

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Kit EP multiFiltratePRO P1 dry

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Date de mise à jour : 23/10/2019

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 : 01 46 15 65 04 e-mail : info.france@fmc-ag.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : 01 49 84 78 00 Fax : 01 49 84 78 91 e-mail : defaut.qualite@fmc-ag.com

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Non applicable
2.2	Dénomination commerciale : Kit EP multiFiltratePRO P1dry
2.3	Code nomenclature : Non applicable Code CLADIMED : Non applicable
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : European Medical Device Directive 93/42/CEE Selon annexe n°II, section 3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123 Product Service GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2019 Fabricant du DM : Fresenius Medical Care AG 61346 Bad Homburg, Germany
2.6	Descriptif du dispositif : Trousse : Non <ul style="list-style-type: none">Une cassette échanges plasmatiques multifiltratePRO (composée d'une ligne à sang artérielle + une ligne à sang veineuse + une ligne ultrafiltration)Un plasmafiltre P1 dry (0,3 m²)Une poche de recueil 10l
2.7	Références catalogue : REFERENCE : F00006441 Conditionnement / emballage : UCD (Unité de Commande) : 1 (carton) CDT (Multiple de l'UCD) : 1 (carton) QML (Quantité Minimale de Livraison) : 1 carton de 1 kit Descriptif de la référence : 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

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p><u>ÉLÉMENTS :</u></p> <p>Le kit comprend :</p> <ul style="list-style-type: none">• Une cassette multifiltratePRO (composée d'une ligne à sang artérielle + une ligne à sang veineuse + une ligne ultrafiltration)• Un plasmafiltre P1 dry (0,3 m²)• Une poche de recueil 10L <p><u>MATERIAUX :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Lignes à sang / système de tubulures</u> : PVC souple à usage médical.• <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 > 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)• <u>plasmaFlux</u> : Coque : Polycarbonate Polymère d'empotage : Polyuréthane Joint : Silicone
2.9	<p>Domaine : séparation plasmatique</p> <p>Indications : 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>
3. Procédé de stérilisation	
	<p>DM stérile : Oui</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif :</p> <p>Plasmafiltre : Vapeur Lignes (sang, dialysat, substitution) : Oxyde d'éthylène</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Entre +5°C et +30°C</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température : Non</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Se référer à la notice d'utilisation
5.2	Sécurité biologique : Se référer à la notice d'utilisation
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : MISE EN ŒUVRE DE LA PLASMAFILTRATION : Préparation 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. 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 débuter 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 hémococoncentration excessive dans les capillaires.
6.2	Indications : Se référer à la notice d'utilisation Les lignes à sang et les lignes de substitution sont destinées à un usage unique pour l'épuration extra-rénale. 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.
6.3	Précautions d'emploi : Se référer à la notice d'utilisation <u>Ligne à sang et système de tubulures pour thérapies aigues :</u> 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. 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 multiFiltrate ou multiFiltratePRO. 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

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 ("strié 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 minimes 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>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.</p>
6.4	<p>Contre-indications (absolues et relatives) : se référer à la notice d'utilisation</p> <p><u>Ligne à sang et système de tubulures pour thérapies aigues :</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>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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) ... : Sans objet</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier</p>	
	Non applicable

Dossier d'information Euro Pharmat

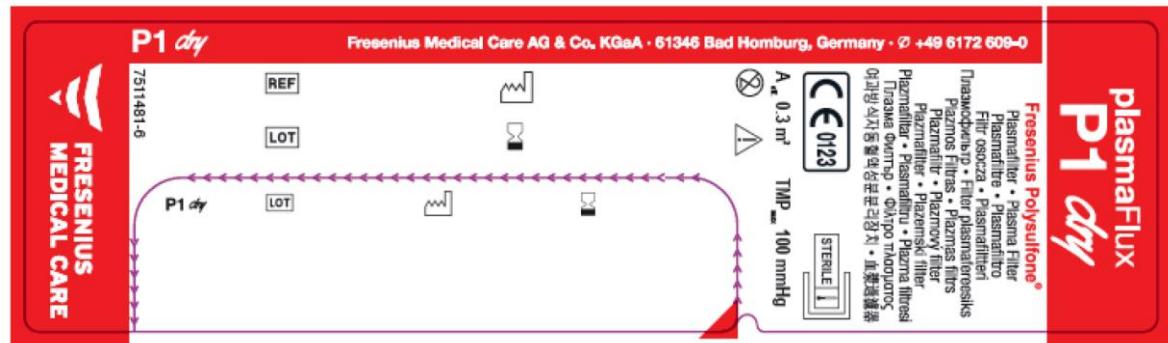
DISPOSITIF MEDICAL

9. Images

Etiquette kit (image) :



Etiquette Plasmafiltre (image) :



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

IFU lignes à sang et système de tubulures pour thérapies aigues

fr

Notice d'utilisation

Ligne à Sang et Système de Tubulures pour Thérapies Aiguës

INFORMATIONS GÉNÉRALES :

