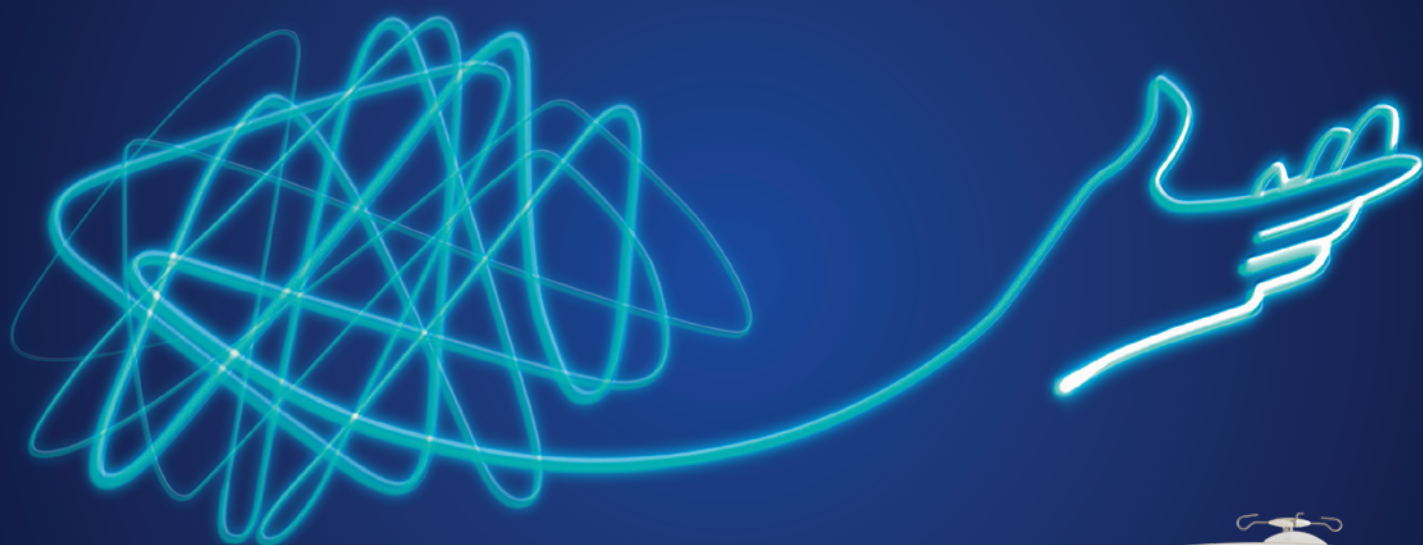


Hémodialyse cardioprotectrice

6008 CAREsystem

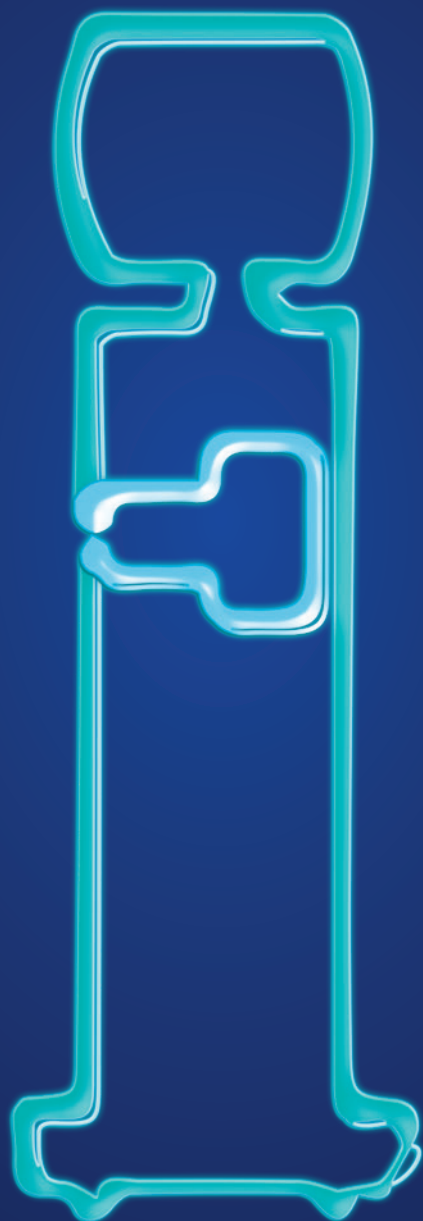
Plus de temps pour les soins. Complexité réduite.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

