID-CARD-UG : Informations carte à puce + étiquette d'identification par radiofréquence (RFID)

Réseau

Connexion	Port LAN situé à l'arrière de la machine
Capacités de transfert de données	<ul style="list-style-type: none"> Unidirectionnel : transfert des données de traitement vers le dossier informatisé du patient dans la base de données Bidirectionnel : Téléchargement des prescriptions du patient dans le dossier informatisé du patient dans la base de données + transfert des données de traitement vers le dossier informatisé du patient dans la base de données

Informations sur le conditionnement

Unité			
Hauteur (cm)	Largeur (cm)	Profondeur (cm)	Poids (kg)
162,5 (sans potence IV)	48	89,5	120
174,5 à 199,5 (avec potence IV)	48	89,5	120

Langues

Plaque : anglais

Étiquette sur le carton extérieur : anglais

Logiciel / mode d'emploi : anglais, allemand, espagnol, italien, grec, russe, néerlandais, roumain, tchèque, suédois, croate, polonais, turc, lituanien, ukrainien, portugais, hongrois et slovène

Manuel de maintenance : anglais, français

Liste des pièces détachées : anglais

Divers : manuel de dépannage en anglais

Conditions de transport et de stockage

- En présence de liquide dans le circuit hydraulique :
 - 5 à 50 °C
 - 35 à 85 % d'humidité relative
- En l'absence de liquide dans le circuit hydraulique :
 - -10 à 50 °C
 - 35 à 85 % d'humidité relative

Dégagements

- Prévoyez les dégagements suivants selon les dimensions externes de l'appareil :
 - Haut : 5 cm minimum
 - Côtés : 10 cm minimum
 - Arrière : 20 cm minimum

Température et humidité ambiantes de fonctionnement

- Température : 15 à 35 °C
 - Doit être inférieure d'au moins 5 °C à la température de réglage du dialysat
- Humidité : 35 à 80 % d'humidité relative

Pression atmosphérique (utilisation, stockage et transport)

795 à 1 062 hPa

Éléments figurant sur l'étiquetage

	Unité	Carton extérieur
Nom du produit	✓	✓
Numéro de série	✓	✓
CE 0123	✓	✓
	✓	—
	✓	✓
EC REP	✓	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓
	—	✓
 10 à 50 °C	—	✓
	—	✓
 IPX 1	—	✓

Informations sur le code barres

Numéro de référence	Carton extérieur GTIN-14
SURDIAL-X2-HD-UJ	04582395450494
SURDIAL-X2-SNDP-UJ	04582395450500
SURDIAL-X2-HDF-UJ	04582395450517
SURDIAL-X2-CBVM-UJ	
SURDIAL-X2-HDF1-UJ	
SURDIAL-X2-HFDP-UJ	04582395450531
SURDIAL-X2-DBM-UJ	
SURDIAL-X2-D3-UJ	

Code douane : 90189030

Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux : 58130

