

Systemes de therapie aiguë

multi**Filtrate**PRO



Ci-Ca®  multi**Intense**Care




**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Contenu

Le multiFiltratePRO	4
Vue d'ensemble des caractéristiques	6
Le design	8
L'utilisation de la CRRT	10
L'interface graphique utilisateur	12
Dispositifs de sécurité intégrés	13
Anticoagulation régionale au citrate Ci-Ca® totalement intégrée	14
Les consommables	16
Les solutions de CRRT	18

multi**Intense**Care, conçu par Fresenius Medical Care, est un concept qui a pour objectif les meilleurs soins possibles pour les patients de réanimation.

Le cercle de thérapie  symbolise la gamme de thérapie complète, qui combine, les produits, l'assistance à l'accès de la thérapie, la formation et le support technique.

Fresenius Medical Care a été le précurseur d'une offre complète pour **l'anticoagulation régionale au citrate Ci-Ca®** dans le cadre de l'épuration extra-rénale continue. Cela a permis l'utilisation de l'anticoagulation régionale au citrate comme suggéré dans les KDIGO, recommandations officielles dans le cadre de l'insuffisance rénale aiguë.¹

multiIntenseCare

Aujourd'hui, les unités de réanimation et de soins intensifs font face à une forte activité et par conséquent à une charge de travail croissante. Les attentes envers les moniteurs d'épuration extra-rénale continue modernes ont significativement évolué : outre la sécurité de la thérapie, élément essentiel, la surveillance d'un traitement avec des performances régulières est devenue plus importante. Une utilisation efficace des ressources est également cruciale.

Fresenius Medical Care propose les fonctions suivantes grâce au multi**Filtrate**PRO :

Un traitement sécurisé grâce à une expérience éprouvée

- Système de sécurité intégré.
- Une multitude de capteurs surveillent en continu le traitement.¹³

Continuité de l'épuration extra-rénale et stabilité hémodynamique

- Réduction des interruptions de traitement avec l'anticoagulation au citrate – un prérequis pour une épuration extra-rénale continue.⁶
- Durée de vie des filtres jusqu'à 72h^{14,15} avec une anticoagulation au citrate induisant une diminution des changements de filtres et une baisse de la charge de travail du personnel soignant.⁴

Anticoagulation Ci-Ca® totalement intégrée

- Toutes les pompes intégrées dans le multi**Filtrate**PRO sont pilotées par un logiciel dédié.
- Réduction avérée des complications hémorragiques liées à l'anticoagulation à l'héparine.^{1,11,12}

Ci-Ca®  multiIntenseCare

multi**Filtrate**PRO

Les Piliers

Produits &
Consommables

Aide à
l'utilisation

Formation

Support
Technique

Le multiFiltratePRO

La plupart des patients dans les services de réanimation souffrent d'une défaillance multiviscérale. Ils dépendent d'un traitement complexe qui doit être sûr et réalisé sans interruptions ni complications. Le design et les caractéristiques du multiFiltratePRO accompagnent le personnel soignant dans les unités de réanimation et de soins intensifs, permettant d'utiliser la CRRT chez les patients avec une insuffisance rénale aiguë tout en limitant la charge de travail.

La CRRT avec multiFiltratePRO

Ce moniteur de CRRT de nouvelle génération s'appuie sur l'importante expérience du multiFiltrate et sur un protocole d'anticoagulation régionale Ci-Ca® bien établi. Pour les patients : diminution des risques hémorragiques¹², durée de vie des filtres jusqu'à 72h^{14,15} et besoin plus faible en transfusion de produits sanguins.¹⁻⁴



Le multiFiltratePRO propose les modes de thérapies Ci-Ca® et également les thérapies standards de CRRT :

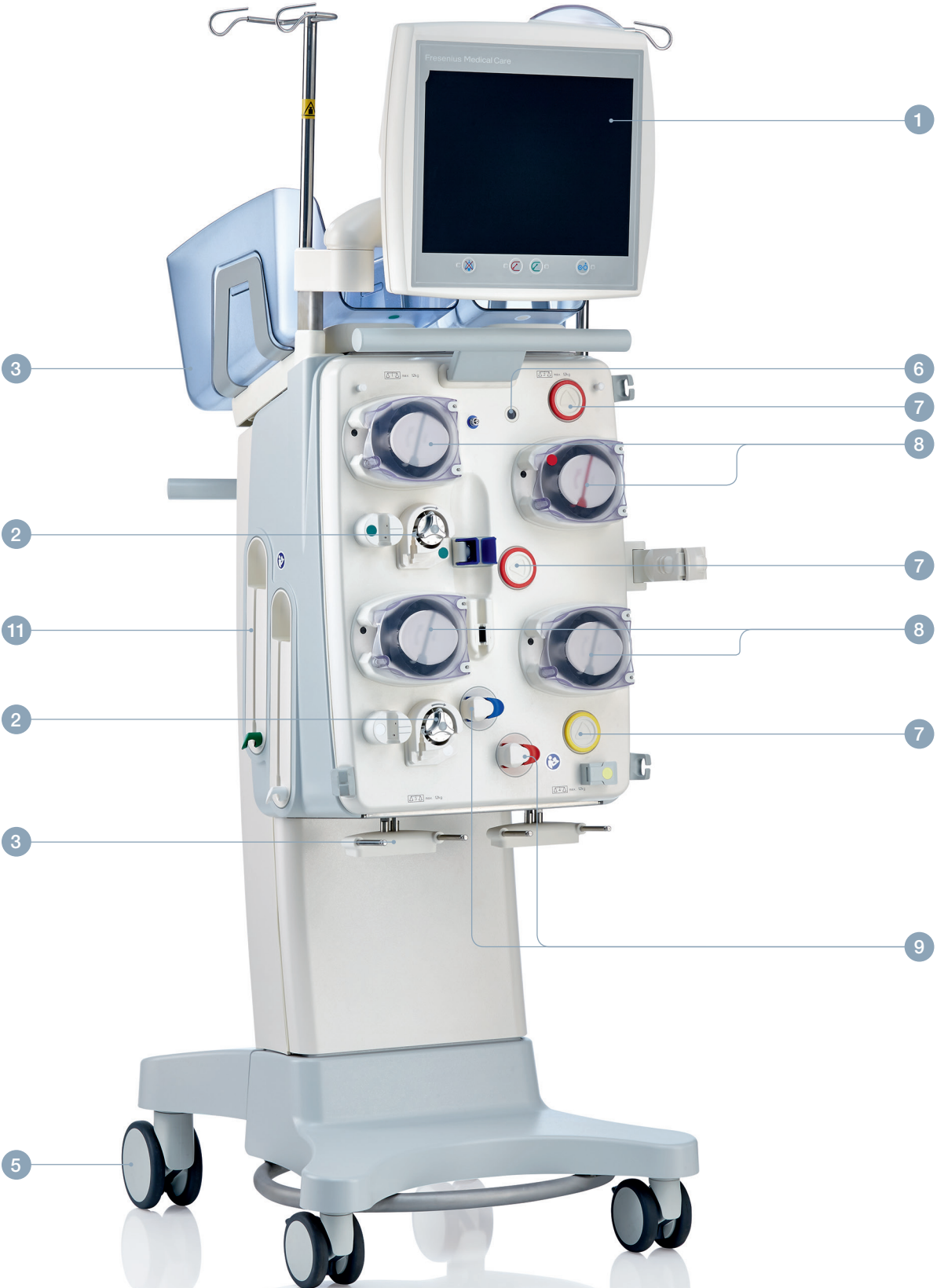
- CVVHD Ci-Ca® AV1000S
- CVVHD Ci-Ca® EMiC®2
- CVVHDF post Ci-Ca®