6008 CAREsystem

Notre prochaine étape dans l'hémodialyse
cardioprotectrice

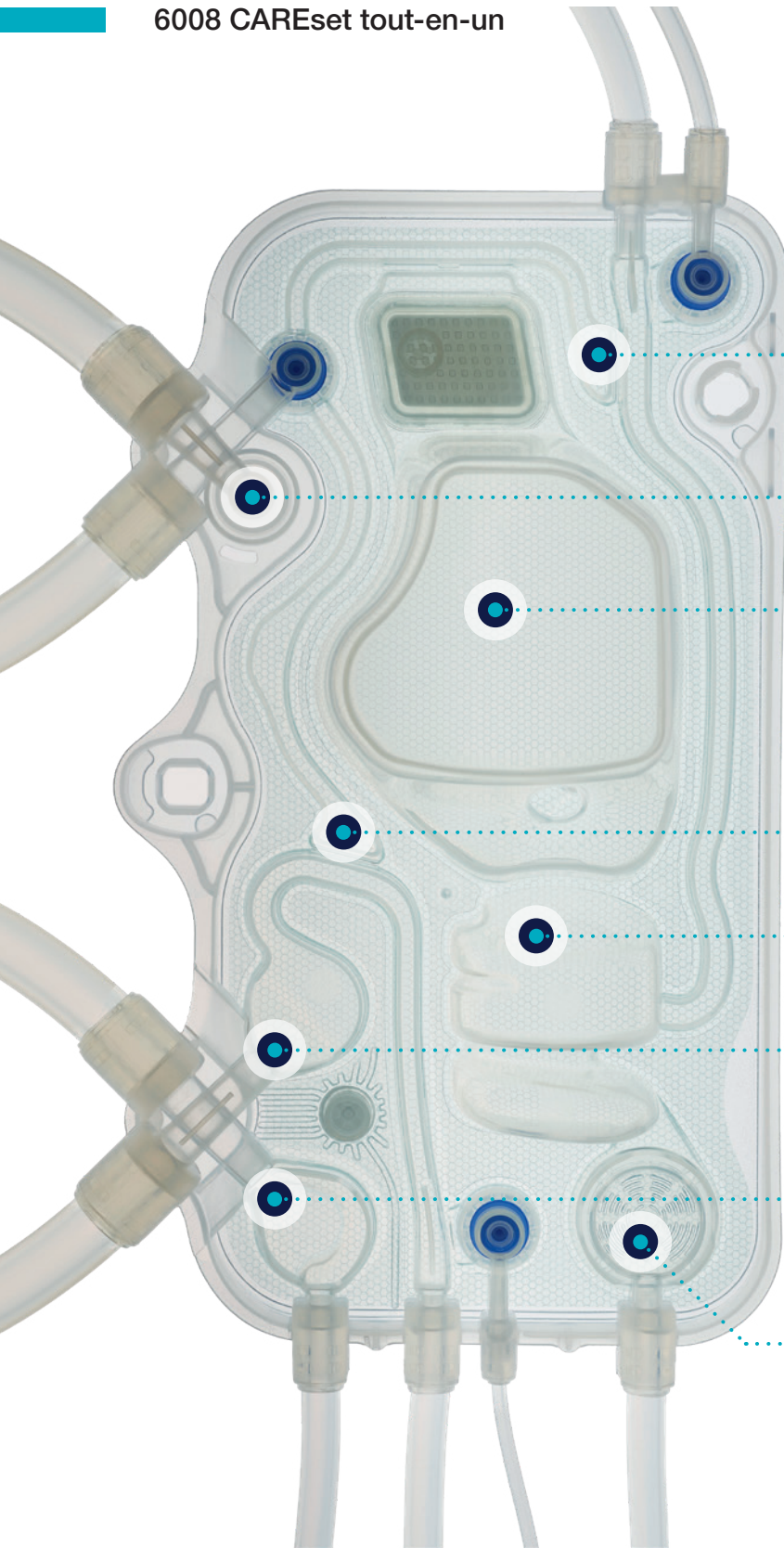


6008 CAREset

6008 CAREset tout-en-un



reddot design award
winner 2018*



● **Port post-dilution**

Passage aisé entre les différentes modalités de traitement

● **Port de substitution intégré**

Administration facilitée du HighVolumeHDF

● **Chambre uni-ponction**

Souplesse maximale dans l'administration du traitement

● **Port pré-dilution**

Passage aisé entre les différentes modalités de traitement

● **Chambre veineuse**

Technologies innovantes pour une conception sans contact air/sang

● **Mesure de pression sans contact air/sang (pré-filtre)**

Risque de coagulation sanguine réduit

● **Mesure de pression sans contact air/sang (artérielle)**

Risque de coagulation sanguine réduit

● **Mesure de pression sans contact air/sang (veineuse)**

Risque de coagulation sanguine réduit

*Informations : Le prix Red Dot Design est un concours international remontant à 1955. C'est l'un des sceaux de qualité d'un design le plus recherché au monde. Le 6008 CAREset a gagné ce prix dans la catégorie « Dispositif médical et technologie ». Pour plus de détails, veuillez vous-rendre sur : <https://www.red-dot.org>



Notre engagement envers l'hémodialyse cardioprotectrice : 6008 CAREsystem

Fresenius Medical Care se consacre à l'amélioration de la vie des patients. Tous nos efforts sont destinés à favoriser de meilleurs résultats cliniques. Les maladies cardiovasculaires sont les comorbidités les plus courantes chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale chronique terminale et représentent également la principale cause de décès chez les patients dialysés^{1,2,3}, un problème auquel les professionnels de santé sont constamment confrontés dans leur pratique clinique quotidienne.

L'hémodialyse cardioprotectrice contribue à la réduction des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires liés à la dialyse. Cette thématique nous tient particulièrement à cœur, étant le reflet de notre

engagement à promouvoir un développement continu de thérapies et produits innovants.

Axés sur l'hémodialyse cardioprotectrice, notre objectif est d'offrir des solutions holistiques aux patients et aux professionnels de santé. HighVolumeHDF est une solution importante pour la mise en oeuvre de l'hémodialyse cardioprotectrice dans le 6008 CAREsystem et est proposée comme une modalité de traitement standard.

Le 6008 CAREsystem avec des options de thérapie innovante relève également les défis actuels d'efficacité, de respect de l'environnement et de flux de travail optimisés, offrant ainsi plus de temps pour les soins et moins de complexité.

Avec le 6008 CAREsystem, Fresenius Medical Care s'appuie sur une technologie de pointe pour offrir une thérapie de dialyse innovante plus simple – laissant plus de temps pour le soin direct au patient. Plus de patients peuvent ainsi bénéficier des résultats améliorés et d'une meilleure qualité de soins.



Thérapies innovantes

Moins de complexité dans l'administration de la thérapie



Sécurité du patient et de l'utilisateur

Mise en place de repères en matière de sécurité des patients



Flux de travail simplifiés

Niveau de qualité des soins amélioré



Économies directes

Efficiency économique et respect de l'environnement



Thérapies innovantes

Moins de complexité dans l'administration de la thérapie innovante

Le 6008 CAREsystem représente le plus haut standard de thérapie. En réduisant les étapes de manipulation nécessaires au traitement et en simplifiant les flux de travail, le traitement de suppléance rénale devient moins complexe, ce qui laisse plus de temps pour le soin individuel au patient.

Le consommable tout-en-un, avec des lignes à sang entièrement pré-connectées pour toutes les modalités de traitement et l'administration de HighVolumeHDF, offre une flexibilité maximale. Les technologies innovantes permettent une conception sans contact air/sang avec le plus petit volume extra-corporel, réduisant ainsi le risque de coagulation pendant la thérapie.

Administration de thérapie innovante d'une flexibilité maximale

6008 CAREsystem simplifie le traitement de suppléance rénale grâce à une conception axée sur une flexibilité améliorée de la gestion de la thérapie et des technologies innovantes.

Conception sans contact air/sang avec le plus petit volume extra-corporel

- Des technologies innovantes permettent une conception sans contact air/sang et des flux de travail optimisés du système extra-corporel
- Le plus petit volume extra-corporel pour un contact réduit entre le sang et des matériaux étrangers*
- Un moindre contact entre le sang et l'air et un petit volume extra-corporel peuvent réduire le risque de coagulation pendant la thérapie⁴

**Lignes à sang pour adultes, selon les brochures des fabricants.*

***Le volume extra-corporel maximal possible en mode uniponcture avec un CAREset-R standard sans volume systolique.*

Maximum de souplesse dans l'administration de la thérapie

- Passage aisé entre les différentes modalités de traitement par simple pression sur un bouton, à tout moment et sans interaction manuelle
- Un seul consommable pour des traitements HD, HighVolumeHDF, avec double aiguille ou uniponcture

Système uniponcture innovant

- Avec un volume sanguin extracorporel réduit (max. 130 ml)**
- En modes HD et HDF (pré- et post-dilution)



Maximiser les avantages de HighVolumeHDF

Grâce à ses effets positifs potentiels sur les facteurs de risque cardiovasculaire, la technologie HighVolumeHDF est considérée actuellement comme l'une des modalités de dialyse la plus efficace.^{5,6,7,10} L'utilisation de ces thérapies innovantes améliore les résultats, permettant de limiter les complications cardiovasculaires et de réduire le risque de mortalité.⁷⁻⁹

Administration facilitée de la technologie HighVolumeHDF

Plus de patients peuvent bénéficier des résultats améliorés⁷⁻⁹ grâce à la simplicité de l'administration de la technologie HighVolumeHDF :

- HighVolumeHDF sans interaction manuelle
- Amélioration du flux de travail et de l'hygiène grâce à la connexion automatique au port de substitution intégré
- Démarrage automatique de la préparation EN LIGNE après l'auto-test, sans interaction manuelle
- Passage aisé entre HD et HDF (pré- et post-dilution) par simple pression sur un bouton

Maximisation du taux de substitution

AutoSub *plus* permet la maximisation automatique de taux de substitution :

- Le volume de substitution est individualisé pour chaque patient
- Les conditions à l'intérieur du dialyseur sont surveillées en permanence
- Des performances optimales évitant les interruptions et les alarmes

Hémodialyse cardioprotectrice

La technique HighVolumeHDF a un impact positif sur la mortalité toutes causes confondues ainsi que sur la mortalité cardiovasculaire.^{8,9}

L'élimination efficace des moyennes molécules peut avoir un impact positif sur les facteurs de risque cardiovasculaire, tels que l'anémie¹¹ et la microglobuline β_2 ¹⁰.

