

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>Diasafe® plus</b>
---------------------------------------	----------------------

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise - Date de mise à jour : 20/11/2019</b>		<b>Date d'édition : 24/03/2015</b>
1.1	Nom : FRESENIUS MEDICAL CARE	
1.2	Adresse complète : Parc Médicis 47, avenue des Pépinières 94832 Fresnes Cedex	Tel: 01 49 84 78 00 Fax :016 15 65 04 e-mail : <a href="mailto:info.france@fmc-ag.com">info.france@fmc-ag.com</a> Site internet : <a href="http://www.fmcfrance.fr">www.fmcfrance.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : <a href="mailto:default.qualite@fmc-ag.com">default.qualite@fmc-ag.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune :</u> <b>Diasafe® plus</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u> <b>Diasafe® plus</b>
2.3	<u>Code Cladimed* :</u> *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM :</u> <b>II a</b> <u>Directive de l'UE applicable :</u> <b>93/42/CEE</b> <u>Selon Annexe n°2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <b>0123</b>  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> <b>1999</b>  <u>Fabricant du DM :</u> <b>Fresenius Medical Care</b>

# Fiche Europarmat

## DISPOSITIF MEDICAL

- 2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Ultrafiltre dialysat destiné à l'obtention d'un dialysat ultrapur et à la production de la solution d'amorçage, compensation, substitution et restitution pour les séances d'hémodialyse, hemodiafiltration et hémofiltration.

Ces ultrafiltres dialysat sont :

- Testés durant la phase de Test T1 (préparation): Test d'intégrité
- Désinfectés systématiquement après chaque séance
- Désinfectés obligatoirement après chaque changement d'ultrafiltres Diasafe plus

Taux de filtration :  $\geq 300$  mL/h. mmHg (3,75L/min.bar)

Pression de filtration maximum : 2 bar

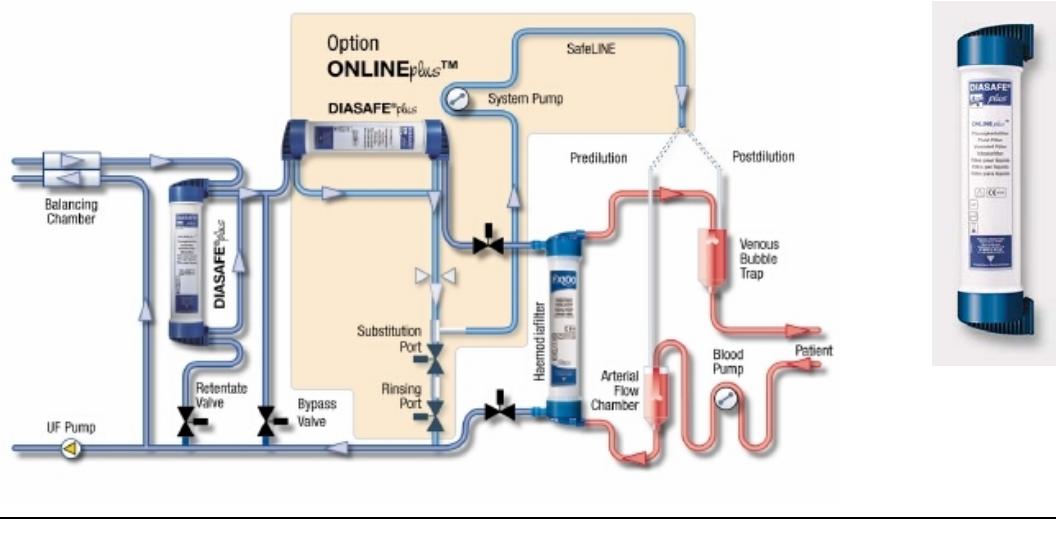
Taux de rétention des endotoxines  $> 10^6$

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos



## Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation : <b>utilisation sur Système de Thérapie 5008 / 5008S / CorDiaz</b> <b>Indications : ultrafiltre dialysat pour hémodialyse, hémodiafiltration, hémofiltration</b> Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
-----	---

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
	<b>DM stérile</b> + <b>OU</b> <b>NON</b>	
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> 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 <b>+5°C - +30°C</b> Précautions particulières <b>Durée de la validité du produit 100 séances ou 3 mois avec comptabilisation par le Système de Thérapie 5008 CorDiaz</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

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

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Se rapporter à la notice (en annexe)
6.2	<b>Indications</b> : Le Diasafe plus est destiné à la préparation d'un dialysat ultrapur pour la dialyse. Une attention particulière doit toujours être apportée à la qualité chimique et microbiologique de l'eau et des concentrés ainsi qu'à la maintenance des systèmes.
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Se rapporter à la notice en annexe

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>		
	<b>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) ... :</b>  1- Weber C, Groetsch W, Schlotter S, Mitteregger R, Falkenhagen D: Novel online infusate-assisted dialysis system performs microbiologically safely. <i>Artif Organs</i> 24: 323-328, 2000  2- Schiffli H, Lang SM, Stratakis D, Fischer R: Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 16: 1863-1869, 2001  3- Sitter T, Bergner A, Schiffli H: Dialysate related cytokine induction and response to recombinant human erythropoietin in haemodialysis patients. <i>Nephrol Dial Transplant</i> 15: 1207-1211, 2000	

# Fiche Europarmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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

- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure, fiche technique fournisseur