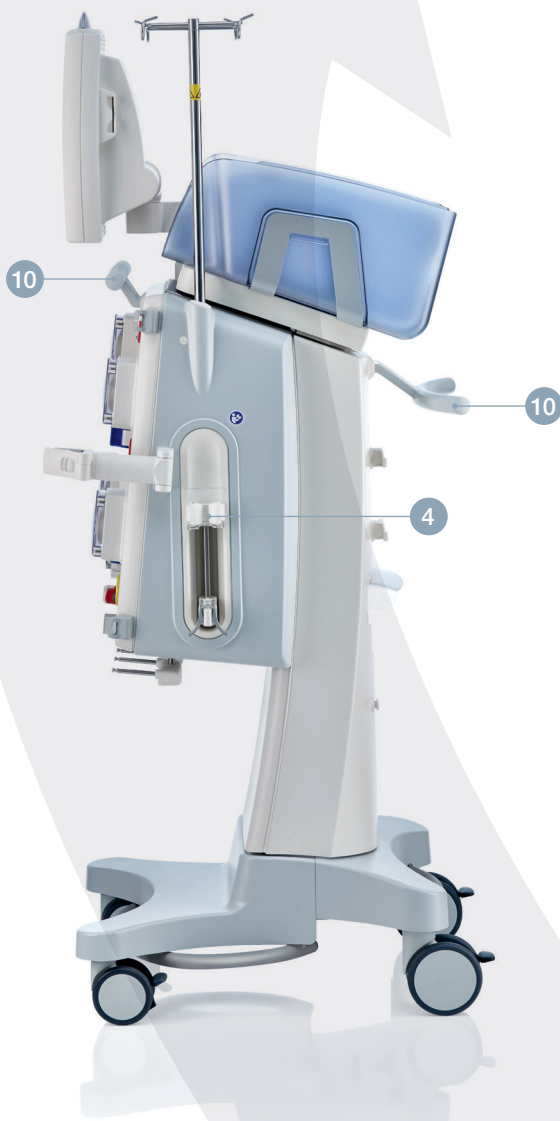
- CVVHD
- CVVHDF post
- CVVHDF Pré
- CVVH Post
- CVVH Pré
- CVVH Pré-Post





Vue d'ensemble des caractéristiques





- 1 Ecran tactile et orientable avec des indicateurs lumineux sur le dessus, visibles à distance
- 2 Pompes citrate et calcium dédiées et intégrées, pour la gestion de l'anticoagulation au citrate
- 3 Système avec une capacité de 20L avec une séparation des liquides injectés (sur le dessus) et des liquides usagés (sur le bas)
- 4 Pompe à héparine disponible pour toutes les thérapies
- 5 Quatre roulettes multidirectionnelles avec système de verrouillage
- 6 Détection optique du type de cassette
- 7 Dômes de pression sans air
- 8 Corps de pompes avec système d'insertion et d'éjection automatique
- 9 Les clamps sur les lignes d'entrée et de retour sanguin isolent le patient du moniteur, en cas d'urgence ou de défaillance du système
- 10 Poignées à l'avant et à l'arrière
- 11 Deux réchauffeurs de fluides intégrés

Le design¹³

Le domaine de la réanimation se caractérise par des challenges de taille. De nombreux patients nécessitent une surveillance rapprochée et une prise en charge immédiate en situation critique. De plus, il est important que la réalisation de l'épuration extra-rénale continue s'intègre à cet environnement en informant précisément l'utilisateur. Le traitement de CRRT avec multiFiltratePRO cherche à limiter au maximum les manipulations et les interactions de la part de l'utilisateur.



Ecran orientable :

Visibilité

L'écran tactile et orientable du moniteur permet de s'adapter à l'utilisateur et d'accéder aux informations principales.



Mobilité et stabilité :

La base composée de 4 roulettes multidirectionnelles avec un système de verrouillage, permet le déplacement du moniteur dans les couloirs mais également de le pivoter dans les espaces restreints proches du lit à l'aide des poignées situées à l'avant et à l'arrière.



