

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Dialyseurs à fibres capillaires Membrane Helixone® hydro Polysulfone haute perméabilité FX Coral 40 ; FX Coral 50 ; FX Coral 60 ; FX Coral 80 ; FX Coral 100 ; FX Coral 120
---------------------------------------	--

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date d'édition :</b> 27/05/2020
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> FRESENIUS MEDICAL CARE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Parc Médicis 47, avenue des Pépinières 94832 Fresnes Cedex	<b>Tel:</b> 01 49 84 78 00 <b>Fax :</b> 01 46 15 65 04 <b>e-mail :</b> info.france@fmc-ag.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.freseniusmedicalcare.com">http://www.freseniusmedicalcare.com</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b>	<b>Tel :</b> 01 49 84 78 00 <b>Fax :</b> 01 49 84 78 91 <b>e-mail :</b> defaut.qualite@fmc-ag.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Dialyseurs haute perméabilité FX Coral
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> FX Coral 40, 50, 60, 80, 100 et 120
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b> *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1. Produit non inscrit sur la liste LPPR.
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°2</b> <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2018 <b>Fabricant du DM:</b> Fresenius Medical Care AG D 61 346 Bad Homburg
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :  <b>Selon fiche technique :</b> Les dialyseurs FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodialyse chronique ou à l'hémodiafiltration.  Dialyseur à fibres capillaires de haute perméabilité. Fibre avec micro-onductions hélicoïdales permettant d'optimiser la circulation du dialysat autour de chaque fibre et augmenter ainsi les surfaces d'échanges. La membrane Helixone® hydro est une membrane Fresenius Polysulfone®, membrane 100% synthétique, électriquement neutre de structure mousse asymétrique.



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.7 Références Catalogue :

FX CORAL 40 – code produit : F00006819  
 FX CORAL 50 – code produit : F00006820  
 FX CORAL 60 – code produit : F00006821  
 FX CORAL 80 – code produit : F00006822  
 FX CORAL 100 – code produit : F00006823  
 FX CORAL 120 – code produit : F00006824

### Conditionnement / emballages :

<b>UCD</b> (Unité de Commande)	1	carton
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	24	unités
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	1	carton

**Descriptif de la référence :** Dialyseurs de haute perméabilité à membrane Helixone® hydro

### Caractéristiques des références :

Désignation	Fx Coral 40	FX Coral 50	FX Coral 60	FX Coral 80	FX Coral 100	FX Coral 120
Référence produit	F00006819	F00006820	F00006821	F00006822	F00006822	F00006822
<b>Membrane</b>						
Surface (m <sup>2</sup> )	0,6	1,0	1,4	1,8	2,2	2,5
Clairance (ml/min) Q <sub>dialysat(in)</sub> = 500 ml/min Q <sub>filtration</sub> = 0	Q <sub>sang</sub> [ml/min]	200	200 300	200 300 400	200 300 400	300 400 500
Urée	173	190 247	195 265 311	198 271 321	277 325 359	284 337 373
Créatinine	156	179 222	190 246 281	195 256 293	264 305 332	272 315 343
Phosphate	143	167 205	181 232 263	188 245 276	250 291 307	261 302 327
Vitamine B12	97	124 141	143 167 183	155 184 201	197 216 230	209 233 248
Inuline	52	73 77	88 99 102	101 110 118	123 133 136	129 139 146
Cytochrome C	48	65 67	81 84 86	95 99 103	117 118 121	126 128 129
Coefficient U <sub>F</sub> (ml/h x mmHg)	28	45	61	75	84	94
Coefficient de tamisage	Albumine Myoglobine β-2 Microglobuline			<0,001 0,6 1,0		
Stérilisation	Vapeur fluente					
Volume d'amorçage (ml)	35	58	80	102	124	142

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**Etiquetages des cartons** : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)



