



OXIRIS

Dispositif pré-connecté pour l'élimination des médiateurs inflammatoires, des endotoxines, des liquides et des toxines urémiques.

Pour **PrisMax** et **Prismaflex**

DISPOSITIF Oxiris

INDICATION :

Le dispositif **Oxiris** est indiqué chez les patients gravement malades dont le poids corporel est supérieur ou égal à 30 kg (66 lb) pour l'hémo-perfusion et/ou les modalités de remplacement rénal, telles que :

- > Ultrafiltration continue lente (Slow Continuous Ultrafiltration, SCUF)
- > Hémodialyse veino-veineuse continue (Continuous Veno-Venous Hemodialysis, CVVHD)
- > Hémodiafiltration veino-veineuse continue (Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration, CVVHDF)
- > Hémodifiltration veino-veineuse continue (Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration, CVVHDF)

Lorsqu'il est utilisé uniquement pour l'hémo-perfusion, le mode SCUF doit être employé sans prescription d'élimination de liquide, du fait que l'indication est de réduire les niveaux élevés de médiateurs inflammatoires, tels que les cytokines, et de réduire les endotoxines. Si les patients souffrent d'insuffisance rénale aiguë et/ou d'une surcharge liquidienne, le dispositif **Oxiris** est indiqué pour les thérapies de remplacement rénal continues (TRRC), afin d'assurer la gestion des fluides et l'élimination des toxines urémiques. L'élimination des médiateurs inflammatoires et des endotoxines est effectuée simultanément lorsqu'elle est indiquée pour la TRRC.

OBJET :

Le dispositif **Oxiris** est un dispositif à usage unique qui permet de purifier le sang par diffusion, convection et adsorption à travers une membrane semi-perméable. Le dispositif **Oxiris** doit être utilisé uniquement avec le moniteur **Prismaflex** ou avec le moniteur **PrisMax**.

DONNÉES GÉNÉRALES SUR LE DISPOSITIF OXIRIS :

Poids	890 g
Dimensions	27 x 22 x 9 cm
Volume de sang dans le système ± 10 %	193 mL
Poids minimum du patient	30 kg

Matériaux

Fibres creuses Oxiris : Copolymère d'acrylonitrile et sulfonate de méthallyle de sodium + polyéthylèneimine (agent de traitement de la surface) + héparine greffée (4500 +/- 1500 UI/m ²)
Coquille et couvercles du filtre : Polycarbonate
Colle du filtre : Polyuréthane
Matériau des tubulures : Polychlorure de vinyle (PVC)
Cartouche : Polyéthylène téréphtalate glycol (PETG)
Mode de stérilisation : EtO (oxyde d'éthylène)

Spécifications opérationnelles du filtre

PTM* maximum (mmHg/kPa)	450/60
Tension artérielle maximum (mmHg/kPa)	500/66,6
Plage du débit sanguin**	100-450 mL/min

Données concernant le filtre

Caractéristiques physiques nominales :	
Surface efficace	1,5 m ²
Diamètre interne de la fibre (humide)	240 µm
Épaisseur de paroi de la fibre	50 µm

RENDEMENTS IN VITRO :

Clairances CVVHD

Clairances par rapport au débit de dialysat à l'entrée (hémodialyse veino-veineuse continue) (solution saline, temp. = 37 °C)

		Système Oxiris Q _B ** = 200 mL/min, Q _{UF} *** = 0 mL/min			
QD	L/h mL/min	1	2,5	4	8
Urée (± 10 %)		17	41	64	116
Créatine (± 10 %)		17	41	61	107
Phosphate (± 20 %)		16	39	57	96
Vitamine B ₁₂ (± 20 %)		16	35	46	67
Inuline (± 20 %)		15	28	35	46

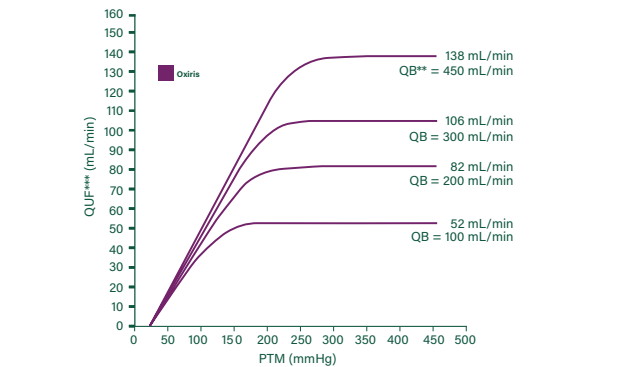
* Pression transmembranaire.
** Débit sanguin artériel.
*** Débit d'ultrafiltration.

(1) Le débit d'ultrafiltration est égal au « débit d'élimination des liquides du patient + débit de réinjection + débit pré pompe sang ».

Renderments CVVH'

Ultrafiltration « in vitro » effectuée avec du sang (valeurs ± 15 %)
(hémodifiltration veino-veineuse continue)
(sang bovin à 37 °C, hémocrite de 32 %, Cp de 60 g/L)

L'ultrafiltration est gérée par le système **PrisMax** ou **Prismaflex** est indépendante du coefficient d'ultrafiltration (KUF)



Coefficient de tamisage

(Plasma bovin, Cp 60 g/L, T = 37 °C) Q _B = 100 mL/min, Q _{UF} = 20 mL/min	
Urée	1
Vitamine B ₁₂	1
Inuline	0,96
(Plasma bovin, Cp 60 g/L, T = 37 °C) Q _B = 100 mL/min, Q _{UF} = 20 mL/min	
Myoglobine	0,70
Albumine	< 0,0045

Adsorption des cytokines

(2) Débit d'élimination des cytokines par adsorption (%) (plasma humain, Cp 60 g/L, 37 °C) Q _B = 150 mL/min, Q _{UF} = 0 mL/min	
IL-10 (± 10 %)	96
IL-6 (± 10 %)	84
HMGB-1 (± 10 %)	94
TNF-α (± 30 %)	82

(2) Débit d'élimination exprimé à t = 120 min avec une concentration initiale théorique respective d'IL-10, d'IL-6, de HMGB1 et de TNF-α respectivement de 500 pg/mL, 1500 pg/mL, 30 ng/mL et 250 pg/mL.

Adsorption des endotoxines

(3) Débit d'élimination des lipopolysaccharides par adsorption (%) (plasma humain, Cp 60 g/L, 37 °C) Q _B = 150 mL/min, Q _{UF} = 0 mL/min	
LPS (± 20 %)	75

(3) Débit d'élimination exprimé à t = 120 min avec une concentration initiale de LPS après stabilisation de 50 ± 10 UE/mL.

CP : Concentration de protéines	HMGB-1 : Protéine HMGB1
RR : Débit d'élimination	(high mobility group box 1)
IL-10 : Interleukine-10	TNF-α : Facteur de nécrose tumorale α
IL-6 : Interleukine-6	LPS : lipopolysaccharide

RENSEIGNEMENTS POUR LES COMMANDES :

Description du produit	Code de produit	Nombre d'unités/boîte
Système Oxiris	973003	4

- Valeurs moyennes typiques obtenues lors d'essais en laboratoire sur des lots d'échantillons post-stérilisation. Les résultats peuvent varier en fonction du patient et de son état clinique. Les débits d'élimination obtenus in vitro sont susceptibles de différer des résultats obtenus in vivo. Les caractéristiques d'adsorption varient en fonction de la durée d'observation.

Pour utiliser ces dispositifs de façon sûre et adéquate, veuillez consulter le mode d'emploi.