

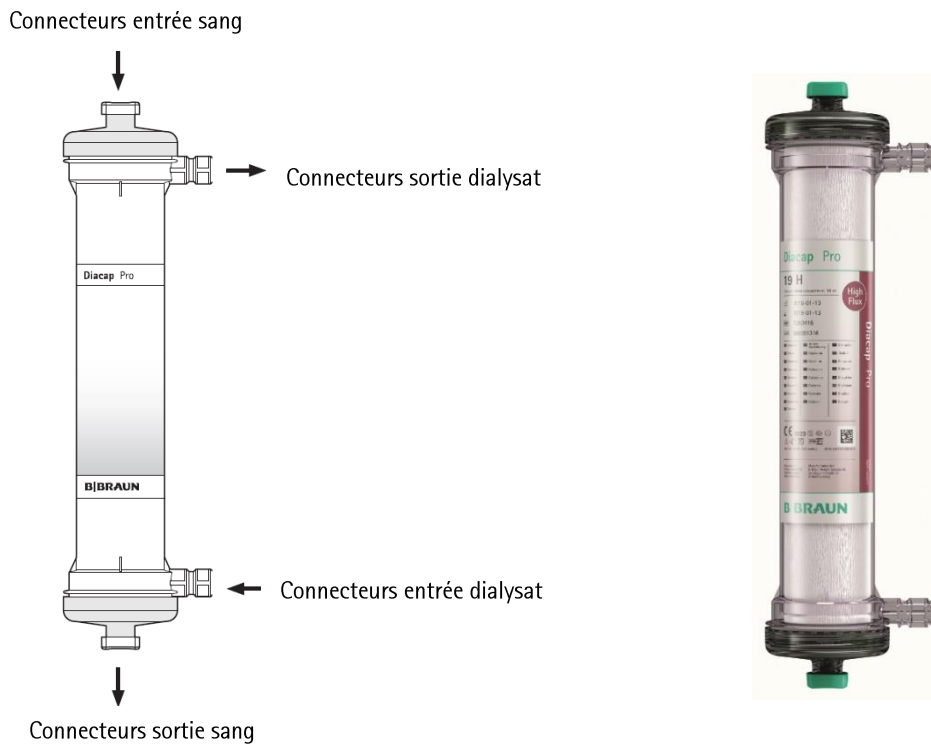
Diacap Pro

Dialyseur

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 : 03/11/2022</i>
Nom : B. Braun Medical		
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	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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 le dispositif ou équipement		
Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromat® Hémodialyseur		
Dénomination commerciale : Diacap Pro		
Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED		
<ul style="list-style-type: none"> • Dialyseurs bas flux (Coef. d'ultrafiltration < 40 ml/h/mmHg) : B54CA01 • Dialyseurs haut flux (Coef. d'ultrafiltration > 40 ml/h/mmHg) : B54CA02 		
Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :		
* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale		
Classe du DM : IIb		
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 : 1er marquage CE : 10/2015		
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 Pro est un dialyseur à usage unique indiqué à haute et à basse perméabilité.

Dialyseurs bas flux	Surface m ²
Diacap Pro 13L	1,3 m ²
Diacap Pro 16L	1,6 m ²
Diacap Pro 19L	1,9 m ²

Dialyseurs haut flux	Surface m ²
Diacap Pro 13H	1,3 m ²
Diacap Pro 16H	1,6 m ²
Diacap Pro 19H	1,9 m ²

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Libellé	Diacap Pro 13L	Diacap Pro 16L	Diacap Pro 19L	Diacap Pro 13H	Diacap Pro 16H	Diacap Pro 19H												
Descriptif	Dialyseur bas flux			Dialyseur haut flux														
Référence	720DL13G	720DL16G	720DL19G	720DH13G	720DH16G	720DH19G												
Coefficient de tamisage (S.C) Q _B = 300 ml/min																		
Inuline	1,0																	
β ₂ microglobuline	0,7																	
Albumine	< 0,001																	
Coefficient d'ultrafiltration (ml/h/mmHg)	11	14	17	70	85	97												
Surface (m ²)	1.3	1.6	1.9	1.3	1.6	1.9												
Volume de remplissage (ml)	80	98	117	80	98	117												
Débit et pression maximales																		
PTM (mmHg)	600																	
Débit sanguin max (ml/min)	200-500																	
Débit dialysat max (ml/min)	800																	
Perte de charge sang (mmHg)	101	82	72	101	82	72												
Clairances Q _B = 500 ml/min ; Q _F = 0ml/min																		
Débit sanguin (Q _B) (ml/min)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Urée (ml/min)	192	257	295	195	269	310	196	276	321	194	263	303	196	270	322	197	280	332
Créatinine (ml/min)	182	228	256	189	242	277	193	254	290	185	236	269	189	248	284	194	260	305
Phosphate (ml/min)	150	175	188	158	187	203	167	203	223	178	220	249	184	230	261	186	242	278
Vitamine B12 (ml/min)	30	101	104	102	112	118	103	125	133	133	151	167	143	166	183	150	180	202
Inuline (ml/min)										86	92	101	96	106	116	102	117	128
Cytochrome C (ml/min)										65	73	75	72	81	86	80	90	95