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

-Le type/la référence des lignes à sang/système de tubulures

-Le fabricant du moniteur d'épuration pour lesquels ils sont recommandés

-Symboles applicables

	Usage unique		Ligne à sang et fluides stériles. Stériles à l'origine d'éthylène
	Date de péremption		Référence
	Lot		Plage de température (indique les températures limites auxquelles le dispositif peut être exposé)
	Date de fabrication		Unité
	Important ! Se référer à la notice d'utilisation pour les mises en garde et précautions d'emploi		La ligne/système de tubulure ne contient aucun latex naturel
	Volume d'émorажage sanguin		Diamètre du corps de pompe
	Durée d'utilisation max Temps / Volume		Utiliser le produit avec la pompe repérée en surbrillance
	Norme utilisée en cas de défibrillation - type CF		Norme utilisée en cas de défibrillation - type BP

Indications: Les lignes à sang / tubulures sont à usage unique pour l'épuration sanguine extra-corporelle.

Contre Indications: Pas de contre-indication spécifique connue. Les contre-indications applicables sont celles de l'équipement et/ou du moniteur d'épuration.

Matériaux utilisés: Lignes à sang / système de tubulures : PVC souple à usage médical. Connecteurs et autres composants: PP, PC, PVC, ABS, PE, PA, Silicon, PBT, PTFE, PHE, TPE, PS, PETA, PETG.

Un ou plusieurs composants contient en concentration > 0.1%masse, selon les articles 33 et 59(1,10) de

Régulation (CE) N° 1907/2006 (+ REACH +)

-2-éthoxy-1,4-dioxy-7-oxo-3,5-dihydro-4-estannatetradécanoate (DOTE)

RECOMMANDATIONS POUR L'UTILISATION

Les lignes à sang/tubulures sont à utiliser avec les moniteurs d'épuration extra-corporelle multifiltrat ou séries multi filtrat/sterilePRO (peut référer à l'étiquette) et doivent être utilisées seulement par des utilisateurs formés et qualifiés.

Utiliser seulement les lignes à sang/tubulures adaptées à la thérapie pré sélectionnée.

Se référer à la notice d'utilisation pour les précautions d'emploi et débranchement. Se référer également aux notices d'utilisation des autres dispositifs tels que les filtres, les plastifiants et les adoucisseurs.

Les codes de couleurs doivent être suivies et respectées en fonction des règles correspondantes sur le machine.

Ne pas utiliser si l'ensemble de la ligne/tubulure est défectueux ou si les protections de protection ne sont pas en place.

Ne pas utiliser si l'ensemble de la ligne/tubulure est défectueux ou si les protections de protection ne sont pas en place.

Déballer et connecter la ligne à sang / système de tubulures en respectant les consignes d'assemblage.

Pour des raisons pratiques et séquentielles, il est recommandé d'insérer directement les lignes au moment de la préparation de la perfusion. Il est recommandé de faire une préparation et de recirculation aussi court que possible avant le traitement en accord avec les recommandations officielles.

Vérifier que les tubulures et diverses d'aspiration sont correctement mises dans leurs supports respectifs et sont correctement connectées.

S'assurer de la bonne étanchéité de tous les bouchons et connecteurs.

Pour assurer le bon fonctionnement du pâge à bulles, ajuster les niveaux à 1 cm du haut. Cela permettra d'éviter le contact des liquides avec les filtres hydrofuges et également une entrée d'air dans la ligne/tubulure.

Dans le cas de l'utilisation de lignes à sang avec connexion prévue pour une ligne d'extension, celle-ci peut être utilisée pour mettre en place une nouvelle ligne de mesure de pression (disponible dans la gamme de produits Euro Pharmat). Cependant, il est recommandé de ne pas utiliser une ligne d'extension avec une pompe à liquide pour empêcher l'endommagement de la membrane de l'indicateur de pression (TP) et indire une contamination. Dans le cas où le liquide aurait traversé cet indicateur, vérifier à l'issue du traitement, la non-contamination du moniteur. Si cela-ci a été contaminé, il doit être rentré au service et déclassifié selon les recommandations du fabricant, avant toute nouvelle utilisation.

Purger et rincer les lignes à sang/tubulures selon la notice d'utilisation du moniteur ou le supplément d'information d'utilisation pour les options additionnelles et la formation, si applicable.

Ne pas utiliser si l'ensemble de la ligne/tubulure est défectueux ou si les protections de protection ne sont pas en place.

Les lignes de perfusion doivent être claquées si non utilisées.

Monter les lignes à sang/tubulures dans le moniteur d'épuration selon le manuel d'utilisation du moniteur.

Pour une connexion séquentielle entre le patient et les lignes à sang, maintenez et vissez les raccords de couleurs (bleu rouge) uniquement sur les lignes à sang. Ne pas visser la force sur la partie interne du raccord. Vérifier la bonne connexion des éléments entre eux.

Précautions d'emploi

Les lignes à sang/tubulures sont destinées à un usage unique. Le réutilisation peut être dangereuse pour le patient.

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 multifiltrat ou multi filtrat PRO.

Les lignes à sang/tubulures doivent être remplacées après la durée maximale d'utilisation ou l'atteinte du volume prescrit.

