

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Hémodiafiltres à fibres capillaires Membrane Helixone® hydro Polysulfone haute perméabilité FX Coral HDF 600; FX Coral HDF 800; FX Coral HDF 1000
---------------------------------------	--

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 <i>Date d'édition : 27/05/2020</i>		
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 Site internet : http://www.freseniusmedicalcare.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	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 : Hémodiafiltres FX CORAL HDF
2.2	Dénomination commerciale : FX Coral HDF 600, 800 et 1000
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. Produit non inscrit sur la liste LPPR.
2.5	Classe du DM : IIa 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 : 2018 Fabricant du DM : Fresenius Medical Care AG D 61 346 Bad Homburg
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Selon fiche technique : Les hémodiafiltres FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodiafiltration (HDF) ou à l'hémodialyse (HD) chronique. Dialyseur à fibres capillaires de haute perméabilité Fibre avec micro-ondulations 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 HDF 600 – code produit : F00006825
 FX CORAL HDF 800 – code produit : F00006826
 FX CORAL HDF 1000 – code produit : F00006828

Conditionnement / emballages :

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

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

Caractéristiques des références :

Désignation	FX Coral HDF 600		FX Coral HDF 800		FX Coral HDF 1000		
Référence produit	F00006825		F00006826		F00006828		
Membrane	Helixone® hydro						
Surface (m²)	1,6		2,0		2,3		
<div>Clairance (ml/min)</div> <div><i>Q_{dialysat}(in) = 500 ml/min</i></div>	<i>Q_{sang} [ml/min]</i>	300	400	300	400	300	400
	<i>Q_{filtration} [ml/min]</i>	75	100	75	100	75	100
	Urée	282	345	284	355	291	365
	Créatinine	268	321	273	332	283	346
	Phosphate	255	305	265	316	273	328
	Vitamine B12	199	230	211	247	227	262
	Inuline	137	159	149	172	154	179
	Cytochrome C	122	141	127	144	142	151
Coefficient U _F (ml/h x mmHg)	60		73		82		
Coefficient de tamisage	Albumine	<0,001					
	Myoglobine	0,6					
	β-2 Microglobuline	1,0					
Stérilisation	Vapeur fluente						
Volume d'amorçage (ml)	102		124		146		

Fiche Europharomat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Hämodiafilter • Hemodiafilter • Haemodiafilter • Hémodiafiltre • Emodiafiltro • Hæmodiafilter
Hemodiafilteri • Hemodiafiltro • Hemodiafiltr • Гемодиалфилтър • Hemodiafiltrs • Hemodiafiltras
Hemodijafilter • Hemodiafiltru • Hemodiyafiltre • Хемодиалфилтър • Φίλτρο αιμοδιαδιήθησης
인공신장기용혈액여과기 • 血液透析過濾器

FX 600
Coral^{HDF}

753011-0

UF Control

REF LOT

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

Helixone[®]hydro
TMP_{max} 600 mmHg A_{eff} 1.6 m²

Hämodiafilter • Hemodiafilter • Haemodiafilter • Hémodiafiltre • Emodiafiltro • Hæmodiafilter
Hemodiafilteri • Hemodiafiltro • Hemodiafiltr • Гемодиалфилтър • Hemodiafiltrs • Hemodiafiltras
Hemodijafilter • Hemodiafiltru • Hemodiyafiltre • Хемодиалфилтър • Φίλτρο αιμοδιαδιήθησης
인공신장기용혈액여과기 • 血液透析過濾器

FX 800
Coral^{HDF}

753181-0

UF Control

REF LOT

FRESENIUS MEDICAL CARE

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

Helixone[®]hydro
TMP_{max} 600 mmHg A_{eff} 2.0 m²

Hämodiafilter • Hemodiafilter • Haemodiafilter • Hémodiafiltre • Emodiafiltro • Hæmodiafilter
Hemodiafilteri • Hemodiafiltro • Hemodiafiltr • Гемодиалфилтър • Hemodiafiltrs • Hemodiafiltras
Hemodijafilter • Hemodiafiltru • Hemodiyafiltre • Хемодиалфилтър • Φίλτρο αιμοδιαδιήθησης
인공신장기용혈액여과기 • 血液透析過濾器