Le système AutoSub *plus* maximise automatiquement les volumes de substitution, permettant ainsi l'utilisation de la technique HighVolumeHDF dans la pratique clinique quotidienne.¹²

*ONLINEpriming comprend la préparation ONLINE (rinçage), le bolus ONLINE et la reperfusion ONLINE.

**Données internes non publiées appartenant à Fresenius Medical Care Deutschland GmbH.

Gestion intelligente du liquide de substitution

Technologie **ONLINEplus** — la plus innovante, et la plus rentable :

- Traitement de pointe sans effort supplémentaire pour l'utilisateur
- Rentabilité élevée grâce à la production d'un liquide stérile et non pyrogène pour **ONLINEpriming*** et **HighVolumeHDF**
- Apport réduit de chlorure de sodium pendant l'**ONLINEpriming** (136 mmol/L) comparé à une solution saline normale (154 mmol/L)¹³
- Application facilitée dans le cadre des pratiques quotidiennes¹⁷

Hémodialyse cardioprotectrice

Les filtres **Diasafe®plus** permettent de produire un liquide de dialyse et de substitution** stérile et non pyrogène.

L'utilisation d'un dialysat ultra-pur est associée à une morbidité cardiovasculaire inférieure en raison de la réduction/prévention d'une micro-inflammation chronique.¹⁴



Assistance individuelle de la thérapie

Le 6008 CAREsystem offre diverses fonctionnalités thérapeutiques de pointe permettant d'optimiser le traitement automatiquement et continuellement afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles pour les patients et de réduire les symptômes intradialytiques.

Surveillance de la dose de dialyse effective

OCM® – Online Clearance Monitor

- Surveillance facile et transparente de la dose de dialyse délivrée et de la natrémie sans manipulation ni coût supplémentaire
- Contrôle de l'atteinte de la dose de dialyse prescrite pouvant mener à de meilleurs résultats pour le patient¹⁵
- Combiné au BCM-Body Composition Monitor, le système OCM® est une méthode extrêmement fiable pour mesurer la dose de dialyse atteinte¹⁶

Hémodialyse cardioprotectrice

Le maintien d'une normohydratation et la prévention des taux excessifs d'ultrafiltration grâce à une gestion efficace des fluides de dialyse sont associés à de meilleurs résultats pour les patients dialysés.^{17,18,19} La régulation de l'état d'hydratation des patients grâce à une gestion améliorée des fluides de dialyse à l'aide du BCM-Body Composition Monitor en tant que système clé peut permettre de réduire la mortalité^{17,18}, de mieux contrôler l'hypertension¹³ et de réduire les médicaments antihypertenseurs¹³.

Gestion améliorée des fluides de dialyse

La surcharge volumique chronique est un symptôme courant chez les patients souffrant d'IRCT et est directement associée aux maladies cardiovasculaires.²⁰ L'état d'hydratation est également un indicateur important et indépendant de mortalité chez les patients hémodialysés.^{17,18} L'évaluation exacte du statut liquidien et de la composition corporelle reste le défi majeur.²¹

BCM-Body Composition Monitor

Le BCM-Body Composition Monitor est spécialement conçu pour une utilisation chez les patients souffrant d'IRCT et s'avère donc essentiel à l'approche thérapeutique de la gestion des fluides de dialyse de Fresenius Medical Care. Le BCM-Body Composition Monitor permet une évaluation simple, non-invasive et objective de l'hyperhydratation du patient* ainsi que des principaux paramètres nutritionnels*. En association avec le Fluid Management Tool**, il aide le médecin à déterminer l'état d'hydratation de chaque patient dialysé.^{21,12}

BVM – Blood Volume Monitor

Le Blood Volume Monitor (BVM) aide à atteindre le poids sec prescrit et à prévenir des épisodes d'hypotension intradialytiques :²³

- Le taux d'ultrafiltration est ajusté automatiquement conformément au changement de volume sanguin relatif mesuré
- Le BVM permet de préciser en ligne la détermination des changements relatifs du volume sanguin (RBV), de la valeur d'hématocrite (Hct) et de la valeur d'hémoglobine (Hb)

*Veuillez noter que les paramètres affichés sont donnés uniquement à titre indicatif et qu'un diagnostic médical qualifié est toujours nécessaire.

**Doit être acheté séparément.

Contrôle individuel de la température

BTM – Blood Temperature Monitoring

Grâce à la technologie unique du BTM, la température corporelle avant dialyse d'un patient peut être maintenue automatiquement tout au long du traitement de dialyse :

- Réduction des complications intra-dialytiques²⁴ et stabilisation des paramètres hémodynamiques²⁵ :
 - Stabilisation de la température corporelle intra-dialytique
 - Contrôle du bilan d'énergie thermique
- Aucune interaction avec l'utilisateur grâce à la mesure et à l'adaptation automatiques



BVM et
BTM

Gestion améliorée de l'accès vasculaire

BTM – Mesure de la recirculation

- La détection précoce d'un dysfonctionnement de l'accès vasculaire grâce à la mesure de la recirculation et la détermination du débit de l'accès vasculaire garantit une dose de dialyse effective^{26,27}
- Surveillance régulière des conditions de l'accès vasculaire à travers la mesure de la recirculation par BTM, sans interaction de l'utilisateur ni coûts supplémentaires



Hémodialyse cardioprotectrice

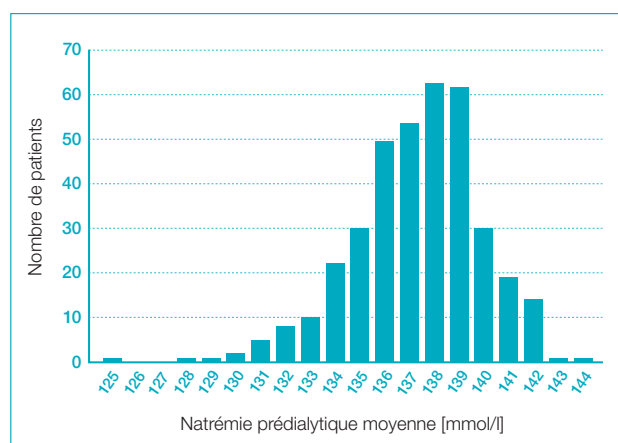
Une meilleure stabilité hémodynamique peut être obtenue durant le traitement de dialyse grâce au contrôle de la température par le BTM.²⁴

Gestion individuelle du sodium

L'un des objectifs importants de la dialyse est d'assurer un équilibre entre la prise de sodium via les aliments et l'élimination de ce sodium pendant la dialyse. La charge sodée durant la dialyse entraîne une augmentation de la prise de poids interdialytique et une hypertension, ces deux phénomènes étant des facteurs majeurs de risque cardiovasculaire.

Une gestion individuelle du bilan sodé par rétrocontrôle avec le 6008 CAREsystem permet d'assurer un équilibre de la diffusion du sodium.

Concentration moyenne de sodium plasmatique des patients avant la dialyse



Graphique adapté d'après Lindley EJ et al., *Reducing Sodium Intake in Hemodialysis Patients*, *Semin Dial.* 2009 May-Jun; 22(3):261

Graphique: différence importante de la concentration individuelle du sodium plasmatique avant la dialyse

Le graphique montre la natrémie pré-dialytique moyenne chez 369 patients non sélectionnés pendant une période de 6 mois (sodium dans le dialysat 137 mmol/l, intervalle normal de la natrémie au laboratoire 135–145 mmol/l).

Actuellement, le sodium plasmatique avant dialyse est rarement déterminé individuellement. Si le sodium du dialysat ne doit pas suivre une prescription standard mais correspondre au sodium plasmatique avant la dialyse, la natrémie doit être déterminée au laboratoire avant chaque séance

de dialyse – si aucun système de gestion du sodium est disponible. La prescription individuelle de la concentration du sodium dans le dialysat est un facteur clé pour déterminer le gradient de concentration de sodium.

