

Diacap Ultra

Filtre pour dialysat

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		Date d'édition/mise à jour : 18/06/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Manuelle Schneider-Ponsot	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Filtre CEC
2.2	Dénomination commerciale : Diacap ultra
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED : C53H = CEC Filtre
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 06/2003 Fabricant du DM : B. Braun Avitum AG, 34209 Melsungen, Allemagne
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Diacap Ultra est un filtre bactérien pyrogène permettant l'élaboration d'un liquide de dialyse extrêmement pur. Trousse : Non



2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Libellé</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Diacap Ultra</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Descriptif</td> <td style="text-align: center;">Filtre pour dialysat</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Référence</td> <td style="text-align: center;">7107366</td> </tr> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Caractéristiques</td> <td style="text-align: center;">Durée d'utilisation</td> <td style="text-align: center;">150 traitements ou 900h d'utilisation</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Coefficient d'ultrafiltration</td> <td style="text-align: center;">270 ml/h/mmHg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Capacité de retenue d'endotoxines</td> <td style="text-align: center;">≥ 10⁶ EU/ml</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">connexion</td> <td style="text-align: center;">Connecteur Hansen</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Max. pression du filtre</td> <td style="text-align: center;">2 bar</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Max. pression transmembranaire</td> <td style="text-align: center;">500 mmHg</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">UCD</th> <th style="text-align: center;">CDT</th> <th style="text-align: center;">QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Diacap Ultra</td> <td style="text-align: center;">1 boîte de 6 pièces</td> <td style="text-align: center;">1 carton de 12 boîtes</td> <td style="text-align: center;">1 boîte de 6 pièces</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	Libellé	Diacap Ultra	Descriptif	Filtre pour dialysat	Référence	7107366	Caractéristiques	Durée d'utilisation	150 traitements ou 900h d'utilisation	Coefficient d'ultrafiltration	270 ml/h/mmHg	Capacité de retenue d'endotoxines	≥ 10 ⁶ EU/ml	connexion	Connecteur Hansen	Max. pression du filtre	2 bar	Max. pression transmembranaire	500 mmHg		UCD	CDT	QML	Diacap Ultra	1 boîte de 6 pièces	1 carton de 12 boîtes	1 boîte de 6 pièces
Libellé	Diacap Ultra																											
Descriptif	Filtre pour dialysat																											
Référence	7107366																											
Caractéristiques	Durée d'utilisation	150 traitements ou 900h d'utilisation																										
	Coefficient d'ultrafiltration	270 ml/h/mmHg																										
	Capacité de retenue d'endotoxines	≥ 10 ⁶ EU/ml																										
	connexion	Connecteur Hansen																										
	Max. pression du filtre	2 bar																										
	Max. pression transmembranaire	500 mmHg																										
	UCD	CDT	QML																									
Diacap Ultra	1 boîte de 6 pièces	1 carton de 12 boîtes	1 boîte de 6 pièces																									
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Eléments</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 60%;">Matériaux</td> </tr> <tr> <td>Membrane</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polysulfone</td> </tr> <tr> <td>Joint tonique</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Enrobage</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polyuréthane</td> </tr> <tr> <td>Boîtier</td> <td style="text-align: center;">---</td> <td>Polycarbonate</td> </tr> </table> <p>Substances actives : N/A 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"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DEHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N/A</p>	Eléments	---	Matériaux	Membrane	---	Polysulfone	Joint tonique	---	Silicone	Enrobage	---	Polyuréthane	Boîtier	---	Polycarbonate												
Eléments	---	Matériaux																										
Membrane	---	Polysulfone																										
Joint tonique	---	Silicone																										
Enrobage	---	Polyuréthane																										
Boîtier	---	Polycarbonate																										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse</p>																											

