

Fiche technique

BL 250 KIT 015 et 025

CVVH-CVVHD

pour Carpediem™ cardio renal pediatric dialysis emergency machine

Informations sur le produit

Les kits de procédure Carpediem sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système Carpediem™. Ces kits de procédure sont composés du dispositif préassemblé Carpediem 015 ou du dispositif préassemblé Carpediem 025, fabriqués par Bellco S.r.l., ainsi que d'une seringue Luer-Lok™* BD Plastipak de 10 mL, fabriquée par Becton Dickinson S.A.

Chaque dispositif préassemblé Carpediem est un circuit extracorporel stérile, à usage unique, et comprend un dialyseur, des tubulures connectées de façon permanente et trois poches de recueil de 3 litres. Le dialyseur se compose d'un corps cylindrique contenant un faisceau de fibres creuses en polyéthersulfone à haute perméabilité.

Les deux dispositifs préassemblés Carpediem disposent d'une quantité de fibres creuses de dialyseur différente (HCD 015 et HCD 025), mais ont la même configuration de tubulures : une ligne d'accès sanguin, une ligne de retour sanguin, une ligne d'infusion/dialysat, une ligne de sortie d'effluent, et comprennent une ligne d'infusion d'héparine (figure 2).

La seringue Luer-Lok™* BD Plastipak de 10 mL est stérile, à usage unique et intégrée avec son emballage principal dans le kit de procédure.



Figure 1. BL 250 KIT 015 CVVH/CVVHD pour le système Carpediem™, à titre d'exemple

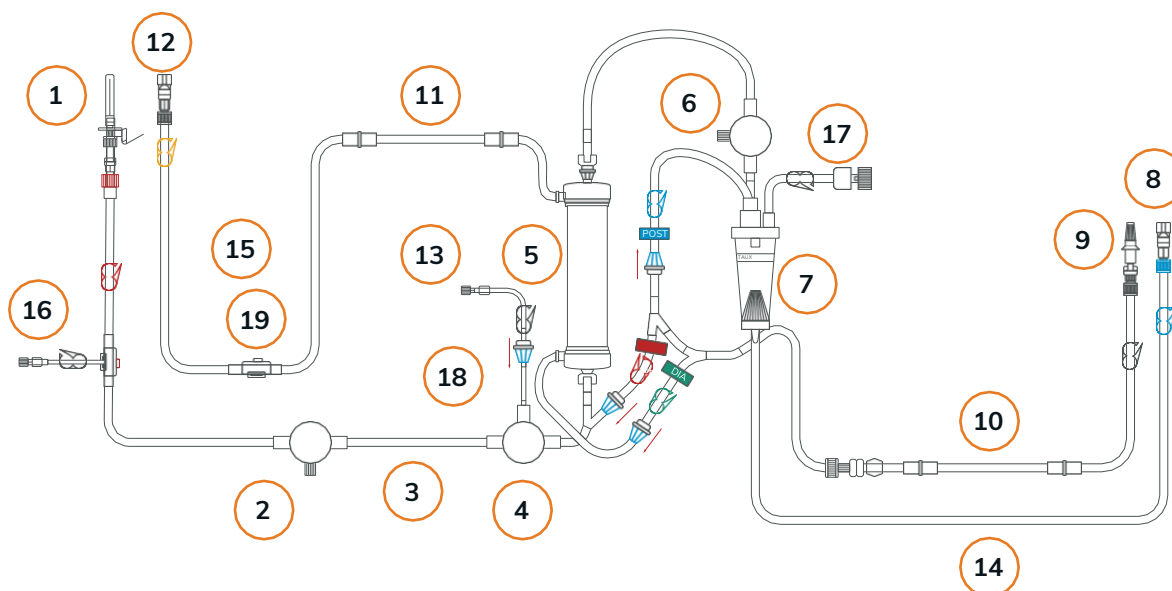


Figure 2

Légende

- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| 1) Lueur Lock ligne artérielle | 8) Luer Lock ligne veineuse | 15) Ligne d'effluent |
| 2) Dôme pression artérielle | 9) Luer Lock ligne infusion/dialyse | 16) Ligne de service artérielle |
| 3) Corps de pompe à sang | 10) Corps de pompe d'infusion/dialyse | 17) Ligne de service veineuse |
| 4) Dôme pression du préfiltre | 11) Corps de pompe d'effluent | 18) Ligne d'héparine |
| 5) Filtre | 12) Luer Lock ligne d'effluent | 19) Port de prélèvement de la ligne effluent |
| 6) Dôme pression veineuse | 13) Luer Lock pousse seringue | |
| 7) Chambre veineuse | 14) Ligne de retour veineux | |

Thérapies applicables

Les dispositifs préassemblés Carpediem sont indiqués pour une utilisation avec le système Carpediem™ dans le traitement extracorporel du sang chez les patients pédiatriques pesant 2,5 kilogrammes ou plus, présentant une insuffisance rénale aiguë, une surcharge hydrique et/ou des troubles électrolytiques, nécessitant une hémofiltration (CVVH), une hémodialyse (CVVHD) ou une ultrafiltration/extraction de liquide (SCUF).

