

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Kit EP multi**Filtrate**PRO **P1 dry**

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> <b>Date de mise à jour : 23/10/2019</b>		
<b>1.1</b>	Nom : Fresenius Medical Care	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Parc Médicis 47 avenue des Pépinières 94832 FRESNES CEDEX	<b>Tel : 01 49 84 78 00</b> <b>Fax : 01 46 15 65 04</b> <b>e-mail : info.france@fmc-ag.com</b>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>	<b>Tel : 01 49 84 78 00</b> <b>Fax : 01 49 84 78 91</b> <b>e-mail : default.qualite@fmc-ag.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Non applicable	
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> Kit EP multi <b>Filtrate</b> PRO <b>P1dry</b>	
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> Non applicable <b>Code CLADIMED :</b> Non applicable	
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1	
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIb <b>Directive de l'UE applicable :</b> European Medical Device Directive 93/42/CEE <b>Selon annexe n°II, section 3</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV 0123 Product Service GmbH <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2019 <b>Fabricant du DM :</b> Fresenius Medical Care AG 61346 Bad Homburg, Germany	
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif :</b> Trousse : Non <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une cassette échanges plasmatiques multi<b>filtrate</b>PRO (composée d'une ligne à sang artérielle + une ligne à sang veineuse + une ligne ultrafiltration)</li> <li>• Un plasmafiltre P1 dry (0,3 m²)</li> <li>• Une poche de recueil 10l</li> </ul>	
<b>2.7</b>	<b>Références catalogue :</b> <b>REFERENCE :</b> F00006441 <b>Conditionnement / emballage :</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : 1 (carton) <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : 1 (carton) <b>QML</b> (Quantité Minimale de Livraison) : 1 carton de 1 kit  <b>Descriptif de la référence :</b> Les kits comprennent l'ensemble des dispositifs nécessaires à la mise en route d'un traitement d'échanges plasmatiques, à l'exception des poches de solutés de rinçage et des solutions de substitution.	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p><u>ÉLÉMENTS :</u></p> <p>Le kit comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une cassette multifiltratePRO (composée d'une ligne à sang artérielle + une ligne à sang veineuse + une ligne ultrafiltration)</li> <li>• Un plasmafiltre P1 dry (0,3 m<sup>2</sup>)</li> <li>• Une poche de recueil 10L</li> </ul> <p><u>MATERIAUX :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Lignes à sang / système de tubulures</u> : PVC souple à usage médical.</li> <li>• <u>Connecteurs et autres composants</u> : PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicone, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA, PETG. Un ou plusieurs composants contient en concentration &gt; 0.1%masse selon les articles 33 et 59(1,10) de régulation (CE) N° 1907/2006 (« REACH ») : – 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE)</li> <li>• <u>plasmaFlux</u> : Coque : Polycarbonate Polymère d'empotage : Polyuréthane Joint : Silicone</li> </ul>
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine :</b> séparation plasmatique</p> <p><b>Indications :</b> Les lignes à sang et les lignes de substitution sont destinées à un usage unique pour l'épuration extra-rénale.</p> <p>plasmaFlux P1 dry est un produit à usage unique pour plasma-filtration destiné au traitement de maladies nécessitant la séparation du plasma, telles que les maladies auto-immunes, les dysfonctionnements métaboliques, les intoxications endogènes ou exogènes.</p>
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Plasmafiltre : Vapeur Lignes (sang, dialysat, substitution) : Oxyde d'éthylène</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p><b>Conditions normales de conservation et de stockage :</b> Entre +5°C et +30°C</p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 3 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température :</b> Non</p>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : Se référer à la notice d'utilisation
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique</b> : Se référer à la notice d'utilisation
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>MISE EN ŒUVRE DE LA PLASMAFILTRATION :</p> <p><b>Préparation</b>            Pour l'amorçage, le plasmaFlux P1 dry doit être rempli d'une solution saline isotonique héparinée (ex : 5000 UI/L) et doit être dégazé. Un volume de rinçage plus important n'est pas nécessaire. L'amorçage du compartiment ultrafiltrat est effectué par filtration d'une partie de la solution saline à travers la membrane afin de remplir celui-ci. La procédure détaillée de préparation dépend du système de plasmafiltration utilisé et il est conseillé de suivre précisément la notice d'instructions de la machine.</p> <p><b>Connexion du patient</b>            Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Eviter les entrées d'air. Laisser le sang circuler dans les lignes et le filtre jusqu'à ce que pratiquement toute la solution saline soit éliminée (pompe réglée à un débit d'environ 100 ml/min). Connecter la ligne veineuse au patient. Régler les paramètres de traitement selon la prescription et débiter le traitement (se reporter aux instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration). Il est conseillé de laisser circuler le sang pendant environ 3 min sans filtration.</p> <p><b>Le débit de filtrat ne doit pas dépasser 30% du débit sanguin, ceci afin d'éviter toute hémococoncentration excessive dans les capillaires.</b></p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications</b> : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p>Les lignes à sang et les lignes de substitution sont destinées à un usage unique pour l'épuration extra-rénale.</p> <p>plasmaFlux P1 dry est un produit à usage unique pour plasma-filtration destiné au traitement de maladies nécessitant la séparation du plasma, telles que les maladies auto-immunes, les dysfonctionnements métaboliques, les intoxications endogènes ou exogènes.</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se référer à la notice d'utilisation</p> <p><u>Ligne à sang et système de tubulures pour thérapies aigues :</u></p> <p>Les lignes à sang/systèmes de tubulures sont destinées à un usage unique. La réutilisation peut être dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'erreur d'utilisation, de manipulation incorrecte, de non-respect des instructions d'utilisation des précautions d'emploi et pour toute détérioration postérieure à la date de livraison par le fabricant.</p> <p>Les lignes à sang / Système de tubulures de Fresenius Medical Care sont développées pour supporter les pressions maximum et minimum ainsi que les débits des systèmes multi<b>Filtrate</b> ou multi<b>Filtrate</b>PRO.</p> <p>Les lignes à sang/tubulures doivent être remplacées après la durée maximale d'utilisation ou l'atteinte du volume sanguin traité indiqué sur l'emballage primaire. Une pression négative excessive peut engendrer un écrasement partiel du corps de</p>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