Conditions de mesure et données physiques conformes à la norme ISO 8637. Coefficient d'ultrafiltration conforme à la norme ISO 8637 : sang bovin, Hct 32%, protéine 60 g/l, T = 37°C Les données in vitro fournies ci-dessous doivent être considérées comme approximatives. Dans des conditions cliniques, différentes valeurs peuvent être obtenues en fonction de l'état du patient, comme hémocrite ou protéines de sérum.

	UCD	CDT	QML
Diacap Pro 13L	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
Diacap Pro 16L	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
Diacap Pro 19L	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 6 boîtes	1 boîte de 20 pièces
Diacap Pro 13H	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
Diacap Pro 16H	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 8 boîtes	1 boîte de 20 pièces
Diacap Pro 19H	1 boîte de 20 pièces	1 carton de 6 boîtes	1 boîte de 20 pièces

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité. Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

Elements	Matériaux
Membrane	Polysulfone Pro
Joint torique	Silicone
Enrobage	Polyuréthane
Boîtier	Polycarbonate

Substances actives : N/A

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

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

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : N/A

2.9 Domaine – Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dialyse
 Indications (selon liste Europharmat) : Hémodialyse

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons Gamma

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage

Conservez le dialyseur dans un emballage intact afin d'en garantir la stérilité.

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : entre 0°C et 30°C

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, radio détectabilité ? N/A

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi :</p> <p>PRÉPARATION DU DIALYSEUR DIACAP PRO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Placez le dialyseur Diacap Pro sur le support fourni. Les bouchons de protection sont ensuite ôtés des connecteurs d'entrée et de sortie et placés sur les connecteurs de dialysat (Hansen). 2. Les connecteurs de la ligne à sang artérielle et veineuse sont raccordés au dialyseur en respectant les techniques d'aseptisation. Le connecteur de la ligne à sang artérielle doit être positionné en bas durant cette phase. 3. La connexion artérielle est reliée à une solution saline isotonique apyrogène ou au port de reflux de substitution (amorçage sans sac). Le connecteur de la ligne à sang veineuse est raccordé au sac de déchets ou au port de sortie de substitution (amorçage sans sac) 4. Remplissez tout le système à une vitesse de pompage du sang de 100 ml/min (une vitesse de pompage du sang supérieure peut être moins efficace pour évacuer l'air) 5. Connectez la ligne à sang artérielle à la ligne à sang veineuse en réalisant une boucle fermée et procédez à la recirculation de tout le système sans air. En alternative à l'amorçage sans sac et/ou avec circulation, le compartiment sanguin peut être rincé et/ou désaéré par un amorçage à « voie unique ». Dans ce cas, 300 ml du volume d'amorçage sont éliminés/rincés. <p>Avertissement : Veuillez-vous assurer de la désaération complète du compartiment sanguin. Le rinçage du compartiment de dialysat et l'utilisation d'un mode d'amorçage automatisé ainsi que la répétition de l'amorçage doivent être effectués conformément aux instructions fournies par le fabricant de la machine de dialyse.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Reliez le patient à la ligne à sang artérielle et procédez à l'écoulement du sang dans la ligne à sang et le dialyseur (débit de sang d'environ 100ml/min). Reliez le patient à la ligne veineuse. <p>PENDANT LE TRAITEMENT</p> <p>En cas de fuites de sang du dialyseur, veuillez respecter le protocole de l'établissement et les instructions fournies par le fabricant de l'appareil de dialyse. Veillez à ce que les connexions soient contrôlées régulièrement au cours du traitement. Dans le cas où le concept B. Braun ECOPRIME est utilisé, le reste de la solution de chlorure de sodium peut être utilisé pour une perfusion en bolus. Veuillez consulter les instructions données pour le 'jeu A/V pour appareil Dialog avec système de recirculation pour le concept ECOPRIME'.</p> <p>FIN DU TRAITEMENT</p> <p>La réinsertion du sang du patient est effectuée selon les instructions fournies par le fabricant de l'appareil de dialyse. Dans le cas où le concept B. Braun ECOPRIME est utilisé, le reste de la solution de chlorure de sodium du conteneur peut être utilisé pour une reperfusion. Veuillez consulter les instructions données pour le 'jeu A/V pour appareil Dialog avec système de recirculation pour le concept ECOPRIME'. Le dialyseur Diacap Pro ainsi que tout le matériel à usage unique du circuit extracorporel doivent être éliminés immédiatement après l'emploi. L'élimination doit respecter les réglementations locales du pays.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Les dialyseurs Diacap Pro sont indiqués pour les patients présentant une maladie rénale chronique, respectivement en tant qu'hémodialyse à usage unique ou hémofiltration.</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"> Le choix d'une configuration appropriée du dialyseur Diacap Pro doit être réalisé par le médecin en fonction des caractéristiques du patient (état cardiovasculaire, tolérance à la thérapie, taille du corps, poids, etc.) et des exigences cliniques. Veillez suivre les instructions d'emploi du fabricant de la machine, lorsque vous utilisez le dialyseur Diacap Pro. Conservez le dialyseur dans un emballage intact afin d'en garantir la stérilité. La date d'expiration n'est valable que lorsque les dialyseurs Diacap Pro sont correctement conservés dans un emballage intact. Les connecteurs d'entrée et de sortie du sang doivent rester fermés avant de raccorder le dialyseur aux connecteurs de la ligne à sang. La préparation du circuit extracorporel et du dialyseur Diacap Pro doit se dérouler dans des conditions aseptiques. Vu le degré élevé de perméabilité hydraulique, il est possible que le dialysat pénètre dans la circulation sanguine à un taux d'ultrafiltration faible. Pour cette raison, le dialysat doit satisfaire aux conditions requises concernant la qualité de l'eau en vigueur pour la dialyse. Les dialyseurs Diacap Pro doivent être exclusivement utilisés avec une machine de contrôle UF précis et un détecteur de fuites sanguines. Il est essentiel de respecter les consignes de sécurité fournies par le fabricant de la machine. Les dialyseurs Diacap Pro ne sont destinés qu'à un usage unique. Ne les ré-utilisez pas. La ré-utilisation des dispositifs à usage unique crée un risque potentiel pour le patient ou pour l'utilisateur. Cela peut conduire à la contamination et/ou la diminution de la performance du dialyseur. La contamination et/ou la limitation de la performance d'un dispositif peuvent provoquer des blessures, une maladie ou la mort du patient. Au cours de l'hémo(dia)filtration en post-dilution, le taux de substitution et celui de l'ultrafiltration ne doivent pas dépasser 25 % du débit sanguin effectif. Un taux de substitution et d'ultrafiltration supérieur engendre une réduction de la teneur en fluide du sang et augmente le risque de formation de thrombus ainsi que l'obstruction des fibres du dialyseur.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Il n'y a aucune contre-indication particulière à l'utilisation de Diacap Pro. Généralement, les contre-indications pour la dialyse sont applicables. Les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des matériaux utilisés (veuillez consulter les données techniques) ne doivent pas être traités avec ce produit.</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>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) ... :</u></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)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Autre