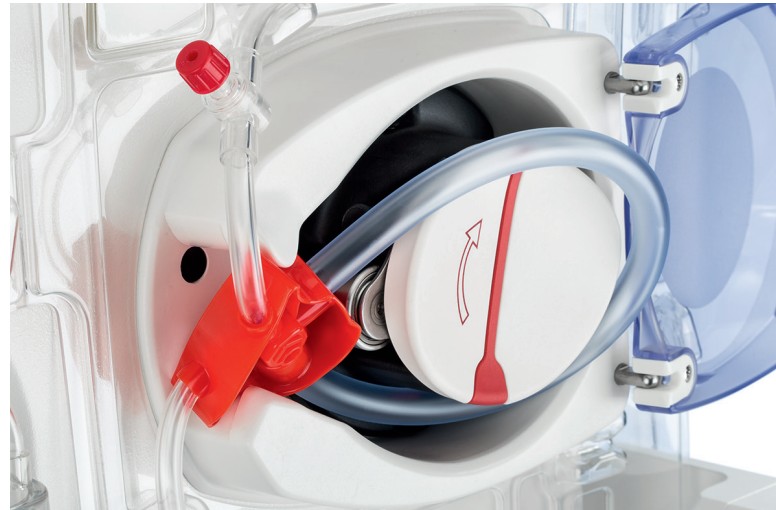
CVRCP
Preparation
Patient connection
Connect access line to patient, or connect access and return lines at the same time
Check pump flow of access line and return line of return line
Check balance pressure and pump flow

FRESENIUS
MEDICAL CARE
10 L
Filtrate bag
Volume litres
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

L'utilisation de la CRRT

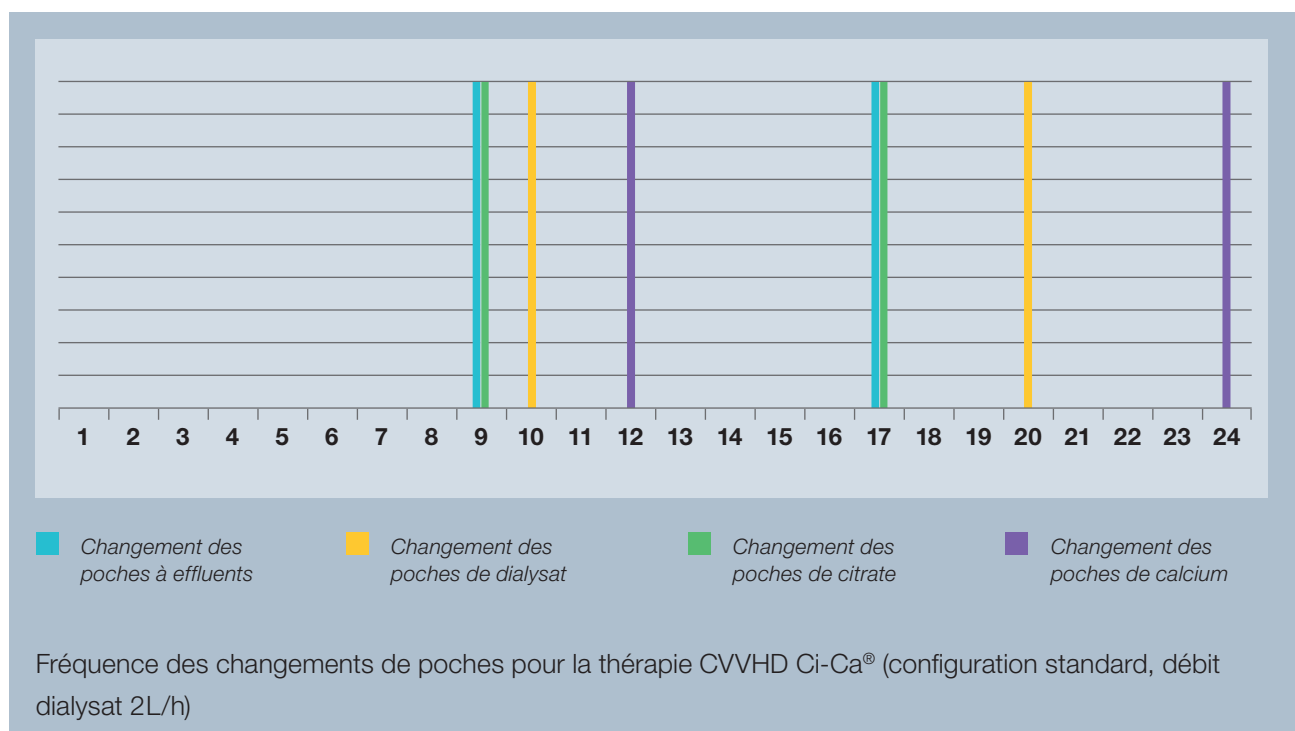
Aide au montage par le système :

L'installation de l'adaptateur de corps de pompe déclenche automatiquement l'insertion. Les dômes de pression permettent de contrôler la bonne installation de la tubulure. Plusieurs tests automatiques lors de la mise en place guident l'utilisateur, avec un minimum d'étapes.



Système de balances de 20L ¹³ :

Les balances pour les solutions de CRRT et l'effluent peuvent contenir jusqu'à 20L de solution chacune, permettant ainsi des changements de poches plus espacés. Ainsi, pour le personnel soignant présent durant 8 heures, il n'y aura, en général, qu'un seul changement de poches.



Système de carte :

