

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Hémodiafiltration 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 concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition : 27/05/2020
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 : defaut.qualite@fmc-ag.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Hémodiafiltration 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 hémodiafiltrateurs 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-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 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 (m ²)	1,6	2,0	2,3		
<i>Q_{sang} [ml/min]</i>	300	400	300		
<i>Q_{filtration} [ml/min]</i>	75	100	75		
Clairance (ml/min) <i>Q_{dialysat(in)} = 500 ml/min</i>	Urée Créatinine Phosphate Vitamine B12 Inuline Cytochrome C	282 268 255 199 137 	345 321 305 230 159 141	355 332 316 247 172 144	291 283 273 227 154 142
Coefficient U _F (ml/h x mmHg)	60	73	82		
Coefficient de tamisage	Albumine Myoglobine β-2 Microglobuline	<0,001 0,6 1,0			
Stérilisation	Vapeur fluente				
Volume d'amorçage (ml)	102	124	146		

Fiche Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

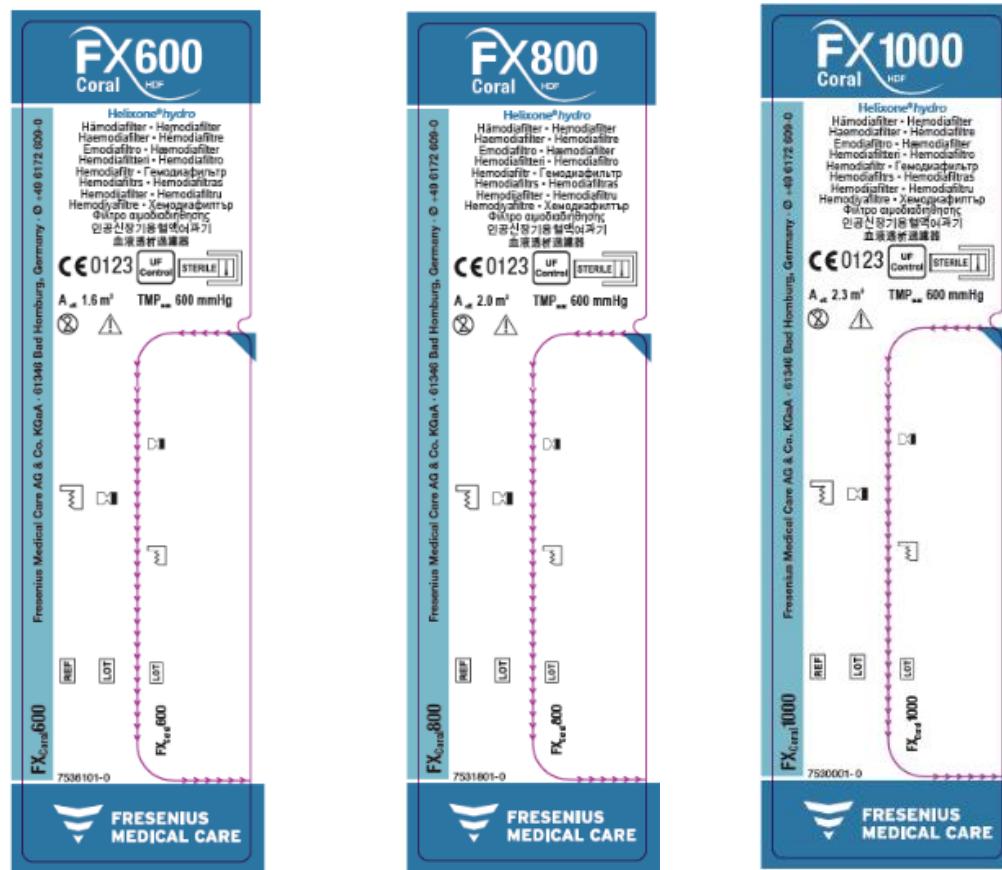
Etiquetages des cartons : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)



Fiche Europharmat

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 hémodiafiltrés 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'hémodiafiltré 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 hémodiafiltrés 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.