pompe ce qui provoque un débit inférieur aux indications de la machine.  
Température minimum d'utilisation : 18°C (64°F). Une attention particulière doit être portée à l'installation des pièges à bulle et à leur remplissage (voir ci-dessus).  
S'assurer qu'en raison des fluctuations de pression, le sang ne rentre pas en contact avec les filtres hydrophobes ou que de l'air ne rentre pas dans le circuit extracorporel. Vérifier la compatibilité et la sécurité des connexions (Luer-Lock) au patient, à l'hémofiltre et aux poches de soluté. S'assurer que les composants/tubulures en contact direct avec la machine soient correctement installés.  
Lors du remplissage du circuit et pendant le traitement, inspecter les lignes à sang / système de tubulures pour s'assurer de l'absence de plicatures et fuites éventuelles, en cas de défaut prendre les mesures correctives (ex : visser les Luer-Lock), remplacer le circuit si nécessaire. Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments et désinfectants (ex : les connecteurs en polycarbonate sont susceptibles de se craqueler sous l'effet de solutions aqueuses à pH>10).  
Si des solutions nutritives sont injectées dans la ligne à sang, l'humidification du raccord luer-lock au système de perfusion contenant des solutions lipidiques, peut diminuer les propriétés de la matière plastique utilisée. S'assurer de l'absence de solution nutritive, dans la ligne d'injection proche du raccord Luer-Lock, lors de la connexion du système de perfusion.  
Changez le kit en cas de formation de caillots visibles ("strie blanche") en aval du piège à bulles veineux, par exemple au point où la ligne de perfusion de calcium rejoint la ligne à sang.