FX 1000
Coral^{HDF}

753001-0

UF Control

REF LOT

FRESENIUS MEDICAL CARE

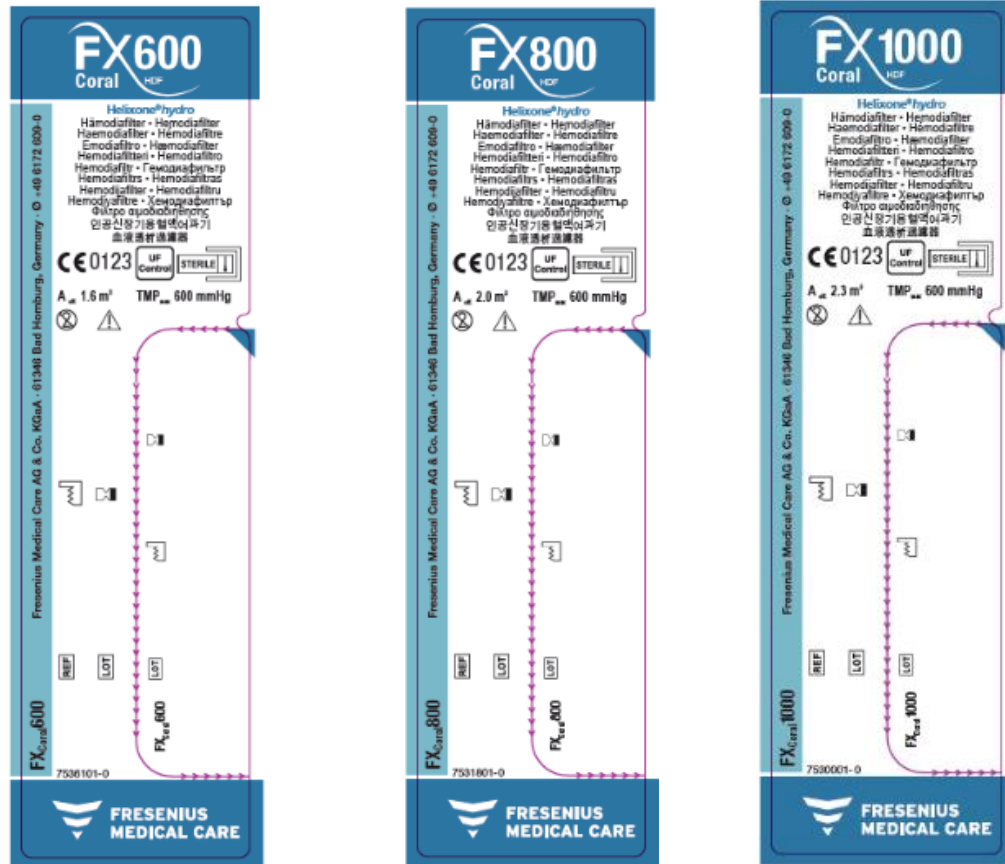
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, Germany
☎ +49 6172 609-0

Helixone[®]hydro
TMP_{max} 600 mmHg A_{eff} 2.3 m²

Fiche Europharomat

DISPOSITIF MEDICAL

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



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Membrane : Helixone® hydro (mélange Polysulfone-Polyvinylpyrrolidone)
 Coque : Polypropylène
 Polymère d'empotage : Polyuréthane
 Joint : Silicone
 Bouchons de stérilité : Polypropylène.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation : voir fiche de sécurité

2.9 Domaine /Indications :

Domaine : Hémodialyse
 Indications : Les hémodiafiltres FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodiafiltration (HDF) ou à l'hémodialyse (HD) chronique.

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **OUI** NON

Mode de stérilisation du dispositif : Vapeur fluente

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

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage	
	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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : L'hémodiafiltre 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.
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 3 étapes majeures à retenir : Amorçage, Branchement du patient, Débranchement Se rapporter à la notice d'utilisation pour tous les détails (en annexe)
6.2	Indications : Les hémodiafiltres FX Coral sont des dispositifs à usage unique, destinés à l'hémodiafiltration (HDF) ou à l'hémodialyse (HD) chronique.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice d'utilisation en annexe
6.4	Contre- Indications : 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.

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