L'action sur le transfert diffusif du sodium en termes de réduction de la charge sodée peut amener à :^{28,29,30}

- Une diminution de la sensation de soif
- Une réduction de la prise de poids entre les séances de dialyse
- Une modification des résultats à court terme grâce à une réduction de la surcharge en volume liquidien et une réduction de la tension artérielle

Les directives recommandent vivement une individualisation de la concentration sodée dans le dialysat :^{31,32}

“Une surcharge sodée durant l'HD conduit clairement à une augmentation de la soif, ce qui entraîne une extension du volume, une augmentation du travail cardiaque et une hypertension.”³¹

Les preuves suggèrent qu'un régime fortement sodé et une élimination inadéquate du sodium pendant l'HD peuvent entraîner une absorption excessive de liquide et une hypertension.

“L'individualisation de la concentration sodée dans le dialysat en fonction de la natrémie peut augmenter la stabilité hémodynamique durant la dialyse.”³²

La gestion du sodium avec 6008 CAREsystem facilite la prescription personnalisée de la concentration sodée du dialysat afin de mieux répondre aux recommandations des directives. La gestion personnalisée du sodium permet d'éviter une surcharge sodée pendant la dialyse.

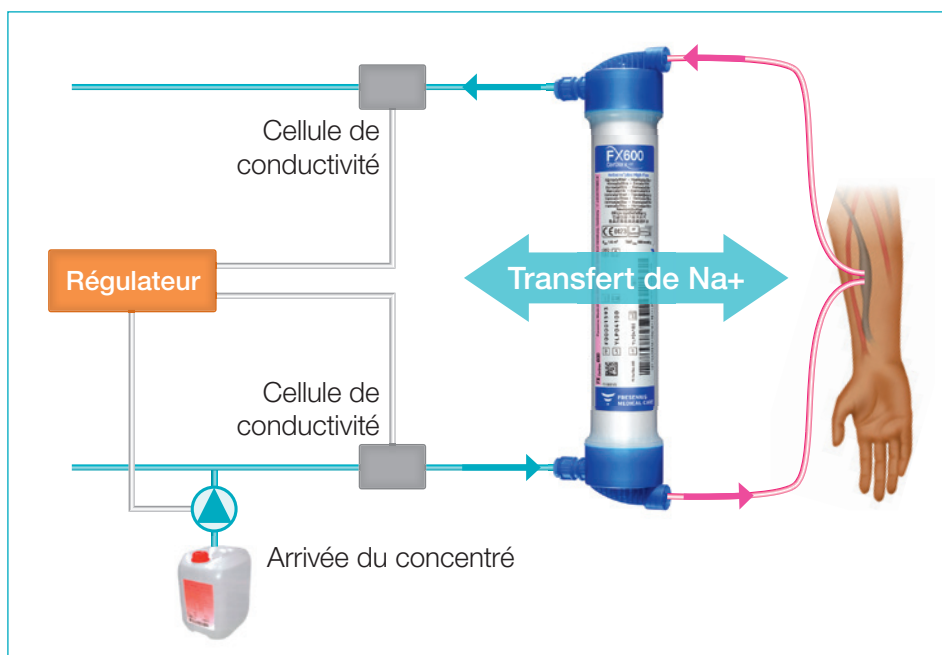


Alignement aisé du dialysat sodé et de la concentration plasmatique de sodium sur simple pression du bouton

La mesure continue de la conductivité du dialysat permet de déterminer la quantité de sodium apportée ou éliminée au patient. Le système mesure en continue la conductivité d'entrée et de sortie du dialysat et détermine l'équilibre sodé via un modèle cinétique. Le contrôle du sodium (contrôle du Na) adapte auto-

matiquement la concentration du sodium dans le dialysat à la natrémie du patient. Ce système individualise la prescription du sodium, participe à la réduction des coûts et des manipulations, peut rendre superflues des analyses de sang qui prennent du temps et s'insère facilement dans la pratique clinique.³⁰

Principe de l'adaptation en continu du transfert diffusif du sodium avec le système de gestion individuel du sodium



Les informations sur l'apport de sodium au patient permettent un meilleur suivi en matière de nutrition

La consommation de sodium entre les séances de dialyse dépend du comportement du patient et détermine fortement la surcharge volémique.³⁴ La visualisation de l'élimination du sodium avec le système de gestion du sodium fournit des informations sur la consommation de sel par le patient entre les dialyses, augmente l'éducation en matière

de nutrition et peut améliorer les résultats du traitement de l'HD chez le patient. La combinaison de la gestion du sodium et de la détermination du statut hydrique basée sur le BCM ouvre la voie vers une gestion personnalisée et précise du sodium et des fluides et peut améliorer le suivi des patients hémodyalisés.

Les variations de la concentration du sodium plasmatique avant dialyse peuvent indiquer des changements pathologiques

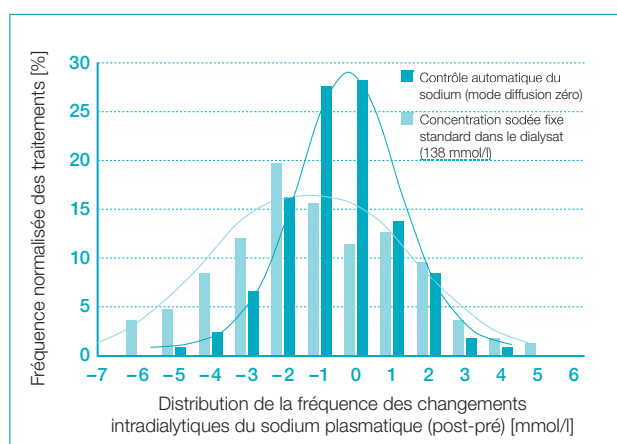
Le suivi de la tendance du sodium plasmatique avant dialyse (soutenu par un TDMS – Therapy Data Management System)* peut indiquer des changements pathologiques potentiels au cours du temps.

Cette information peut être utilisée cliniquement pour effectuer des investigations plus poussées en cas de déviation par rapport à l'intervalle normal ou pour suivre des évolutions à long ou moyen terme et éventuellement détecter des changements pathologiques.³⁵

Avantages associés à une gestion individuelle et facile du sodium avec le 6008 CAREsystem

- Le contrôle de la diffusion du sodium permet une prescription sodée individuelle.
- La visualisation de l'élimination du sodium à chaque traitement fournit de précieuses informations sur l'apport de sodium par le patient entre les séances de dialyse.
- L'analyse des variations de la concentration plasmatique du sodium avant dialyse avec le système de gestion des données* peut aider à identifier des changements pathologiques.

Une absence de diffusion sodée réduit la distribution des changements du sodium plasmatique³³



Graphique adapté d'après Canaud et al., Sodium and water handling during hemodialysis: new pathophysiologic insights and management approaches for improving outcomes in end-stage kidney disease, *Kidney International* (2019) 95, 304.³³

Graphique: Une absence de diffusion sodée réduit la distribution des changements du sodium plasmatique

Distribution de la fréquence des changements de la natrémie lors de la dialyse de 30 patients, soit avec une concentration sodée standard dans le dialysat de 138 mmol/l (bleu clair) soit avec le système de gestion du sodium et un objectif de transfert zéro (bleu foncé).

* La gestion des données thérapeutiques (TDMS) est un terme générique désignant divers produits qui sont facultatifs et doivent être achetés séparément.