### Plasmafiltre :

#### **ATTENTION**

La plasmafiltration demande une surveillance particulière. L'équipement utilisé doit être pourvu des contrôles de sécurité adéquates, y compris un détecteur de fuite de sang, un contrôle de pression transmembranaire (PTM), un détecteur d'air sur le circuit veineux et un système de pesée précis. Pour assurer une bonne manipulation du PlasmaFlux P1 dry, il est nécessaire de se reporter aux instructions fournies avec l'appareil de plasmafiltration.

A utiliser seulement avec un moniteur contrôlant les débits de filtration.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le filtre n'est pas endommagé.

Le filtre ne doit pas être utilisé après la date de péremption (se reporter à l'étiquette).

Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'empotage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni la responsabilité du fabricant engagée.

#### **En cas d'hémolyse :**

L'hémolyse – reconnaissable par la coloration rouge du filtrat – est généralement due à un excès de débit de filtration. Si l'hémolyse se produit, le débit de filtration doit être immédiatement arrêté. Puis celui-ci doit être ramené à une valeur inférieure qui ne cause pas d'hémolyse. Si cela est impossible, arrêter le traitement.

Ces consignes doivent être mises en œuvre en accord avec les instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration.

#### **En cas de fuite de sang :**

En cas de fuite de sang, faire circuler le sang quelques minutes sans filtration. Les fuites de sang minimales s'arrêtent d'elles-mêmes.

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Si les fuites de sang sont plus importantes, le filtre doit être changé. La nécessité d'une transfusion dépend de l'importance de la perte, et reste à l'appréciation du médecin traitant.</p> <p><b>Arrêt de la plasmafiltration :</b>  Se référer aux instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration pour l'arrêt du traitement.  Le sang doit être totalement restitué au patient grâce à l'infusion d'une solution saline (Ex. : poche de 250 ml) à une vitesse de pompe d'environ 100 ml/min.</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre-indications (absolues et relatives) :</b> se référer à la notice d'utilisation</p> <p><u>Ligne à sang et système de tubulures pour thérapies aiguës :</u>  Pas de contre-indication spécifique connue. Les contre-indications applicables sont celles de l'épuration sanguine extra corporelle.</p> <p><u>Plasmafiltre :</u>  Aucune contre-indication particulière à l'utilisation de ce plasmafiltre n'est connue.</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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>  Sans objet</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier</b>	
	Non applicable

# Dossier d'information Euro Pharmed

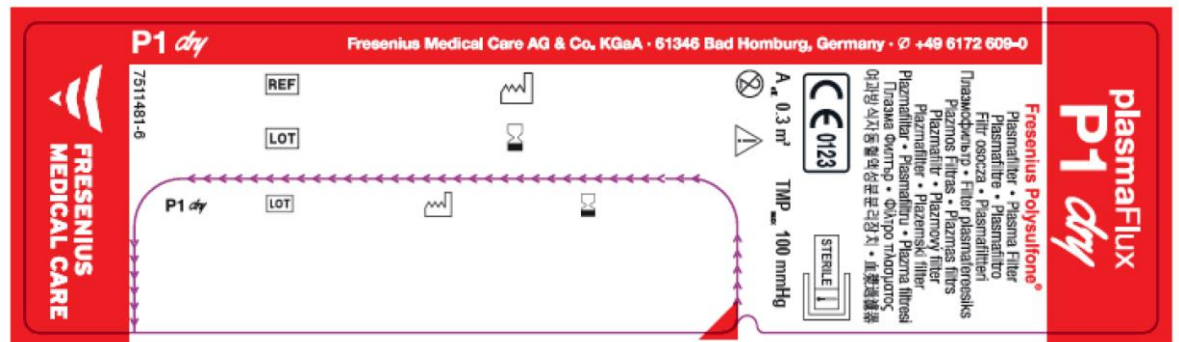
## DISPOSITIF MEDICAL

### 9. Images

Etiquette kit (image) :