# Fiche Europharmat

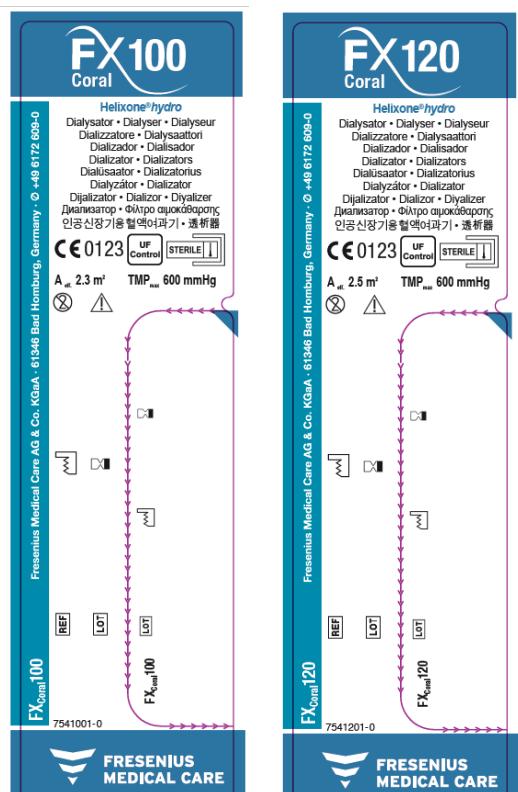
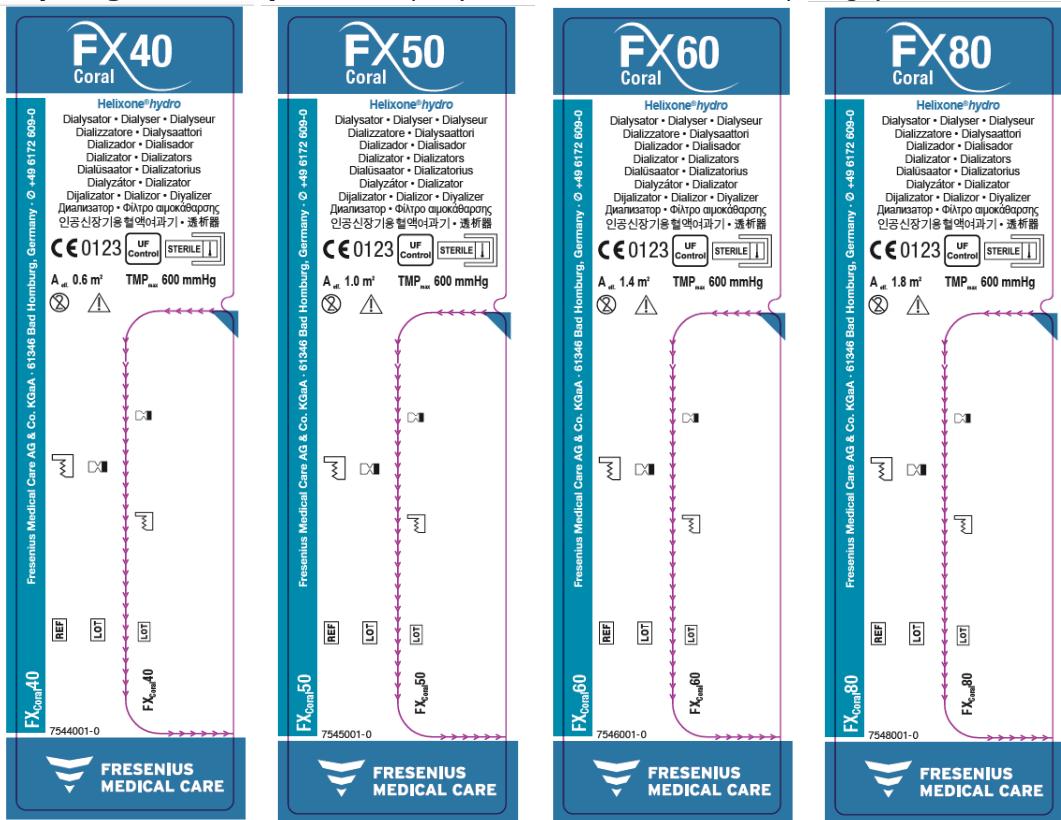
## DISPOSITIF MEDICAL



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**Etiquetages des dialyseurs : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)**



# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Membrane : Helixone® hydro (mélange Polysulfone-Polyvinylpyrrolidone)  Coque : Polypropylène  Polymère d'empotage : Polyuréthane  Joint : Silicone  Bouchons de stérilité : Polypropylène.</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phthalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : voir fiche de sécurité</p>
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine /Indications :</b></p> <p>Domaine : Hémodialyse  Indications : Les dialyseurs FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodialyse chronique ou à l'hémodiafiltration.</p>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
<b>DM stérile :</b>	<b>OUI</b> <b>NON</b>
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Vapeur fluente	

Le dialyseur est stérilisé à la vapeur d'eau et ne contient donc pas de résidus de stérilisation.

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
Conditions normales de conservation & de stockage 5°C - +30°C Précautions particulières : se rapporter à la notice d'utilisation et à la fiche de sécurité Durée de la validité du produit 3 ans	

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1 Sécurité technique :</b>	<p>Le dialyseur FX Coral est conçu pour la dialyse à haute performance. Chez les patients jamais traités avec ce dialyseur, ou les patients incidents, débutant une thérapie HD ou HDF, il est nécessaire d'augmenter progressivement l'intensité du traitement pour permettre au patient une adaptation adéquate à son traitement. Des réactions d'hypersensibilité ou de type anaphylactoïde peuvent survenir à tout moment durant le traitement, en particulier chez des patients incidents au début du traitement avec le dialyseur. La symptomatologie est variable et peut éventuellement inclure : dyspnée, oppression thoracique, bronchospasme, arrêt cardio-respiratoire, hypotension, tachycardie, urticaire, érythème, rougeur, angio-oedème, hyperémie oculaire, prurit, douleurs abdominales, nausées, convulsions, perte de connaissance. Il est nécessaire de surveiller attentivement les séances des patients jamais traités avec le dialyseur, ou qui ont probablement présenté des symptômes d'hypersensibilité lors des séances précédentes ou des antécédents d'allergie dont l'asthme.</p>
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	NA

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1 Mode d'emploi :</b>	<p>3 étapes majeures à retenir : Amorçage, Branchement du patient, Débranchement Se rapporter à la notice d'utilisation pour tous les détails (en annexe)</p>
<b>6.2 Indications :</b>	Les hémodiafiltrés FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodiafiltration (HDF) ou à l'hémodialyse (HD) chronique.
<b>6.3 Précautions d'emploi :</b>	Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
<b>6.4 Contre- Indications :</b>	Des contre-indications spécifiques à ce dispositif ne sont pas connues. Cependant, les contre-indications générales de l'hémodialyse sont à prendre en considération. Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des constituants du dialyseur ne doivent pas être traités avec ce dialyseur.

# Fiche Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 7. Informations complémentaires sur le produit

	NA
--	----

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

	Notice d'utilisation Fiche de sécurité
--	---

### 9. Traçabilité des DMI

<b>9.1</b>	<b>Structure du code</b> (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) Code à barres de type GSN 128
<b>9.2</b>	<b>Support de traçabilité</b> Code barre présent sur l'emballage.