Thérapie pédiatrique : 6008 CAREsystem Paed*

Avec le 6008 CAREsystem Paed, Fresenius Medical Care propose un système d'hémodialyse conçu spécialement pour le traitement des patients pédiatriques. Il répond aux plus hauts standards de qualité pour les meilleurs résultats de traitement, rendant la thérapie HDF accessible aux enfants et facile à effectuer.

Complexité réduite de la thérapie pédiatrique

Un appareil pour presque tous les âges et un consommable pour toutes les thérapies concernées :

- Évite de devoir recourir à différents appareils
- Appareil approuvé et validé pour les thérapies pédiatriques**
- Concept de sécurité sophistiqué : logiciel adapté**, avec fonctions de sécurité supplémentaires pour surveiller l'accès vasculaire veineux (VAM, VenAcc)
- Activation de HighVolumeHDF, une méthode innovante visant à maximiser les volumes de substitution en HDF même en cas de débit sanguin faibles

**6008 CAREsystem Paed comprend le dispositif 6008 HD avec option Low Volume, le 6008 CAREset Low Volume et des dialyseurs FX sélectionnés*

*** ≥10 kg poids corporel*

****Volumen extracorporelles:
115ml avec 6008 CAREset-R*



6008 CAREset – Convient pour les traitements pédiatriques

- Volume minimisé du circuit extra-corporel***
- Conception sans contact air/sang
- Charge réduite de substances potentiellement dangereuses : sans DEHP, moins de PVC (-22 % par rapport à 5008 AV-Set), moins de plastifiants grâce aux composants en Biofine (sans plastifiants)

6008 Paed – Un système bien pensé

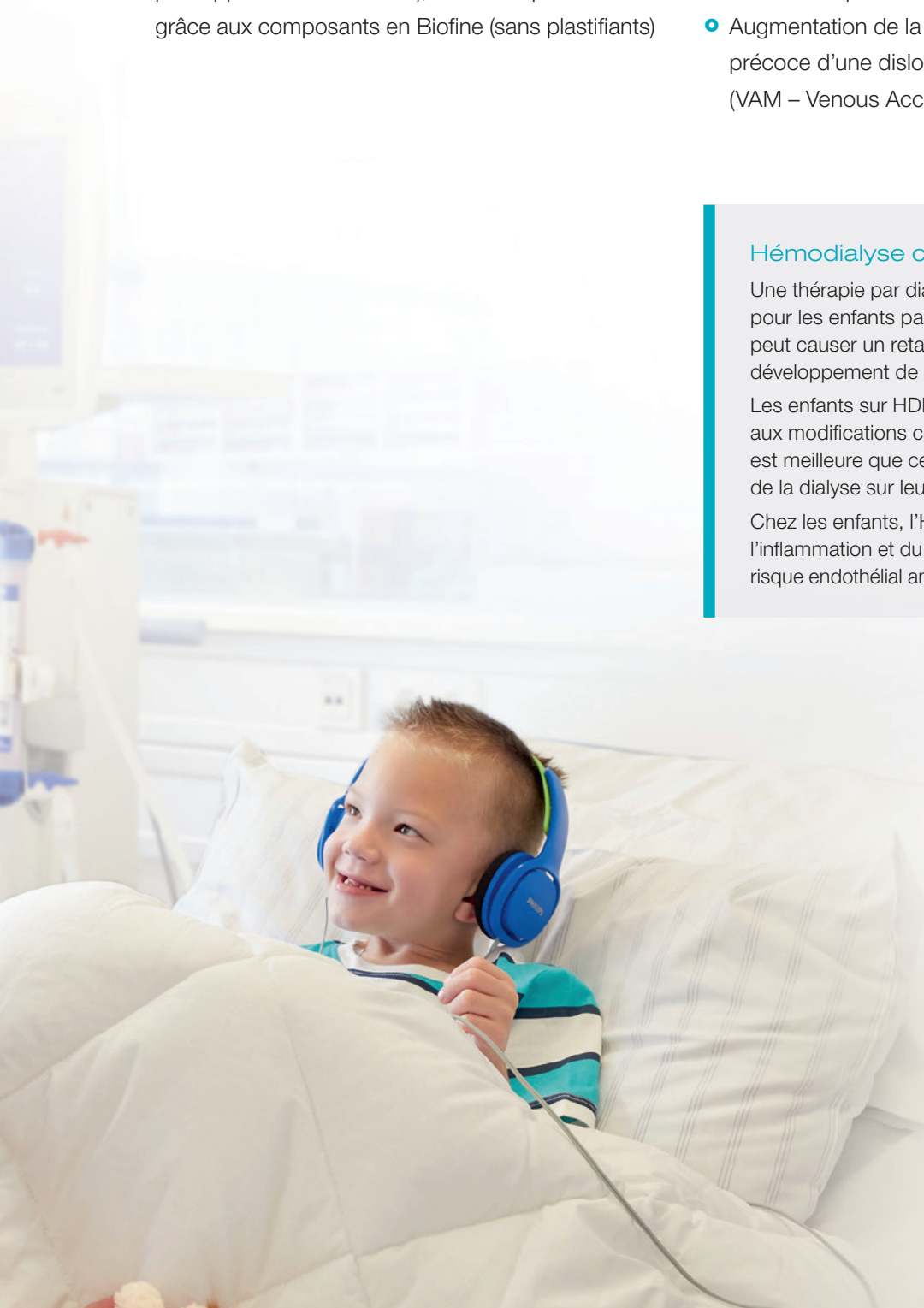
- Logiciel adapté aux besoins pédiatriques pour une qualité améliorée (p. ex. sensibilité de détection adaptée air/microbulles et taux de débit sanguin)
- Grande précision de l'équilibre volumétrique
- Configuration de l'utilisation conçue pour les traitements pédiatriques
- Augmentation de la probabilité de détection précoce d'une dislocation de l'aiguille veineuse (VAM – Venous Access Monitor, VenAcc)

Hémodialyse cardioprotectrice

Une thérapie par dialyse optimisée est essentielle pour les enfants parce qu'une maladie rénale peut causer un retard de croissance et entraîner le développement de problèmes cardiovasculaires.³⁶

Les enfants sur HDF quotidienne sont moins sujets aux modifications cardiovasculaires, leur croissance est meilleure que celle des enfants sur HD et l'impact de la dialyse sur leur vie est moins important.³⁷

Chez les enfants, l'HDF est associée à la réduction de l'inflammation et du stress oxydant et à un profil de risque endothélial amélioré, comparé à l'HD à haut flux.³⁸





Sécurité du patient et de l'utilisateur

Établir des références dans la sécurité du patient

La sécurité devrait être un aspect évident et non négociable de la dialyse. Forts de plus de 30 ans d'expérience, nous proposons des solutions de sécurité intelligentes et des technologies de pointe, en établissant de nouvelles références pour la sécurité des patients et des utilisateurs. Fresenius Medical Care est synonyme d'un haut niveau de sécurité, grâce aux caractéristiques de sécurité innovantes du 6008 CAREsystem.

Des processus simplifiés et une diminution des contacts critiques liés à l'hygiène permettent de réduire le risque d'infection et de contamination croisée et de contribuer ainsi à une meilleure sécurité du patient et de l'utilisateur. Diverses fonctions innovantes, comme la restitution du sang en circuit fermé, garantissent un haut niveau de sécurité pour le patient et au niveau du lieu de travail.

Sécurité du patient et de l'utilisateur

Moins d'étapes associées à des risques

Les fonctions de sécurité sophistiquées intégrées offrent une meilleure sécurité du patient avec un potentiel de réduction des effets indésirables tout en simplifiant les pratiques quotidiennes.