9. Images (s'il y a lieu)

Produit :

Diacap® Pro 13L

vol. blood comp.: 82 ml
surface: 1,3 m²

Low Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DL13G
GTIN: 04046955659632

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Diacap® Pro 16L

vol. blood comp.: 100 ml
surface: 1,6 m²

Low Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DL16G
GTIN: 04046955659753

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Diacap® Pro 19L

vol. blood comp.: 120 ml
surface: 1,9 m²

Low Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DL19G
GTIN: 04046955659739

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Diacap® Pro 13H

vol. blood comp.: 82 ml
surface: 1,3 m²

High Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DH13G
GTIN: 04046955659616

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Diacap® Pro 16H

vol. blood comp.: 100 ml
surface: 1,6 m²

High Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DH16G
GTIN: 04046955659630

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Diacap® Pro 19H

vol. blood comp.: 120 ml
surface: 1,9 m²

High Flux

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY
REF 720DH19G
GTIN: 04046955659654

place for DMC

Diacap® Pro

B|BRAUN

Carton :

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 13H

vol. blood comp.: 82 ml
surface: 1,3 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DH13G

GTIN: 040485565923

High Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 13L

vol. blood comp.: 82 ml
surface: 1,3 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DL13G

GTIN: 0404855659708

Low Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 16H

vol. blood comp.: 100 ml
surface: 1,6 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DH16G

GTIN: 0404855659647

High Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 16L

vol. blood comp.: 100 ml
surface: 1,6 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DL16G

GTIN: 0404855659710

Low Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 19H

vol. blood comp.: 120 ml
surface: 1,9 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DH19G

GTIN: 0404855659661

High Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

Label dimension (160mm x 123,5mm)

Diacap® Pro 19L

vol. blood comp.: 120 ml
surface: 1,9 m²

20 units

YYYY-MM-DD
YYYY-MM-DD
X XXXX MM YY

REF: 720DL19G

GTIN: 0404855659746

Low Flux

Diacap® Pro

place for boxcoding

Box No. place for boxnumber

B | BRAUN