En fonction de la configuration, ces dispositifs peuvent réaliser les traitements suivants :

- **Hémodialyse veino-veineuse continue (CVVHD)** : une forme continue d'hémodialyse caractérisée par un débit de dialysat lent par rapport au débit sanguin dans le compartiment de dialysat de l'hémodialyseur. Le principal mécanisme de transport transmembranaire pour l'élimination des solutés est la diffusion.
- **Hémofiltration veino-veineuse continue (CVVH)** : une forme continue d'hémofiltration avec infusion de liquide de substitution en amont (pré-infusion) ou en aval (post-infusion) de l'hémofiltre. Le mécanisme de transport transmembranaire des solutés est la convection. L'ultrafiltrat est partiellement ou totalement remplacé par un liquide de substitution approprié pour obtenir une réduction efficace de la concentration en solutés et un équilibre hydrique efficace.
- **Ultrafiltration continue lente (SCUF)** : un traitement basé uniquement sur l'extraction lente de l'eau plasmatique. Ce traitement est généralement utilisé pour la prise en charge des patients présentant une surcharge hydrique et/ou résistants aux traitements pharmacologiques et pouvant également présenter une insuffisance rénale concomitante. L'objectif est de corriger la surcharge hydrique de manière efficace et sûre. La concentration en solutés ne peut pas être réduite avec ce traitement. Le traitement SCUF peut être réalisé en programmant la thérapie CVVH avec un volume d'infusion égal à 0 mL.

Utilisation prévue

Kits de procédure Carpediem pour les thérapies CVVH (hémofiltration veino-veineuse continue) et CVVHD (hémodialyse veino-veineuse continue).

Codes disponibles

CFN du kit de procédure	Nom du kit de procédure	Code du dispositif médical	Nom du dispositif médical	Fabricant du dispositif médical	EMDN/CND ¹	GMND ¹
IB0595540	BL250 KIT 015 CVVH / CVVHD	IB0580804	Dispositif préassemblé Carpediem 015	Bellco S.r.l. Via Camurana 1 41037 Mirandola (MO) Italie. CE0123	EMDN : Z12090385 Z12090285	61674
		305959	Seringue Luer-Lok™* BD Plastipak™* de 10 mL	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Espagne. CE0318	CND : A020102020102	47017
IB0595550	BL250 KIT 025 CVVH / CVVHD	IB0580805	Dispositif préassemblé Carpediem 025	Bellco S.r.l. Via Camurana 1 41037 Mirandola (MO) Italie. CE0123	EMDN : Z12090385 Z12090285	61674
		305959	Seringue Luer-Lok™* BD Plastipak™* de 10 mL	Becton Dickinson S.A. Camino de Valdeoliva, s/n 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid, Espagne. CE0318	CND : A020102020102	47017

¹ Les codes EMDN, CND et GMDN indiqués dans le tableau ci-dessus se réfèrent aux dispositifs préassemblés Carpediem 015 et 025 et à la seringue Luer-Lok™* Plastipak™* de 10 mL

Méthode de stérilisation et durée de conservation

Les kits de procédure Carpediem sont non stériles et non pyrogènes, avec une durée de conservation de 3 ans.

La durée de conservation des kits de procédure est déterminée par le composant ayant la durée de vie la plus courte.

En particulier, les dispositifs préassemblés Carpediem et la seringue sont stériles et non pyrogènes. Leur agent de stérilisation est l'oxyde d'éthylène, et ils ne peuvent pas être restérilisés. La durée de vie du dispositif préassemblé est de 3 ans et celle de la seringue est de 5 ans.

Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques des composants du kit de procédure Carpediem sont les suivantes.