Accès sécurisé aux fonctions spécifiques

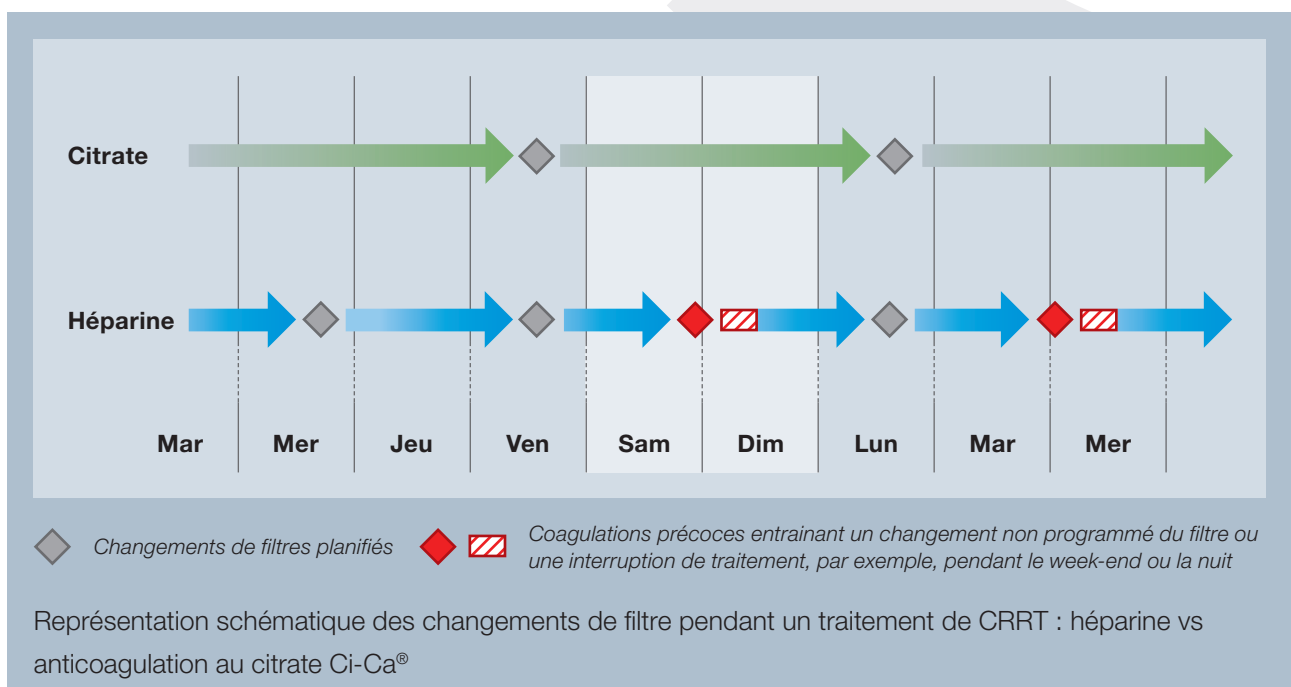
Les fonctions qui ne sont pas nécessaires pendant le traitement sont accessibles via les cartes utilisateur et de service. Par exemple : pour simuler un traitement lors d'une formation, changer certains paramètres de configuration ou permettre des vérifications rapides par les techniciens.



Anticoagulation Ci-Ca® :

Le changement des kits devient planifiable

Avec la CVVHD Ci-Ca® la durée d'utilisation de 72h est atteinte dans la plupart des cas, ce qui permet de planifier les changements de filtres.^{3,5,6}



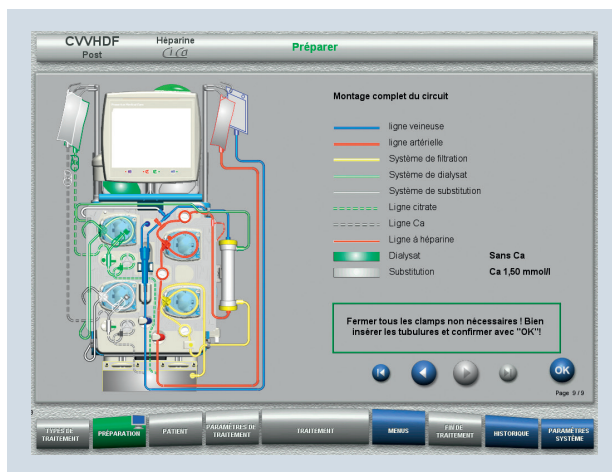
Adapté de Morgera et al.² : Etude observationnelle, prospective qui compare le protocole d'anticoagulation au citrate au protocole d'anticoagulation à l'héparine. 209 patients (37 patients avec citrate, 85 avec héparine et 87 avec héparine et citrate). Durée de vie des filtres significativement plus longue avec l'anticoagulation au citrate comparée à l'héparine (80.2 +/- 60 vs. 30.2 +/- 32h ; p<0.001).

L'interface graphique utilisateur¹³ :

L'interface graphique utilisateur du multiFiltratePRO intègre les paramètres et les données du traitement. Le système intégré d'alarmes aide à déterminer l'urgence et l'origine de l'alarme.

Description graphique des manipulations :

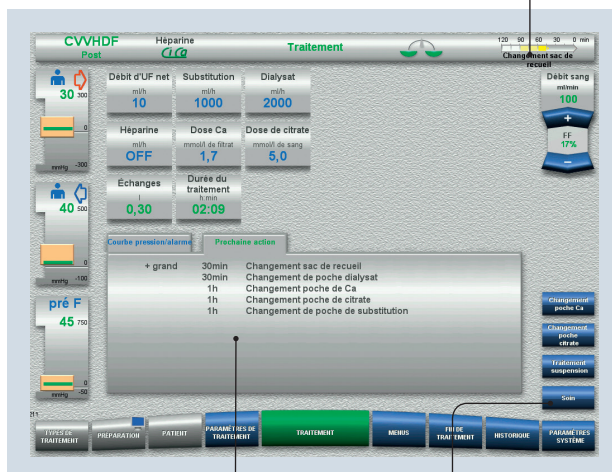
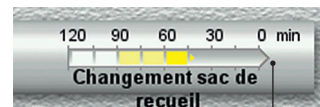
Les graphiques et les instructions pas-à-pas aident à la mise en place, afin de limiter au maximum les erreurs.



Information sur la prochaine intervention utilisateur :

Des barres de progression affichent le temps restant avant la prochaine action à réaliser. Une liste de ces actions à venir peut être affichée à l'écran.

Courbe pression/alarme	Prochaine action	
+ grand	30min	Changement sac de recueil
	30min	Changement de poche dialysat
	1h	Changement poche de Ca
	1h	Changement poche de citrate
	1h	Changement de poche de substitution



Soin avec un débit sang réduit :

Lors du nursing du patient

La touche «Soin» du multiFiltratePRO diminue le débit sanguin, arrête le système de balance des fluides et augmente les limites de pressions. Cela évite les alarmes intempestives lorsque l'on mobilise le patient ou que l'on manipule le cathéter.