Réduction des étapes du processus et des points de contact capitaux pour l'hygiène³⁹

- La mesure de pression sans contact air/sang entièrement intégrée rend superflue les capteurs de pression conventionnels
- Nombre réduit d'étapes de connexion manuelle
- Connexion automatique au port de substitution intégré
- Restitution du sang en circuit fermé EN LIGNE : pas besoin de déconnexion artérielle du patient pour la restitution

Le 6008 CAREsystem permet une restitution simultanée (restitution en circuit fermé EN LIGNE) des lignes artérielles et veineuse. Le mode de restitution automatique facilite le processus de retour du sang

au patient puisque la déconnexion du patient n'est plus nécessaire pour la ligne artérielle. En cas de soins par cathéter, la lumière artérielle du cathéter peut être rincée automatiquement lors de la restitution.

Par conséquent, les fonctions de sécurité intelligentes réduisent le risque potentiel d'infection et de contamination croisée des professionnels de soins et des patients,³⁹ offrant ainsi de hauts niveaux de sécurité pour le patient et au niveau du lieu de travail.



Risque réduit d'événements indésirables

Lutter pour une meilleure sécurité du patient signifie pousser la réflexion plus loin, au-delà des technologies de pointe. Ainsi, des problèmes bien connus sont résolus grâce à des solutions innovantes. Avec le 6008 CAREsystem, Fresenius Medical Care propose des fonctions de sécurité intelligentes qui facilitent les pratiques quotidiennes, tout en aidant le personnel infirmier à assumer sa responsabilité pour la réalisation du traitement.

Risque de perte sanguine externe réduit

Une dislocation soudaine de l'aiguille veineuse, une déconnexion partielle des raccords Luer-lock ou le desserrement de toute autre connexion peuvent entraîner une importante perte sanguine pour le patient, ce qui peut causer son décès en quelques minutes. Le 6008 CAREsystem offre différentes solutions pour réduire le risque de perte de sang externe. Cependant, l'utilisateur reste responsable de la sécurité du patient à tout moment durant le traitement.

VAM – Venous Access Monitor

Le système VAM a été développé pour aider le personnel soignant dans la détection précoce des déplacements de l'aiguille veineuse :

- Surveillance dynamique et hautement sensible de la pression veineuse
- VAM est conçu pour détecter des chutes de pression de 15 mmHg minimum
- Augmentation de la probabilité de détection précoce d'un délogement de l'aiguille veineuse. Le déclenchement de l'alarme augmente la probabilité.

VenAcc – Réduction du risque de perte sanguine externe

Le détecteur d'humidité externe VenAcc est conçu pour la détection rapide d'une perte sanguine et est recommandé pour les patients subissant des dialyses nocturnes ou à domicile :

- Sécurité accrue des patients à haut risque de dislocation de l'aiguille veineuse
 - Patients à domicile, pédiatriques ou nocturnes
 - Patients confus ou agités
- Le détecteur d'humidité sophistiqué (VenAcc) permet de détecter rapidement toute perte sanguine

Outre les systèmes VAM et VenAcc, le capteur de fuite ainsi que le concept de porte permettent la reconnaissance immédiate des fuites dans le circuit sanguin extracorporel.

Réduction du risque de coagulation sanguine

- Un volume extra-corporel minimal avec un contact réduit entre le sang et le matériau étranger associé à un moindre contact entre le sang et l'air peuvent réduire le risque de coagulation pendant la thérapie
- Le système de surveillance de la pression artérielle et veineuse, non invasif et sans contact air/sang, réduit potentiellement le risque de coagulation sanguine⁴

Réduction du risque d'hémolyse

Durant la dialyse, l'hémolyse induite mécaniquement est une complication grave, principalement due aux plicatures dans le système de lignes à sang. Souvent, les générateurs de dialyse conventionnels ne détectent pas les plicatures de la ligne à sang entre la pompe à sang et le piège à bulles veineux, ce qui peut potentiellement provoquer une hémolyse. Le 6008 CAREsystem surveille le système extra-corporel complet, même entre la pompe à sang et la chambre veineuse, et peut mener à la :

- Réduction du risque d'hémolyse
- Détection précoce des coagulations dans le filtre



Figure 2 : VenAcc (détecteur d'humidité)
avec VenAcc Patch (pansement capteur)



Flux de travail simplifiés

Amélioration du niveau de qualité des soins

Lorsque la gestion de la thérapie devient de plus en plus complexe, il existe une demande croissante pour une manipulation simplifiée. De nos jours, nous sommes également confrontés au défi de devoir traiter un nombre croissant de patients avec le même effectif infirmier, ce qui augmente l'importance de l'efficacité dans le cadre des traitements par dialyse. Afin d'optimiser les processus, et donc de garantir des avantages économiques pour le centre de dialyse, le 6008 CAREsystem offre au personnel infirmier des flux de travail améliorés. Les technologies intelligentes contribuent à la réduction des interactions de l'utilisateur pendant la phase de montage et de déconnexion et à une pression diminuée sur le personnel infirmier. Grâce à un design focalisé sur le maniement simple et la facilité d'utilisation, les caractéristiques du dispositif facilitent l'administration de la thérapie. Par conséquent, tous les composants du 6008 CAREsystem sont configurés pour simplifier les procédures de routine et vous donner plus de temps pour les soins individuels aux patients.

Les patients bénéficient aussi de l'avantage présenté par un niveau de qualité des soins amélioré.

Flux de travail simplifiés

Moins d'opérations requises de l'utilisateur

Il existe déjà une pénurie de professionnels de santé pour traiter un nombre toujours croissant de patients avec des besoins médicaux complexes, d'où la nécessité de machines aux fonctionnalités innovantes et garantissant une utilisation facile et sécurisée. Le 6008 CAREsystem garantit des flux de travail optimisés et un nombre réduit de manipulations, laissant plus de temps au soin du patient.

Plus de temps pour le soin du patient grâce aux flux de travail simplifiés

- Moins de pression liée au travail
- Gain du temps pour les soins et l'éducation au patient
- Niveau de qualité des soins amélioré
- Réduction du nombre de manipulations de 24 % pour le traitement HDF (par rapport au 5008 CorDiax)³⁹
- Réduction potentielle du temps de travail de près de 44 % (~3 min.) pour un soignant traitant un patient avec une fistule, en comparaison avec le 5008 CorDiax⁴⁰



Flux de travail simplifiés

Automatisation avancée des processus

Le 6008 CAREsystem propose une automatisation avancée des processus permettant de réduire le nombre de manipulations (voir figure 3) :

- Une étape pour le montage, l'amorçage et le rinçage du système extra-corporel grâce à la connexion automatique du port de substitution EN LIGNE après le test T1
- Le passage entre les différents modes de traitement par simple pression sur un bouton
- Le programme de vidange automatique du 6008 CAREset, y compris le dialyseur
- Bouton d'urgence déclenchant quatre étapes essentielles en une fois :
 - Réduction du débit sanguin
 - Administration du bolus EN LIGNE
 - Arrêt d'UF
 - Démarrage de la mesure de tension artérielle (en option)