Une pression négative excessive peut engendrer un érastement partiel du corps de pompe ce qui provoque un délit inférieur aux indications de la machine.

Temps de chauffage recommandé à 41°C (41°F). Une attention particulière doit être portée à l'insolation des pièges à bulle et à leur remplissage (voir ci-dessous). S'assurer qu'en raison des fluctuations de pression, le sang ne rentre pas en contact avec les filtres hydrofuges ou que s'il l'entre pas dans le circuit extérieur. Vérifier le niveau de la ligne de perfusion (Ligne-Lock) au patient, à l'indicateur de pression et aux poches de souche. S'assurer que les connecteurs sont correctement connectés et en contact avec les connecteurs de la machine.

Lors du remplissage du circuit et pendant le traitement, inspecter les lignes à sang / système de tubulures pour s'assurer de l'absence de fuites et fuites éventuelles, en cas de délit prendre les mesures correctives (ex: visser le raccord de la pompe et/ou la ligne de perfusion).

Les plastiques utilisés peuvent être incompatibles avec des médicaments et désherbants (ex: les connecteurs en polyacrylonitrile sont susceptibles de se craquer sous l'effet de solutions aqueuses à pH=10).

Si le système de perfusion (Ligne-Lock) au patient, à l'indicateur de pression et aux poches de souche, s'assure que les connecteurs sont correctement connectés et en contact avec les connecteurs de la machine.

Chaque fois qu'il y ait en cas de formation de calcaire visible ("côte blanche") en aval du pâge à bulles veineux, par exemple au point où la ligne de perfusion de calcium rejoint la ligne à sang.

Gestion des déchets

Les produits utilisés sont soumis à l'élimination et la destruction conformément à la législation en vigueur du pays dans lequel les lignes à sang/tubulures sont utilisées. Si nécessaire, les déchets doivent être éliminés par un organisme accrédité conformément à la loi en vigueur.

GARANTIE

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 déterioration postérieure à la date de livraison par le fabricant.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

IFU plasmaFlux

PlasmaFlux P1 / P2 dry

Plasma Filters

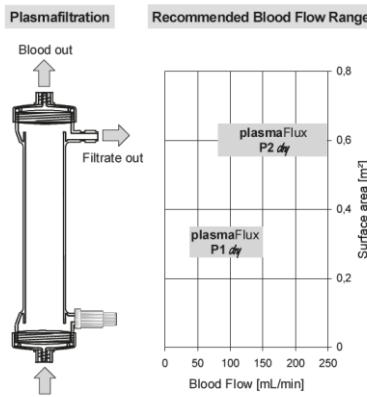
CE 0123

Technical Data

Art. No.	P1 dry 5008021	P2 dry 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		
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 100 mmHg	80-250 mL/min 100 mmHg
Maximum TMP		
V (primary volume) blood / filtrate	35 mL / 90 mL	67 mL / 160 mL
ΔP (press. drop) blood, Hct 45%	70 mmHg (Q _b = 150 mL/min)	60 mmHg (Q _b = 250 mL/min)
A (effective surface area)	0.3 m ²	0.6 m ²

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

Plasmafiltration



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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

Notice d'instructions

plasmaFlux P1 / P2 dry

Plasmafiltre capillaire

GENERALITES

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

	Usage unique uniquement		Circuit sanguin et filtrat stériles.
	Date de péremption		Lire les instructions d'utilisation
	LOT N° lot		Code produit
	Date de fabrication +5°C		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'a été identifiée.

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 stérile et doit être utilisé immédiatement après la date de péremption.

Héparine: Il est recommandé d'hépariniser 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 UI/kg plus une administration continue de 15-20 UI/h/kg. Cela correspond à une dose initiale de 5000 UI et à une perfusion en continu de 1500 UI 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 actif, 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 adéquates, y compris un détecteur de fuite de sang, un contrôle de pression transmembranaire (PTM), un détecteur d'air sur le circuit et un détecteur de température de peau 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 noter 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 pour le personnel. Les conditions de stockage et de manipulation peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'emballage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni 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 dégazée (ex.: 500 mL) et doit être dégazié. Un volume de remplissage plus important n'est pas nécessaire. L'aspiration continue de l'air dans le circuit peut entraîner une perte de performance. La pression de remplissage doit être assurée 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

Connecter la ligne artérielle à l'abord vasculaire du patient. Eviter les entrées d'air.

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 pour le personnel. Les conditions de stockage et de manipulation peuvent altérer les matériaux constitutifs de la coque, l'emballage et la membrane. La sécurité d'emploi ne peut plus être garantie ni la responsabilité du fabricant engagée.

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 filtre – est généralement due à un excès de débit de filtration. Puis celui-ci doit être ramené à une valeur inférieure qui ne cause pas d'hémolyse. Si cela est impossible, arrêter le traitement.

Ces recommandations sont en œuvre en accord avec les instructions d'utilisation de la machine de plasmafiltration.

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 imprécise, non respect des instructions et précautions d'emploi ainsi que pour tout dommage intervenant après livraison du filtre par le fabricant.