Dispositifs de sécurité intégrés

Mesure des pressions sans air :

Les dômes de pression sans air réduisent les risques de coagulation pendant le traitement. Le volume sanguin extracorporel s'en trouve réduit.

Réchauffeurs de fluide intégrés :

Pour maintenir la température du patient

Les échanges thermiques sont importants lors de la CRRT. Les réchauffeurs séparés et intégrés pour les solutions de substitution et le dialysat, maintiennent la température corporelle du patient même avec des débits importants. Contrairement à d'autres approches techniques, dont certains réchauffeurs sanguin, il n'y a pas d'augmentation du volume sanguin extracorporel.

Séparation entre les liquides injectés et usés :

Le design du multiFiltratePRO permet la séparation entre les liquides injectés, situés sur le dessus du moniteur et les liquides usés, situés sur le dessous, limitant ainsi les risques de contamination. Cela permet de respecter les standards en terme d'asepsie.

La sécurité électrique :

Utilisation avec un cathéter central veineux

La conduction induite par le cathéter veineux central et le contact du patient à un courant électrique (ex. les lits électriques ou les couvertures électriques) doit être prise en compte. Les courants de fuite via le patient et le multiFiltratePRO à la terre respectent les exigences de sécurité de classe CF*. L'utilisation en parallèle des défibrillateurs, qui peut être nécessaire dans les unités de réanimation ou de soins intensifs, est donc possible avec le multiFiltratePRO.

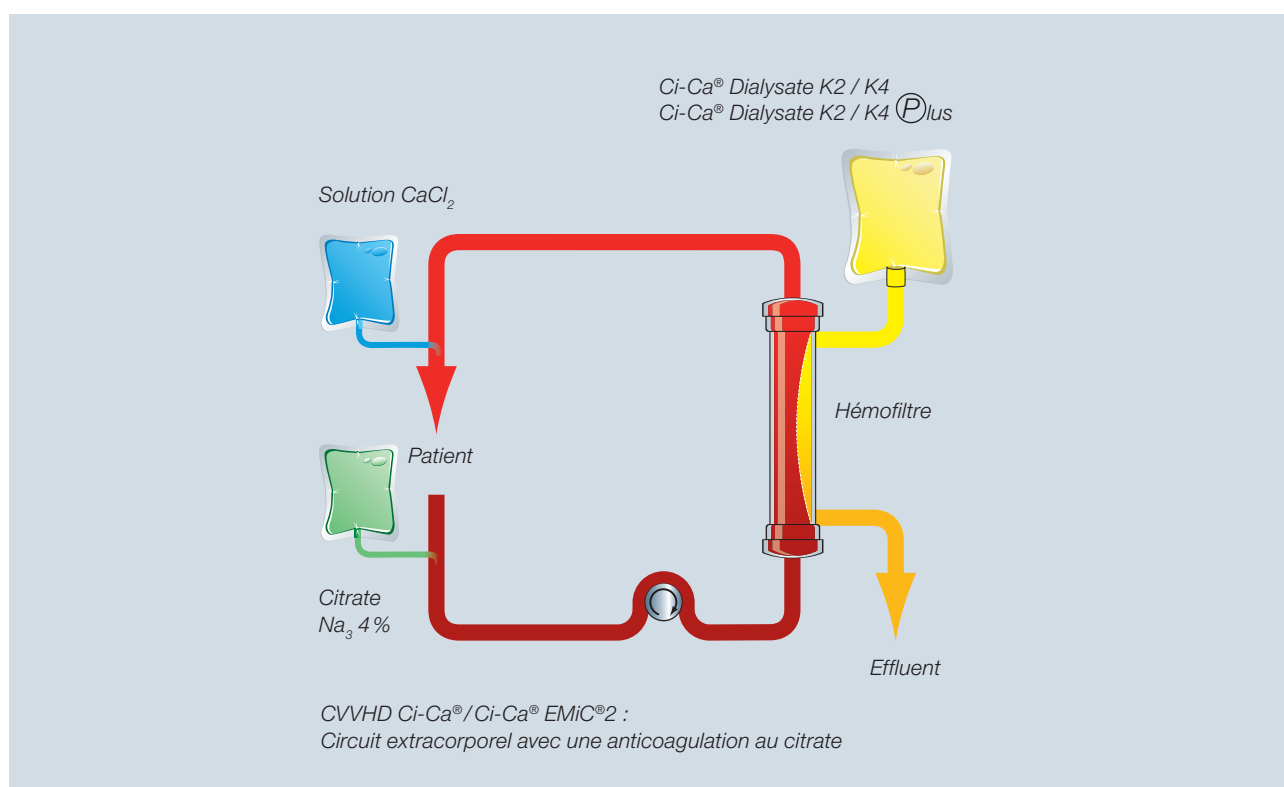
**A l'exception des pays utilisant des alimentations électriques avec une tension de 220V / 230V / 240V à 60 Hz et 240V à 50Hz : BF*

Anticoagulation régionale au citrate Ci-Ca® totalement intégrée

L'utilisation de l'anticoagulation au citrate est réalisée grâce à un dispositif intégré dans le multiFiltratePRO. Depuis quelques années, les professionnels de santé ont découvert les avantages de l'anticoagulation Ci-Ca®, en bénéficiant de solutions adaptées, d'un protocole validé sur le long terme et d'un module Ci-Ca® intégré au dispositif de CRRT.^{1,3,6,11}

Un logiciel élaboré qui supporte la thérapie Ci-Ca® : Simplifier l'anticoagulation au citrate par le couplage intelligent de toutes les pompes actives à travers l'interface utilisateur :

- Les volumes injectés de solutions de citrate et de calcium sont automatiquement ajustés avec la pompe d'ultrafiltration.
- Si le débit sanguin est modifié, la machine ajuste automatiquement le débit de la pompe de citrate.
- Si le débit de l'effluent est modifié, le débit de la pompe de calcium s'ajuste en conséquence.
- Lors du changement des poches (dialysat, substitution, effluent), le citrate continue d'être infusé durant une courte période. Cela permet d'éviter une coagulation précoce du système.



