

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Diasafe® plus
---------------------------------------	----------------------

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise - Date de mise à jour : 20/11/2019 Date d'édition : 24/03/2015		
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 : info.france@fmc-ag.com Site internet : www.fmcfrance.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : default.qualite@fmc-ag.com

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

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 : ≥ 300 mL/h. mmHg (3,75L/min.bar)

Pression de filtration maximum : 2 bar

Taux de rétention des endotoxines $> 10^6$

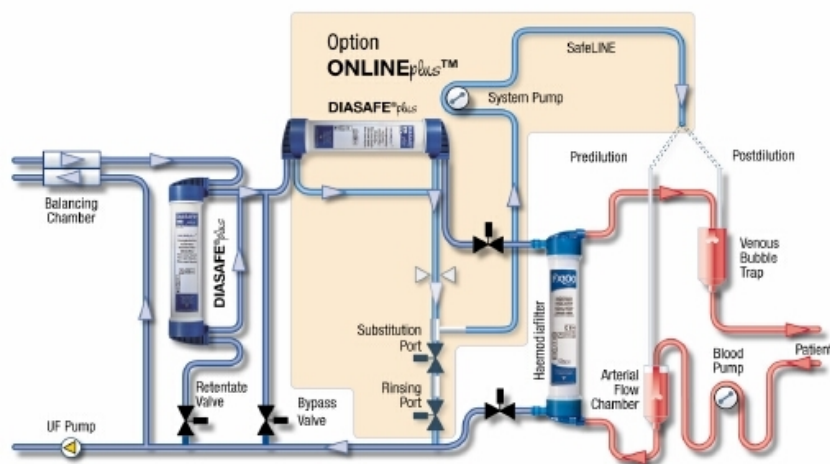
Eléments à préciser :

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

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 500 8201

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	unité
1	unité
1	unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Diasafe® plus

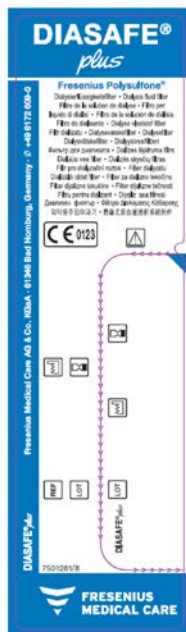
Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	g	170
Caractéristiques	M²	2,2

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)



2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Membrane	---	Fresenius Polysulfone
Coque	---	Polypropylène
Empotage	---	Polyuréthane
Joint	---	Silicone

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 (DHP)**
- ✓ **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)

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : utilisation sur Système de Thérapie 5008 / 5008S / CorDiax Indications : ultrafiltre dialysat pour hémodialyse, hémofiltration, hémofiltration 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 »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Ø+ NON Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage +5°C - +30°C Précautions particulières Durée de la validité du produit 100 séances ou 3 mois avec comptabilisation par le Système de Thérapie 5008 CorDiax Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : 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	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Se rapporter à la notice (en annexe)
6.2	Indications : 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	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	Contre- Indications : Se rapporter à la notice en annexe
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u> 1- Weber C, Groetsch W, Schlotter S, Mitteregger R, Falkenhagen D: Novel online infusate-assisted dialysis system performs microbiologically safely. Artif Organs 24: 323-328, 2000 2- Schiff H, Lang SM, Stratakis D, Fischer R: Effects of ultrapure dialysis fluid on nutritional status and inflammatory parameters. Nephrol Dial Transplant 16: 1863-1869, 2001 3- Sitter T, Bergner A, Schiff H: Dialysate related cytokine induction and response to recombinant human erythropoietin in haemodialysis patients. Nephrol Dial Transplant 15: 1207-1211, 2000

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

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

- No



Fresenius Medical Care

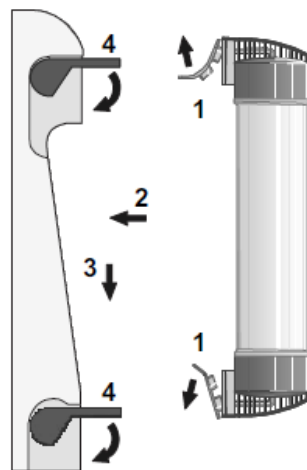
DIASAFE[®] plus
Dialysis Fluid Filter

CE 0123

Technical Data

Filtration rate	≥ 300 mL/h-mmHg ≥ 3.75 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 ²
Endotoxin retention	≥ 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:

	Date de péremption		Se référer à la notice d'instructions
	Lot		Code produit
	Date de fabrication		Température de stockage
	Nombre d'unités		

Indication

Le DIASAFE[®] plus est destiné à la préparation d'une solution 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 (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 (comptage microbien en UFC/mL) et le dosage des endotoxines (UE/mL) doivent 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...) ? Etiquette pelable sur chaque Diasafe plus avec dénomination, code barre, numéro de lot, date de fabrication, date de péremption

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

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