Etiquette Plasmafiltre (image) :



## IFU lignes à sang et système de tubulures pour thérapies aigues

THI- C-2019-153 – Octobre 2019

# Dossier d'information Euro Pharmed

## DISPOSITIF MEDICAL

### IFU plasmaFlux

#### PlasmaFlux P1 / P2 dry

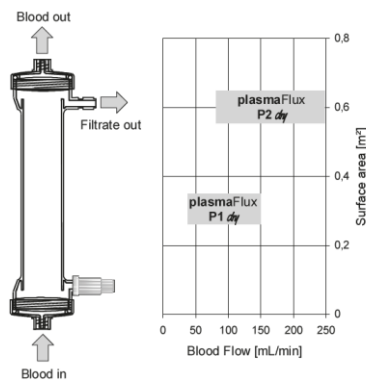
Plasma Filters



Technical Data	P1 dry Art. No. 5008021	P2 dry Art. No. 5008031
Membrane material	Fresenius Polysulfone®	
Inner diameter	330 µm	
Wall thickness	65 µm	
Housing material	Polycarbonate	
Potting compound	Polyurethane	
O-ring	Silicone	
Sterilisation method	INLINE steam	
Blood connectors	acc. to ISO 13960, ISO 8637	
Filtrate connectors	acc. to ISO 13960, ISO 8637	
S (sieving coefficient)	Albumin ≥ 0,90	IGM ≥ 0,90
	LDL ≥ 0,90	
Maximum filtrate flow	30% of effective blood flow	
Recom. blood flow range	40-150 mL/min	80-250 mL/min
Maximum TMP	100 mmHg	100 mmHg
V (prim. volume) blood / filtrate	35 mL / 90 mL	67 mL / 160 mL
Δ P (press. drop) blood, Hct45%	70 mmHg (Q <sub>B</sub> = 150 mL/min)	60 mmHg (Q <sub>B</sub> = 250 mL/min)
A (effective surface area)	0.3 m <sup>2</sup>	0.6 m <sup>2</sup>

In vitro data are likely to differ from in vivo data due to the patient's blood composition and clinical settings.

#### Plasmafiltration Recommended Blood Flow Range



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany  
☎ +49 6172 609-0

#### F Notice d'instructions

#### plasmaFlux P1 / P2 dry Plasmafiltrate capillaire

##### GENERALITES

Se référer au produit ou à l'étiquette du carton concerné:

Usage unique uniquement	Circuit sang et filtrat stériles. Stérilisé à la vapeur.
Date de péremption	Lire les instructions d'utilisation
LOT N° lot	REF Code produit
Date de fabrication	Température de stockage
Nombre d'unités	

Indications: plasmaFlux P1 / P2 dry est un produit à usage unique pour plasmafiltration destiné au traitement de maladies nécessitant la séparation du plasma, telles que les maladies auto-immunes, les dysfonctionnements métaboliques, les intoxications endogènes ou exogènes.

Contre-indications: Aucune contre-indication particulière à l'utilisation de ce plasmafiltre n'est connue. Effets secondaires: Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent se présenter pendant la plasmafiltration. Dans les cas extrêmes, la plasmafiltration devra être arrêtée et un traitement médicamenteux adapté sera mis en place.

Ce filtre est stérilisé à la vapeur et ne contient donc aucun résidu de stérilisation.

Héparinisation: Il est recommandé d'hépariner le circuit extracorporel au moment du remplissage, ainsi qu'en cours de traitement. Il est conseillé d'injecter une dose initiale d'héparine de 70 à 30 UI/kg plus une administration continue de 15 à 20 UI/h/kg. Cela correspond à une dose initiale de 5000 UI et à une perfusion en continu de 1500 UI/h pour un poids de 70 kg.