Protocole Ci-Ca® intégré au logiciel :
Informations directement accessibles

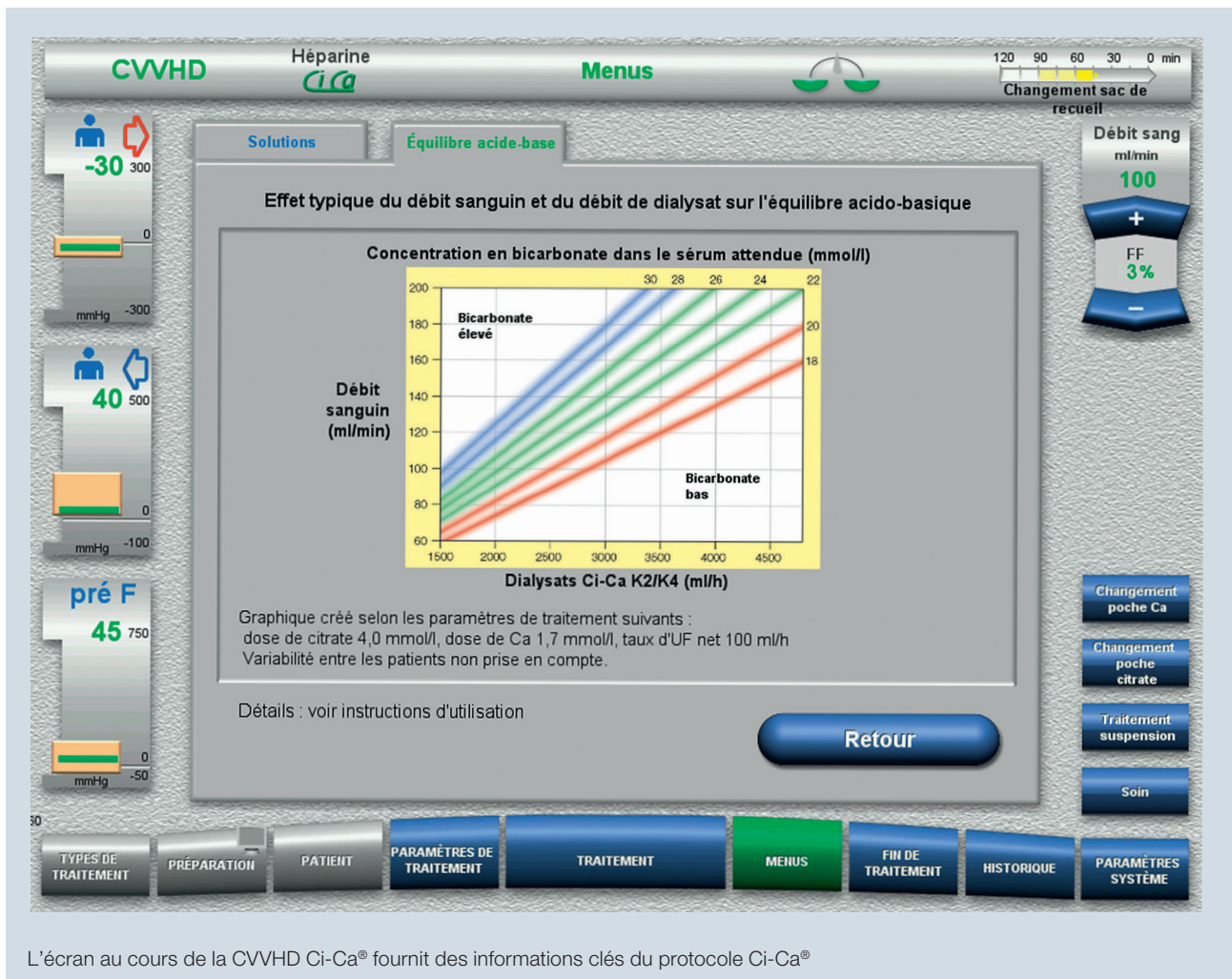
Pour les ajustements réguliers de la thérapie Ci-Ca®, le protocole peut être affiché à l'écran. De plus, lorsque certaines valeurs sont réglées en dehors de la fourchette standard, le multiFiltratePRO signale à l'utilisateur les risques potentiels de ces paramètres.

Le Ci-Ca® limite la pré-dilution :

Avec la pré-dilution, il peut être nécessaire d'utiliser 30% de plus de solution de substitution par rapport à d'autres thérapies de CRRT.¹⁰

Les capteurs et détecteurs spécifiques pour l'anticoagulation au citrate :

Les pompes dédiées au citrate et au calcium autorisent aussi l'utilisation du pousse-seringue à héparine au cours d'une thérapie Ci-Ca®. Les différents systèmes de niveaux et comptes-gouttes permettent de détecter en temps voulu les poches vides, évitant l'introduction de bulles d'air en aval et par conséquent assurant la continuité du traitement.



L'écran au cours de la CVHD Ci-Ca® fournit des informations clés du protocole Ci-Ca®

Les consommables¹³

Les cassettes de traitement pré-connectées sont conçues pour se positionner puis s'insérer automatiquement dans les pompes.



Cassettes complètes :

Toutes les tubulures nécessaires aux différentes thérapies sont intégrées dans la cassette :

- Lignes artérielle et veineuse.
- Lignes citrate et calcium intégrées et pré-connectées aux lignes respectives du circuit sang.
- Lignes dialysat, de substitution et effluent.

Volume du circuit extracorporel

- 115 mL pour la cassette Ci-Ca®.
- 116 mL pour la cassette à héparine.
- Reconnaissance par code couleur.

Les kits de traitement disponibles :

Tout le nécessaire dans un seul carton

Chaque kit contient uniquement les tubulures nécessaires au traitement dans le but de protéger l'environnement et de réduire les coûts.