Dispositifs préassemblés Carpediem 015 et 025

Lignes à sang	
Composants	Matériaux
Tubulures	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Corps de pompe à sang	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Corps de pompe d'infusion/dialyse	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Ligne d'héparine	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Membrane des capteurs de pression	Caoutchouc de silicone
Adaptateur de tubulure	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Connecteur de ligne	Chlorure de polyvinyle (PVC) Méthacrylate de méthyle acrylonitrile butadiène styrène (MABS)
Support du capteur de pression	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Chambre veineuse	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Filtre de la chambre veineuse	Polyéthylène (PE)
Connecteur de filtre	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Point de prélèvement	Chlorure de polyvinyle (PVC) Isoprène Polypropylène (PP)
Clamps	Polypropylène (PP)
Anneau pour connecteur de Luer INF/UF	Polycarbonate (PC)
Capuchon de la ligne de service de la chambre de goutte-à-goutte veineuse	Polyéthylène haute densité (HDPE)
Connecteur INF en Y	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Valve anti-retour	Caoutchouc de silicone Méthacrylate de méthyle acrylonitrile butadiène styrène (MABS)
Capuchons de port	Polypropylène (PP)
Percuteur ventilé	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) Polyéthylène basse densité (LDPE) Polyéthylène basse densité linéaire (LLDPE) Acrylique Polyamide (PA) Chlorure de polyvinyle (PVC)
Percuteur non ventilé	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) Polyéthylène basse densité (LDPE)
Connecteur de Luer INF/UF	Chlorure de polyvinyle (PVC)

Modèle de dialyseur		HCD 015	HCD 025
Surface du dialyseur ¹ (m ²)		0,16	0,29
Épaisseur des parois de la fibre (µm)		30	30
Diamètre interne de la fibre (µm)		200	200
Volume de remplissage du compartiment sanguin (mL)		11	20
Pression transmembranaire maximale (PTM) (mmHg)		500	500
Débit sanguin maximal (mL / min)		50	50
Débit maximal de dialysat (mL / min)		10	10
Perte de charge dans le compartiment sanguin ² (mmHg)	Q _B 10 mL / min	19	22
	Q _B 50 mL / min	32	35
Perte de charge dans le compartiment de liquide de dialyse ³ (mmHg)	Q _D 10 mL / min	10	17
Longueur totale ⁴ (mm)		128	140
Volume de remplissage total du dispositif préassemblé (mL)		32	41

¹ Valeur moyenne ± 10 % selon les instructions d'utilisation

² Sang bovin : Hct = 32 ± 3 %, protéine = 60 ± 5 g / L

³ Liquide de dialyse : NaCl = 0,9 %

⁴ Caractéristique du corps externe du dialyseur

Dialyseur	
Composants	Matériaux
Membrane	Polyéthersulfone
Boîtier	Copolyester
Embout	Copolyester
Empotage	Polyuréthane
Joint torique ¹	Caoutchouc en silicone

¹ Uniquement pour 025

Poche de recueil de 3 L	
Composants	Matériaux
Poche	Chlorure de polyvinyle (PVC) sans DOP
Tube	Chlorure de polyvinyle (PVC) sans DOP
Raccord Luer Lock femelle	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Bouchon mâle ventilé	Polypropylène (PP)
Clamp	Polypropylène (PP)

Seringue Plastipak™* / Seringue Luer-Lok™* de 10 mL

Seringue ¹	
Composants	Matériaux
Corps de la seringue	Polypropylène (PP)
Lubrifiant du corps	Silicone de qualité médicale
Piston	Polypropylène (PP)
Colorant du piston	PE / F
Butée	Caoutchouc noir en polyisoprène ou copolymère TPE noir
Graduation	Encre / Solvant

¹ Données techniques fournies par le fabricant Becton Dickinson S.A dans la fiche technique EMEA-SOP039-F1

Performances

Les données de performance fournies se réfèrent à des tests in vitro effectués conformément à la norme ISO 8637-1. Les valeurs indiquées sont approximatives et peuvent varier en fonction des méthodes de mesure, des variations inhérentes de la membrane, des conditions de fabrication et du stockage. Pendant le traitement, les performances peuvent varier d'un patient à l'autre en raison des paramètres cliniques variables du patient.

Modèle de dialyseur	Clairance in vitro ¹ (mL / min)															
	Urée				Créatinine				Phosphates				Vitamine B12			
	Q _B 5	Q _B 10	Q _B 20	Q _B 50	Q _B 5	Q _B 10	Q _B 20	Q _B 50	Q _B 5	Q _B 10	Q _B 20	Q _B 50	Q _B 5	Q _B 10	Q _B 20	Q _B 50
HCD 015	2,8	4,2	5,6	7,8	2,9	4,3	5,7	7,8	3,0	4,4	5,5	7,7	3,0	4,3	5,0	6,5
HCD 025	2,6	4,0	5,4	7,2	2,8	4,2	5,8	7,5	2,8	4,3	5,8	7,2	2,9	4,3	5,5	6,7