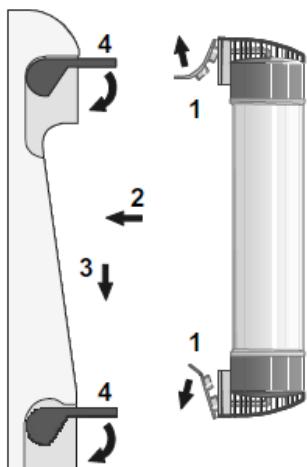
### DIASAFE® plus Dialysis Fluid Filter

#### Technical Data

CE 0123

Filtration rate	$\geq 300 \text{ mL/h-mmHg}$ $\geq 3.75 \text{ L/min-bar}$
Maximum filtration pressure	2 bar
Membrane material	Fresenius Polysulfone®
Housing material	Polypropylene
Potting material	Polyurethane
Sealings	Silicone
Connection	DIAFIX™ Lock System
Surface area	2.2 m <sup>2</sup>
Endotoxin retention	$\geq 10^6$
Period of use / filter exchange	max. 12 weeks or 100 ONLINEplus treatments or if integrity test fails
Art. No.	5008201

#### Filter Installation



Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
D-61346 Bad Homburg · Tel. +49 / (0)6172 / 609-0



#### F Notice d'instructions

DIASAFE® plus

Filtre de solution pour dialyse

#### INFORMATION GENERALE

Se référer à l'étiquetage du produit ou du carton pour:

<input type="checkbox"/>	Date de péremption	<input type="checkbox"/>	Se référer à la notice d'instructions
<input type="checkbox"/>	Lot	<input type="checkbox"/>	Code produit
<input type="checkbox"/>	Date de fabrication	<input type="checkbox"/>	Température de stockage
<input type="checkbox"/>	Nombre d'unités		

#### Indication

Le DIASAFE® plus est destiné à la préparation d'une solution ultrapure pour la dialyse. Une attention particulière doit toujours être apportée à la qualité chimique et microbiologique de l'eau et des concentrés ainsi qu'à la maintenance des systèmes (par exemple le système de traitement d'eau, le système de distribution des solutions concentrées).

La qualité chimique doit être conforme à la pharmacopée européenne. La qualité microbiologique (compte microbien en UFC/mL) et le dosage des endotoxines (UE/mL) devrait être:

Pour l'eau      < 100 UFC/mL      et      < 0,25 UE/mL  
Pour les solutions concentrées pour dialyse      < 1000 UFC/mL      et      < 1 UE/mL

#### ATTENTION

DIASAFE® plus ne peut être utilisé que sur des générateurs de dialyse FRESENIUS MEDICAL CARE équipés en série pour recevoir DIASAFE® plus ou alors modifiés de manière appropriée par un personnel autorisé. Une attention particulière doit être apportée à la désinfection et à la maintenance des équipements. Se référer au manuel d'utilisation du générateur pour toute information complémentaire.

#### Désinfection

DIASAFE® plus est inclus dans tous les cycles de nettoyage et de désinfection du générateur. Il est essentiel d'effectuer la désinfection selon les procédures décrites dans le manuel d'utilisation. Se référer au manuel d'utilisation du générateur pour toute information complémentaire.

#### Intégrité du filtre

Lors de la mise en service d'un générateur de la série 4008, 5008, l'intégrité du filtre DIASAFE® plus est automatiquement testée. Un test d'intégrité obligatoire du filtre doit être réalisé manuellement lorsqu'il est utilisé sur les générateurs de la série 2008 selon les procédures décrites dans le manuel correspondant.

#### Durée de vie

DIASAFE® plus doit être changé après une utilisation de 12 semaines ou 100 traitements (ONLINEplus) ou plus tôt en cas de défaut détecté lors du test d'intégrité. Se référer au manuel d'utilisation pour toute information complémentaire.

#### Installation

DIASAFE® plus doit être installé sur le support spécifiquement conçu sur le générateur. Le système DIAFIX™ Lock assure une connexion sûre entre le filtre et les composants hydrauliques de la machine. A l'issue de l'installation, il est obligatoire de réaliser une désinfection. Se référer au manuel d'utilisation pour toute information complémentaire.

#### GARANTIE

Les produits présentant des défauts de fabrication doivent être remplacés; le défaut doit être signalé avec le numéro de lot.

Le fabricant ne pourra pas être tenu pour responsable en cas d'erreur d'utilisation, de manipulation incorrecte, de non-respect des instructions d'utilisation et des notes d'avertissement et pour toute détérioration survenant après la livraison de DIASAFE® plus par le fabricant.

### 9. Traçabilité des DMI

9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Etiquette pelable sur chaque Diasafe plus avec dénomination, code barre, numéro de lot, date de fabrication, date de péremption</b>

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	<b>Etude 1</b>	<b>Etude 2</b>	<b>Etude 3</b>	<b>Etude 4</b>	<b>Etude 5</b>
<b>Titre de l'étude</b>					
<b>Centres</b>					
<b>Types d'étude</b>					
<b>Objectif de l'étude</b>					
<b>Produit testé</b>					
<b>Nombres de Patient(e)s</b>					
<b>Critères D'évaluation : Efficacité</b>					
<b>Critères D'évaluation : Tolérance</b>					
<b>Résultats : Efficacité</b>					
<b>Résultats : tolérance</b>					