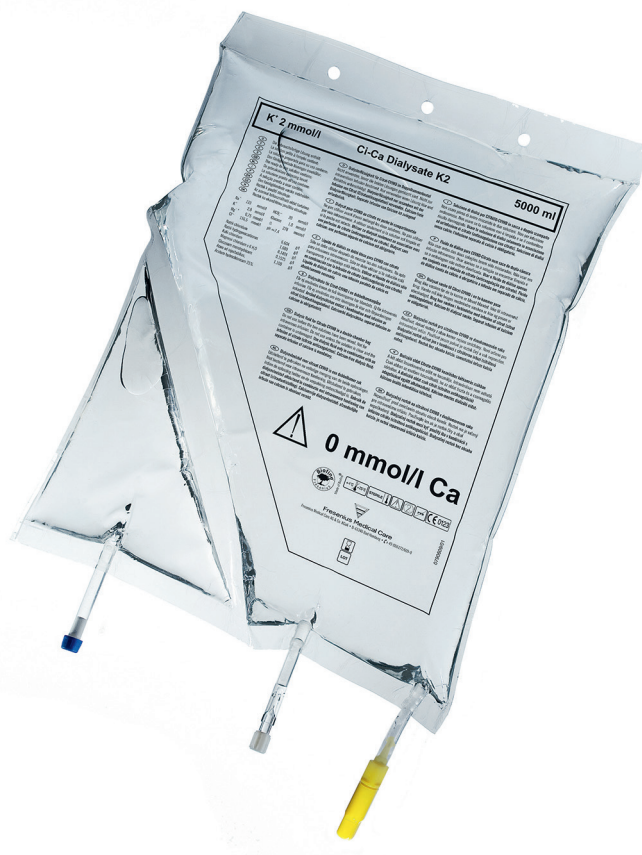
Produit	Référence	Surface / Description / Volume
multiFiltratePRO – Kit HDF 1000	F00000461	Ultraflux® AV1000S 1.8 m ² , avec la cassette HDF pré-assemblée multiFiltratePRO, volume sanguin total 246 mL
multiFiltratePRO – Kit Ci-Ca® HD EMiC®2	F00000462	Ultraflux® EMiC®2 1.8 m ² , avec la cassette HD Ci-Ca® pré-assemblée multiFiltratePRO, volume sanguin total 245 mL
multiFiltratePRO – Kit Ci-Ca® HD 1000	F00000463	Ultraflux® AV1000S 1.8 m ² , avec la cassette HD Ci-Ca® pré-assemblée multiFiltratePRO, volume sanguin total 245 mL
multiFiltratePRO – Kit Ci-Ca® HDF 1000	F00005329	Ultraflux® AV1000S 1.8 m ² , avec la cassette HDF Ci-Ca® pré-assemblée multiFiltratePRO, volume sanguin total 245 mL

Les solutions de CRRT

Afin de maintenir l'équilibre électrolytique du patient dans la fourchette physiologique cible, il est nécessaire d'utiliser des solutions avec une composition appropriée. Les solutions d'hémofiltration adaptées à l'anticoagulation à l'héparine en CRRT sont disponibles.

Solutions spécifiques à l'anticoagulation Ci-Ca®

Dans le cas spécifique de l'anticoagulation Ci-Ca®, il est essentiel d'utiliser des solutions de CRRT qui sont adaptées entre elles, afin d'éviter les effets secondaires. Avec les différentes compositions des dialysats Ci-Ca® associés à la solution de citrate à 4 %, nous proposons des formules qui correspondent à vos prescriptions pour l'anticoagulation au citrate.



Code couleur des connecteurs :

L'installation du dialysat Ci-Ca® est guidée par des connecteurs jaunes, qui se trouvent aussi bien sur les poches de solutions que sur les lignes de dialysat. Dans le cas de la CVVHDF Ci-Ca®, cela permet de guider l'utilisateur.



Veuillez contacter votre représentant Fresenius Medical Care si vous souhaitez recevoir plus de détails sur nos solutions de CRRT.

Données techniques

Dimensions et poids	
Hauteur	167 cm
Largeur	65 cm
Profondeur	69 cm
Poids	approx. 95 kg

Alimentation électrique	
Alimentation	100–240 V AC 50–60 Hz
Consommation de courant	max. 4.4 A (240 V AC) max. 12 A (100 V AC)
Accumulateur au plomb	2 x 12 V/7.2 Ah, sans entretien
Autonomie en cas de panne (Uniquement la pompe à sang)	min. 15 min

Sécurité électrique	
Type de protection contre les chocs électrique	Protection de classe I
Niveau de protection contre les chocs électrique	Type CF (200–230 V, 50 Hz) (100–127 V, 50 Hz) (100–127 V, 60 Hz) Type BF (240 V, 50 Hz) (200–240 V, 60 Hz)

Débits (en fonction de la thérapie)	
Débit sanguin	10–500 mL/min, $\pm 10\%$
Débit de substitution	10–80 mL/min
Débit dialysat	10–80 mL/min
Débit d'ultrafiltration	0–180 mL/min
Taux net d'ultrafiltration (perte de poids nette)	0–990 mL/h Augmentations : 10 mL/h
Débit citrate (Ci)	10–600 mL/h, $\pm 10\%$
Dose de citrate (citrate/sang)	2.0–6.0 mmol/L blood Augmentations : 0.1 mmol/L
Débit calcium (Ca)	0; 1–100 mL/h, $\pm 10\%$
Dose de calcium (calcium/effluent)	0–3.0 mmol/L filtrate Augmentations : 0.1 mmol/L

Balance	
Nombre de balances	4
Principe de mesure	gravimétrique
Capacité de charge par balance	max. 12 kg
Résolution par balance	1 g
Ecart linéaire	max. $\pm 1\%$
Ecart maximum de poids	< 100 mL/h
Erreur balance totale	Adulte : max. 500 g

Chauffage	
Température du substitut	jusqu'à 39 °C
Température du dialysat	jusqu'à 39 °C

Équipement / fonction	
Ecran	15", TFT LCD
Mémoire d'évènements	Stock jusqu'à 3,500 évènements
Menu	Réglages via l'écran

Pression d'accès	
Affichage	–300 à +300 mmHg
Précision	± 10 mmHg

Pression de retour	
Affichage	–100 à +500 mmHg
Précision	± 10 mmHg

Pression transmembranaire	
Affichage	–60 à +520 mmHg
Précision	± 12 mmHg

Pression pré-filtre	
Plage de mesures	–50 à +750 mmHg
Précision	± 10 mmHg

Détecteur d'air	
Méthode de mesure	Transmission par ultrason
Sensibilité	Bulles d'air, mousse de sang ou micro-bulles