¹ Clairance in vitro : Q_o = 10 mL / min, Q_f = 0 mL / min ; solution saline : NaCl = 0,9 %

Modèle de dialyseur	Clairance à Q _f et Q _o maximum (mL / min) ¹															
	Urée				Créatinine				Phosphates				Vitamine B12			
HCD 015 ²	10,6				10,7				10,6				9,2			
HCD 025 ³	10,9				11,1				11,1				10,5			

¹ Solution saline : NaCl = 0,9 %, Q_o = 10 mL / min

² Q_f = 14 mL / min, Q_B = 50 mL / min, Q_o = 10 mL / min

³ Q_f = 15 mL / min, Q_B = 50 mL / min, Q_o = 10 mL / min

Coefficient d'ultrafiltration - K _{uf} (mL / h * mmHg) ¹			
Modèle de dialyseur			
HCD 015		HCD 025	
Q _B 10 mL / min	Q _B 50 mL / min	Q _B 10 mL / min	Q _B 50 mL / min
4,8	9,8	9,0	22,1

Dialyseur Coefficient de tamisage		
Marqueur	HCD 015	HCD 025
Inuline	0,8	0,8
Myoglobine	0,34	0,34
Albumine	0,002	0,002

¹ Sang bovin : Hct = 32 ± 3 %, protéines = 6 0 ± 5 g / L

Emballage

Modèle	Emballage principal		
	Matériau du sachet	Plateau	Poids du sachet (g)
BL250 015 KIT 015 CVVH / CVVHD	Polyester / Polypropylène (PET / PP) Papier de qualité médicale 60 g / m ²	Polypropylène (PP)	30
BL250 025 KIT 025 CVVH / CVVHD	Polyester / Polypropylène (PET / PP) Papier de qualité médicale 60 g / m ²	Polypropylène (PP)	30

Modèle	Emballage secondaire (boîte)				
	Boîte individuelle	Poids ¹ (kg)	Boîtes multiples	Poids ² (kg)	Conditionnement
BL250 015 KIT 015 CVVH / CVVHD	Carton ondulé blanc 4 mm – KBM / 222 / B Dimensions : 560 x 377 x 71 mm	0,7	Carton ondulé couleur Avana 4 mm Dimensions : 590 x 390 x 324 mm	4,0	4 / Carton
BL250 025 KIT 025 CVVH / CVVHD	Carton ondulé blanc 4 mm – KBM / 222 / B Dimensions : 560 x 377 x 71 mm	0,8	Carton ondulé couleur Avana 4 mm Dimensions : 590 x 390 x 324 mm	4,4	4 / Carton

¹ Poids de la boîte individuelle

² Poids des boîtes multiples

Conditions de stockage et d'élimination

Conditions de stockage : conserver à des températures entre +5 et +30 °C.

Élimination : après son utilisation, le dispositif préassemblé et tous les composants connectés doivent être éliminés conformément aux directives ou procédures en vigueur dans l'hôpital / la clinique pour les déchets médicaux dangereux.

Biocompatibilité

Les tests de biocompatibilité des dispositifs préassemblés et de la seringue pour le système Carpediem™ ont été réalisés conformément à la norme ISO 10993-1¹ et aux séries de normes applicables.

Les tests de biocompatibilité relèvent de la responsabilité du fabricant des dispositifs médicaux contenus dans les kits de procédure.

Carpediem™ cardio renal pediatric dialysis emergency machine = générateur de dialyse pour l'insuffisance rénale aiguë dans les soins intensifs pédiatriques et en cardiologie pédiatrique.

Réservé aux professionnels de santé. Pour plus d'informations, veuillez-vous référer à la notice des produits.

Mozarc Medical est une société indépendante soutenue par un investissement entre DaVita et Medtronic.

Mozarc Medical
Laboratoire Soludia
79 route de Revel
31450 Fourquevaux
France
Tél : +33 (0)5 34 66 63 63
RCS Toulouse 509 693 289

Copyright © 2025 Mozarc Medical Holding
LLC. Mozarc, Mozarc Medical, les logos
Mozarc Medical, et Favoriser l'autonomie des
patients. Améliorer leurs vies. sont des
marques commerciales de Mozarc Medical.

TM* Les marques tierces sont des marques
déposées par leurs propriétaires respectifs
01/2025. 2025-mozarc-medical_fiche-
technique-kit-procedure-015-et-025_fr-fr-
emea-15683973

Mozarc
medical
Favoriser l'autonomie des
patients. Améliorer leurs vies.