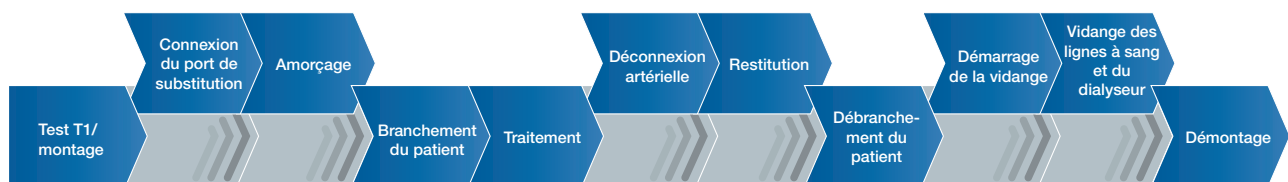


Figure 3 : Étapes de traitement avec 6008 CAREsystem (ligne inférieure) par rapport aux appareils conventionnels (inférieures + supérieures)

Interface utilisateur intuitive

Fonctionnement et informations centralisés sur un grand écran tactile (voir Image 4) :

- Saisie de données simple et logique et accès rapide au protocole de traitement
- Gestion sophistiquée et sans stress des alarmes durant le traitement avec fonction d'assistance intégrée pour le dépannage
- Même interface utilisateur bien connue de la série 5008 CorDiax

Réduction du travail de documentation du traitement

La documentation et la gestion des données sont des procédures qui prennent beaucoup de temps dans le cadre du traitement des patients dialysés au quotidien. Lors de l'utilisation du 6008 CAREsystem, la documentation thérapeutique est soutenue par :

- Documentation de la thérapie en ligne en association au Therapy Data Management System (TDMS*)
 - Documentation avancée au lit du patient à l'aide d'un écran tactile et de l'interface data Xchange panel (dXp)
 - Suivi des données de traitement automatisé
- Documentation du traitement hors ligne sur la carte patient (la prescription actuelle et les trois précédents traitements du patient)

**Doit être acheté séparément.*



Figure 4 : Interface utilisateur avec l'écran de traitement



Économies directes

Efficiences économique et respect de l'environnement

Dans l'idéal, une approche thérapeutique complète améliore non seulement les résultats cliniques et offre aux patients une meilleure qualité de vie, mais améliore également le contrôle des coûts du traitement.

Le 6008 CAREsystem permet d'effectuer des traitements de suppléance rénale de pointe avec la plus grande efficacité en termes économiques et environnementaux.

Le CAREset tout-en-un compact et léger (Biofine) simplifie la logistique et réduit le poids des déchets, contribuant ainsi à l'optimisation de l'efficacité économique et au respect de l'environnement.

Économies directes

Utilisation efficace des ressources

Opérations efficaces et simplifiées

La technologie *ONLINEplus* est une méthode rentable pour la production de solution d'électrolytes stériles, non pyrogène et tamponnée au bicarbonate :

- Les solutions de rinçage prêtes à l'emploi sont inutiles grâce au système *ONLINEpriming* (préparation EN LIGNE [rinçage], bolus EN LIGNE et restitution EN LIGNE) pour tous les modes de traitement (également pour l'hémodialyse)
- Quantité illimitée de liquide pour l'amorçage et de liquide de substitution pour HighVolumeHDF

Maintenance simple et innovante

Fresenius Medical Care est réputée pour la fiabilité et la qualité élevée de ses produits et services. La simplicité d'entretien technique, 6008 CAREsystem soutient et facilite les pratiques quotidiennes :

- Fiabilité extrême grâce aux composants durables, disponibles immédiatement s'ils devaient être remplacés
- Diagnostic simple et complet des erreurs et mémoire d'erreur technique détaillée avec logiciel de maintenance (p. ex. diagramme du circuit hydraulique interactif en temps réel) et la Carte Service
- Maintenance à distance : inspection de diagnostic rapide avec accès à distance au générateur de dialyse
- Intervalles de maintenance de 24 mois

Logistique simplifiée

- Procédure de commande simplifiée : le 6008 CAREset tout-en-un pour toutes les modalités de traitement
- L'empreinte environnementale est réduite étant donné que la fabrication, le transport et l'élimination du sérum physiologique et de la poche à effluent sont obsolètes

Potentiel d'économies de déchets

Un centre de dialyse de moyenne importance peut économiser près de 2 000 kg de déchets par an (sur la base de 10 000 traitements/an) et réduire ainsi les coûts des déchets*, comparé au 5008 CorDiax⁴¹ :

- Conception compacte avec des matériaux légers (CAREset contient des composants en Biofine d'une densité inférieure à celle du PVC)
- L'élimination du sérum physiologique et de la poche à effluent n'est plus nécessaire grâce au port de rinçage et substitution intégré
- Vidange automatique de tous les consommables (CAREset, dialyseur et bibag)

Moindre investissement en terme de formation

Un investissement initial en formation limité grâce à la réduction de la complexité du traitement et aux processus de travail simplifiés, comparé à la série 5008 CorDiax :

- Des écrans animés soutiennent l'apprentissage rapide des procédures d'utilisation, ce qui réduit le temps et les efforts nécessaires pendant la période de formation
- La même philosophie d'utilisateur que la plateforme 5008 CorDiax permet une transition rapide vers le 6008 CAREsystem
- Le personnel infirmier est capable d'utiliser l'appareil en moins de temps