Détecteur optique	
Méthode de mesure	Transmission infrarouge
Fonction	Détection de sang – pas de sang

Détecteur de fuite de sang	
Méthode de mesure	optique
Sensibilité (sang avec HCT 32 %)	≤ 0.5 mL/min perte sanguine

Pousse-seringue (anticoagulants)	
Débit continu	0.5–25 mL/h
Résolution	0.1 mL/h
Précision du débit entre 1 et 25 mL/h	$\pm 5\%$
Bolus	0.1–5 mL/bolus
Débit du bolus	30 mL/min

Connexions externes	
Connecteur-LAN : RJ 45	Interface pour échange de données Isolée électriquement par transformateur
RS232 – SUB-D 9-pin	Interface en série pour le service Isolée électriquement par un optocoupleur
Serial – SUB-D 25-pin	Interface en série pour le diagnostic (Seulement pour le service technique)
Sortie d'alarme	Sortie d'alarme sans potentiel

Bibliographie :

1. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. *Kidney Int Suppl* 2012. 2:1-138
2. Morgera S et al., Metabolic complications during regional citrate anticoagulation in continuous venovenous hemodialysis: single-center experience. *Nephron Clin Pract* 2004. 97:c131-6
3. Morgera S et al., A safe citrate anticoagulation protocol with variable treatment efficacy and excellent control of the acid-base status. *Crit Care Med* 2009. 37:2018-24
4. Monchi M et al., Citrate vs. heparin for anticoagulation in continuous venovenous hemofiltration: a prospective randomized study. *Intensive Care Med* 2004. 30:260-5
5. Link A et al., Total-to-ionized calcium ratio predicts mortality in continuous renal replacement therapy with citrate anticoagulation in critically ill patients. *Crit Care* 2012. 16:R97
6. Kalb R et al., Regional citrate anticoagulation for high volume continuous venovenous hemodialysis in surgical patients with high bleeding risk. *Ther Apher Dial* 2013. 17:202-12
7. Schultheiss C et al., Continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation in patients with liver failure: a prospective observational study. *Crit Care* 2012. 16:R162
8. Raimundo M et al., Maintaining normal levels of ionized calcium during citrate-based renal replacement therapy is associated with stable parathyroid hormone levels. *Nephron Clin Pract* 2013. 124:124-31
9. Khadzhynov D et al., Incidence and outcome of metabolic disturbances consistent with citrate accumulation in critically ill patients undergoing continuous venovenous hemodialysis with regional citrate anticoagulation. *J Crit Care* 2014. 29:265-71
10. Huang Z et al., Operational characteristics of continuous renal replacement modalities used for critically ill patients with acute kidney injury. *Int J Artif Organs* 2008. 31:525-34
11. Mehta et al., Regional citrate anticoagulation for continuous arteriovenous hemodialysis in critically ill patients, *Kidney International*, Vol. 38 (1990), pp. 976 - 981
12. Wu et al., Regional Citrate Versus Heparin Anticoagulation for Continuous Renal Replacement Therapy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials, *Am J Kidney Dis*. 59(6):810-818 (2012)
13. multi - Version : multi**Filtrate**PRO - Manuel d'utilisation - Version du logiciel : 3.1 - Edition : 4A-2015 - Référence M54 679 1 - Notifié : TÜV 0123
14. Notice d'instructions - Ultraflux® AV 400 S / AV 600 S / AV 1000 S - Hémofiltre capillaire pour Dialyse continue
15. Notice d'instructions - Ultraflux® EMiC®2 - Dialyseur capillaire pour Epuration Extra-Rénale Continue

Mentions obligatoires

Mentions obligatoires :

Avant utilisation, il est important de lire attentivement la notice d'utilisation des produits.

multiFiltratePRO : Appareil destiné à l'épuration extracorporelle du sang. Pour le traitement, il faut utiliser des consommables avec une durée de vie appropriée pour la durée de la thérapie, voir spécification dans la documentation utilisateur des consommables. Dispositif médical de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA

Ultraflux® EMiC®2 : Dispositif destiné aux traitements de dialyse aiguë pratiqués à l'aide d'un moniteur proposant les techniques d'hémodialyse veineuses en continu (CVVHD) ainsi que la thérapie SLEDD (Slow Extended Daily Dialysis). Dispositif médical de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA

Ultraflux® AV 400S / 600S / 1000S : Dispositifs à usage unique destinés au traitement de dialyse aiguë, à l'aide d'un moniteur pour les techniques de CVVH, CVVHD et CVVHDF. Dispositif médical de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA

Ci-Ca® Dialysate K2 / K4 : Le Ci-Ca® Dialysate K2 ou K4 sont des solutions de dialyse pour la CVVHD à utiliser avec une anticoagulation au citrate. Dispositifs médicaux de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

Ci-Ca® Dialysate K2 Plus / K4 Plus : Les Ci-Ca® Dialysate K2 Plus ou K4 Plus sont des solutions de dialyse avec phosphate pour la CVVHD à utiliser avec une anticoagulation au citrate. Dispositifs médicaux de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA.

CITRATE DE SODIUM à 4 % : La solution anticoagulante de citrate de sodium à 4 % (natrii citras 4 %) est uniquement destinée à un usage comme anticoagulant de sang total dans le cadre de processus automatisés d'aphérese et d'un traitement substitutif rénal continu. Dispositif médical de classe IIb ; organisme notifié : TÜV 0123 ; fabricant : FRESENIUS Kabi.AG D-61346 BAD HOMBURG.

Notes



A series of 20 horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for writing notes.





**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care France
Parc Médicis - 47, avenue des Pépinières - 94832 Fresnes cedex
Tél. : + 33 (0)1 49 84 78 00 - Fax : + 33 (0)1 46 15 65 04
www.fmcfrence.fr - www.fmc-ag.com