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui
	Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Stockage possible jusqu'à la date limité indiquée, entre 0°C et 30°C</p> <p>Précautions particulières : S'assurer qu'il n'y ait aucun produit chimique, huileux ou autres produits nocifs à proximité.</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre 0°C et 30°C</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>DESINFECTION/NETTOYAGE Avant tout traitement, il est nécessaire d'effectuer une désinfection à chaud avec de l'acide citrique (50%). En cas de désinfection chimique avec Tiutol KF, le filtre doit être remplacé. Effectuer plusieurs désinfections chimiques avec Tiutol KF peut influencer la capacité de retenue des endotoxines. Le filtre de dialyse Diacap Ultra est automatiquement inclus dans tous les programmes de nettoyage et de désinfection du générateur. Après la désinfection, il faut s'assurer qu'il ne reste pas de produit de désinfection.</p> <p>ETANCHEITE Dans le générateur Dialog, un programme « test » vérifie automatiquement le filtre de dialyse Diacap Ultra</p> <p>DUREE D'UTILISATION Le filtre de dialyse Diacap Ultra doit être changé après 150 traitements ou, au maximum, 900 heures d'utilisation (B. Braun Dialog) ou si, lors du test d'étanchéité, il s'avère perméable.</p> <p>CHANGEMENT DU FILTRE Le filtre pour dialysat Diacap Ultra peut être utilisé uniquement sur des générateurs équipés pour recevoir ce type de filtre. Les instructions du mode d'emploi de ces générateurs doivent être suivies. Un cycle de désinfection est obligatoire après l'insertion du filtre</p> <p>EVACUATION L'évacuation des filtres doit être conforme à la législation en vigueur dans chaque pays. Pour éviter toute pollution, retirer les restes éventuels de liquide avant l'évacuation du filtre.</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Le filtre de dialyse Diacap Ultra est un filtre bactérien pyrogène permettant l'élaboration d'un liquide de dialyse extrêmement pur. Il permet aussi la préparation de la solution de substitution pour les procédés Online HdF et HF pendant le traitement. Le filtre peut être utilisé sur les générateurs de dialyse DIALOG fabriqués par B. Braun dans diverses applications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « filtre pyrogène » pour l'hémodialyse chronique, l'hémofiltration et l'hémodiafiltration • « filtre On Line » pour l'hémofiltration et l'hémodiafiltration. <p>L'utilisation en tant que filtre pour dialysat sur d'autres générateurs doit être faite en coordination avec B. Braun. De plus, la qualité chimique et microbiologique de l'eau utilisée et du concentré doit satisfaire aux exigences du Livre Européen des Médicaments Européens et aux standards validés concernant « l'eau purifiée » (Aqua Purificata).</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le filtre • Ne pas utiliser le filtre après la date de péremption. Cette date n'est valable que si le produit est correctement stocké, dans un emballage non endommagé. Si l'emballage ou le filtre lui-même semblent endommagés, ne pas l'utiliser.

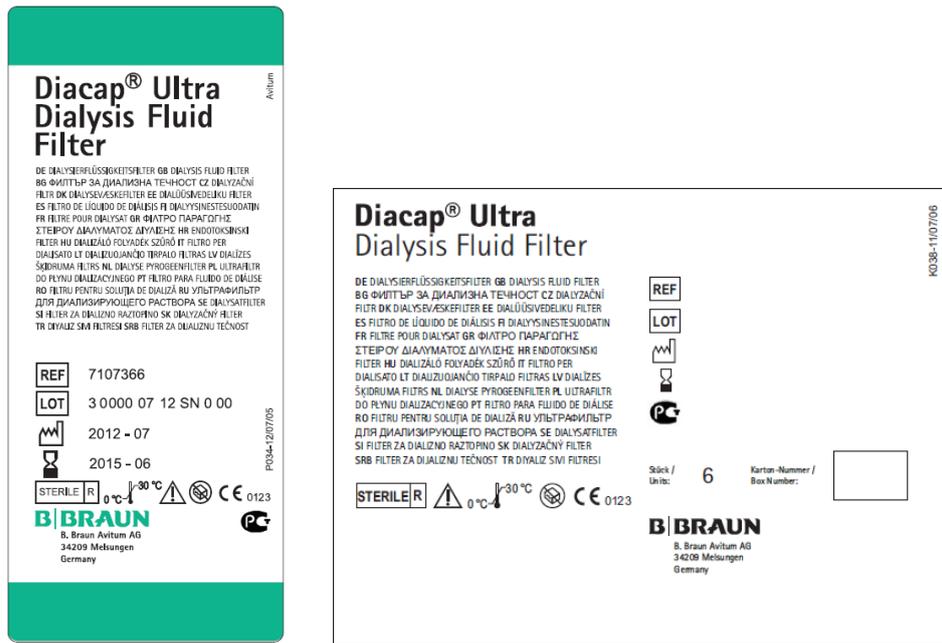
Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<ul style="list-style-type: none"> La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage n'est pas endommagé. Pour conserver la stérilité, utilisez le filtre immédiatement après l'avoir retiré de l'emballage. Lors de la pose du filtre dans le support, il faut faire attention à ne pas endommager le boîtier en plastique et à ne pas couder les tubulures d'arrivées et de sorties. Pour ne pas mettre en jeu la sécurité et l'efficacité parfaite du filtre, en cas de doute, il faut toujours changer le filtre. Veillez à ce que le filtre Diacap Ultra soit détartré conformément aux instructions avant chaque traitement. Tout manquement à la procédure de désinfection peut influencer le fonctionnement du Diacap Ultra.
6.4	Contre- Indications : N/A

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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) ... :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input checked="" type="checkbox"/> Autre

9. Images (s'il y a lieu)	
	 <p>The image shows two views of the Diacap Ultra Dialysis Fluid Filter packaging. The left view is the front of the box, featuring the product name in multiple languages and technical specifications. The right view is the back of the box, showing a barcode, lot information, and a box number field.</p>