Il est conseillé de contrôler le temps de coagulation à intervalles réguliers en cours de traitement (ex: évaluation toutes les heures du temps de coagulation activé, TCA). Toute information complémentaire sera communiquée à la demande.

##### ATTENTION

La plasmafiltration demande une surveillance particulière. L'équipement utilisé doit être pourvu des contrôles de sécurité adéquats, y compris un détecteur de fuite de sang, un contrôle de pression transmembranaire (PTM), un détecteur d'air sur le circuit veineux et un système de pesée précis. Pour assurer une bonne manipulation du plasmaFlux P1 / P2 dry, il est nécessaire de se reporter aux instructions fournies avec l'appareil de plasmafiltration. A utiliser seulement avec un moniteur contrôlant les débits de filtration.

A n'utiliser que si le conditionnement est intact, les bouchons étanches sont en place et le filtre n'est pas endommagé.

Le filtre ne doit pas être utilisé après la date de péremption (se reporter à l'étiquette). Le filtre est un produit à usage unique. Sa réutilisation peut présenter un danger à la fois pour le patient et l'opérateur. Les solutions de nettoyage et de désinfection peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'empotage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie si la responsabilité du fabricant engagée.

##### MISE EN ŒUVRE DE LA PLASMAFILTRATION

###### Préparation

Pour l'amorçage, le plasmaFlux P1 / P2 dry doit être rempli d'une solution saline isotonique héparinée (ex: 5000 UI/L) et doit être dégazé. Un volume de rinçage plus important n'est pas nécessaire. L'amorçage du compartiment ultrafiltrat est effectué par filtration d'une partie de la solution saline à travers la membrane afin de remplir celui-ci. La procédure détaillée de préparation dépend du système de plasmafiltration utilisé et il est conseillé de suivre précisément la notice d'instructions de la machine.

###### Connexion du patient

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Eviter les entrées d'air. Laisser le sang circuler dans les lignes et le filtre jusqu'à ce que pratiquement toute la solution saline soit éliminée (pompe réglée à un débit d'environ 100 mL/min).

Connecter la ligne veineuse au patient.

Régler les paramètres de traitement selon la prescription et débiter le traitement (se reporter aux instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration).

Il est conseillé de laisser circuler le sang pendant environ 3 min sans filtration.

Le débit de filtrat ne doit pas dépasser 30% du débit sanguin, ceci afin d'éviter toute hémocoagulation excessive dans les capillaires.

###### En cas d'hémolyse:

L'hémolyse – reconnaissable par la coloration rouge du filtrat – est généralement due à un excès de débit de filtration. Si l'hémolyse se produit, le débit de filtration doit être immédiatement arrêté. Puis celui-ci doit être ramené à une valeur inférieure qui ne cause pas d'hémolyse. Si celle-ci est impossible, arrêter le traitement. Ces consignes doivent être mises en œuvre en accord avec les instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration.

###### En cas de fuite de sang:

En cas de fuite de sang, faire circuler le sang quelques minutes sans filtration. Les fuites de sang minimes s'arrêtent d'elles-mêmes.

Si les fuites de sang sont plus importantes, le filtre doit être changé. La nécessité d'une transfusion dépend de l'importance de la perte, et reste à l'appréciation du médecin traitant.

###### Arrêt de la plasmafiltration

Se référer aux instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration pour l'arrêt du traitement.

Le sang doit être totalement restitué au patient grâce à l'infusion d'une solution saline (ex: poche de 250 mL) à une vitesse de pompe d'environ 100 mL/min.

###### GARANTIE

Les produits présentant des défauts de fabrication seront remplacés si le défaut est signalé avec le numéro de lot.

Le fabricant ne pourra pas être tenu responsable en cas de mauvais usage, manipulation impropre, non respect des instructions et précautions d'emploi ainsi que pour tout dommage intervenant après livraison du filtre par le fabricant.