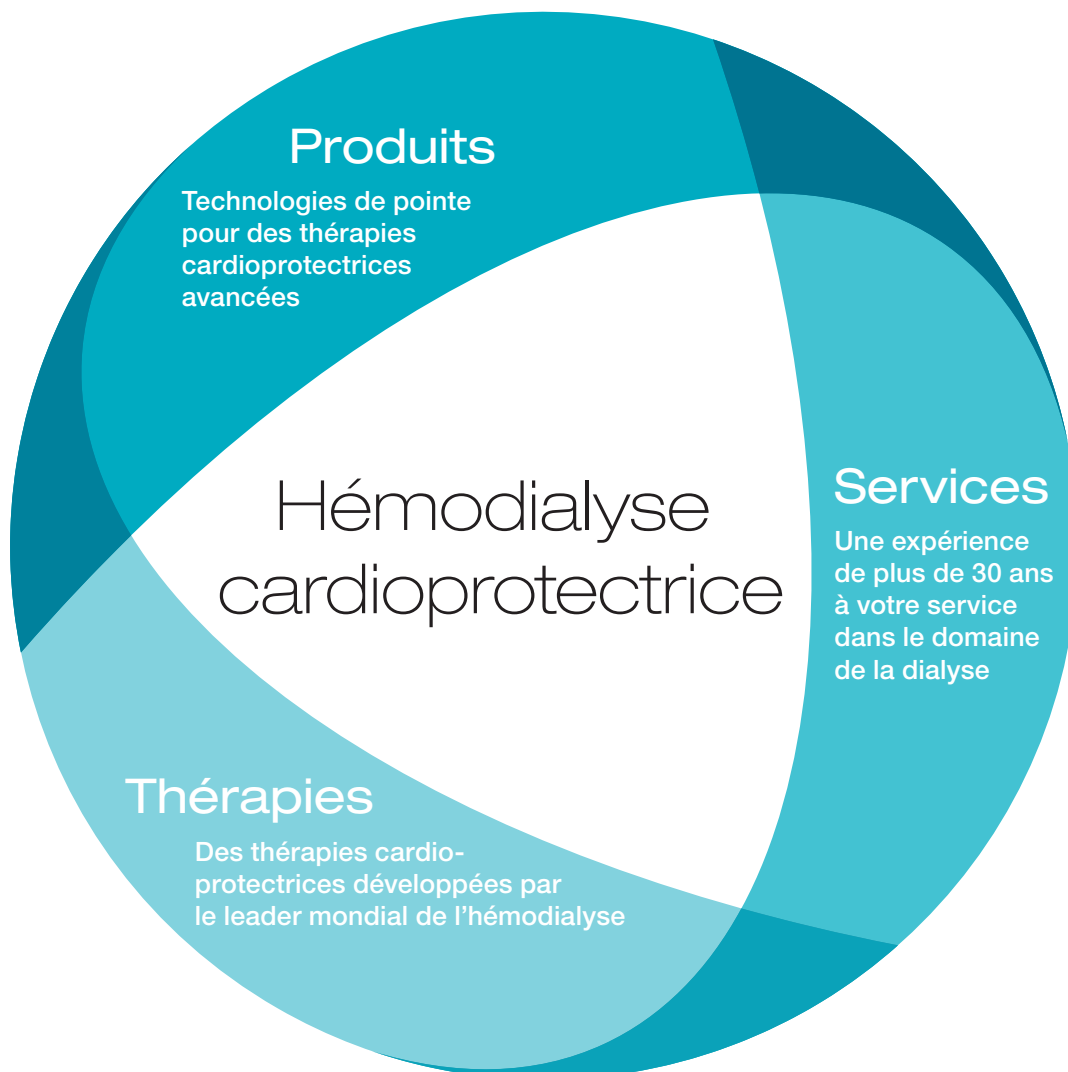


*Les coûts du traitement des déchets varient selon les communes. Le cas mentionné ici est un exemple d'une unité de dialyse en Allemagne.

Notre approche holistique pour des soins améliorés

Fresenius Medical Care offre une approche holistique de l'hémodialyse protectrice qui associe thérapies, produits et services pour améliorer les résultats chez les patients. Grâce à notre portefeuille complet, nous sommes en mesure d'offrir des solutions contribuant à une gestion efficace des facteurs de risque cardiovasculaire et à un meilleur traitement clinique de jour en jour.

En utilisant notre hémodialyse cardioprotectrice, les professionnels de santé peuvent être sûrs d'offrir à leurs patients les meilleurs soins et résultats possibles. Notre passion pour l'hémodialyse cardioprotectrice, nous la vivons à travers l'offre de thérapies innovantes, d'un portefeuille complet et d'une expérience riche, garantissant les meilleurs soins et l'efficacité clinique.





Produits

- Systèmes de thérapie, p. ex.
 - 6008 CAREsystem
 - 5008S CorDiax
- Dialyseurs FX, p. ex.
 - Dialyseurs FX CorDiax
 - Dialyseurs FX classix
- BCM-Body Composition Monitor
- Fluid Management Tool (FMT)
- Therapy Data Management System (TDMS)
- Online Purification Cascade (OPC)

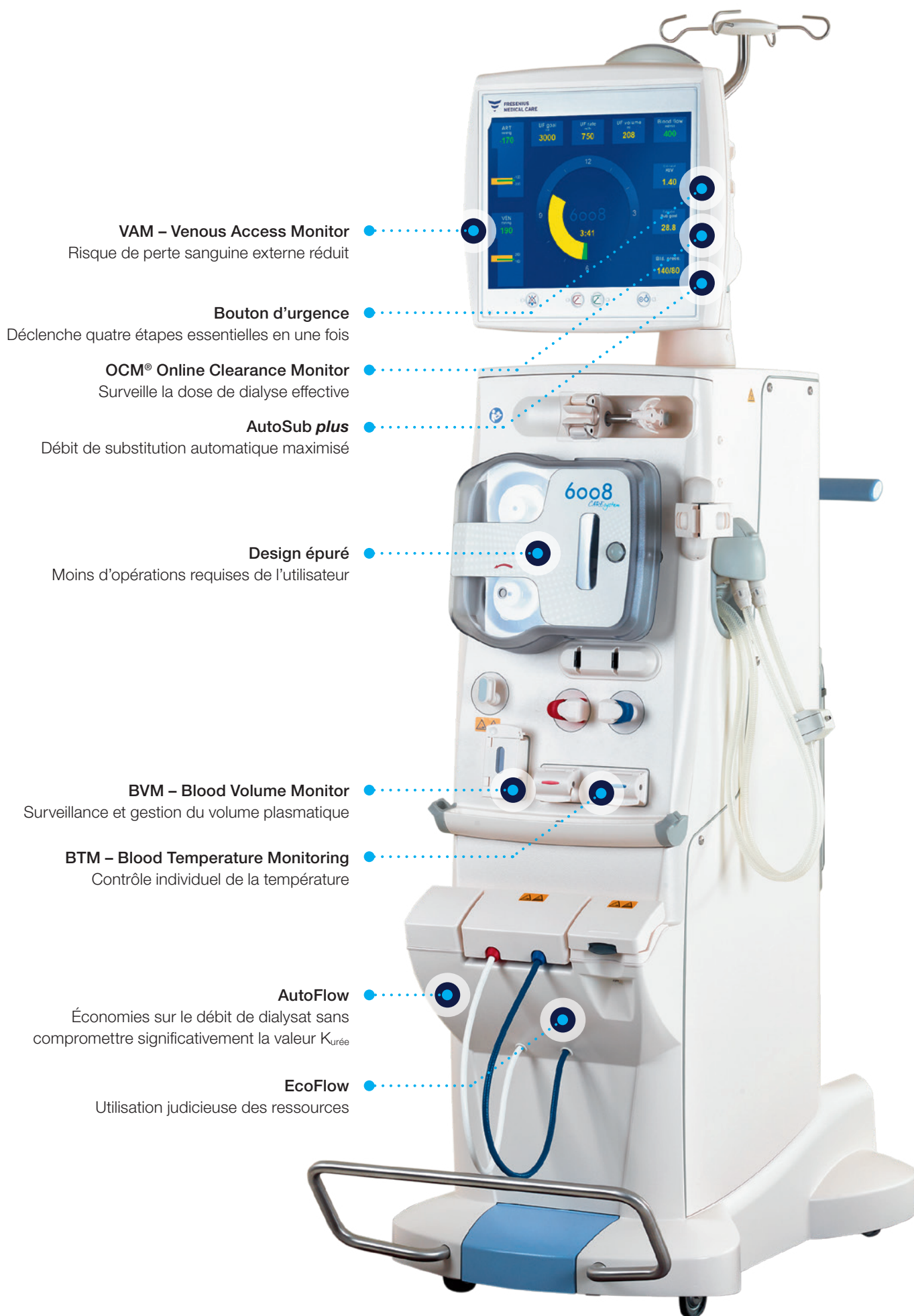
Thérapies

- Hémodialyse à haute perméabilité
- HighVolume**HDF**
- Gestion avancée des fluides
- Gestion avancée de l'accès vasculaire

Services

- Planification de projet et consulting
- Service de qualité d'eau (WQS)
- Services d'information médicale
- Formations théoriques et pratiques
- Services techniques





VAM – Venous Access Monitor
Risque de perte sanguine externe réduit

Bouton d'urgence
Déclenche quatre étapes essentielles en une fois

OCM® Online Clearance Monitor
Surveille la dose de dialyse effective

AutoSub plus
Débit de substitution automatique maximisé

Design épuré
Moins d'opérations requises de l'utilisateur

BVM – Blood Volume Monitor
Surveillance et gestion du volume plasmatique

BTM – Blood Temperature Monitoring
Contrôle individuel de la température

AutoFlow
Économies sur le débit de dialysat sans compromettre significativement la valeur $K_{urée}$

EcoFlow
Utilisation judicieuse des ressources

Assistance au flux de travail informatique

Documentation retrospective des données
de traitement

DIASAFE®plus
Liquide de dialyse et de substitution
stérile et non pyrogène



Caractéristiques techniques

Données générales	
Dimensions	1 680 x 350 x 780 mm (h x l x p) au niveau du fauteuil / lit de dialyse (largeur à la base : 520 mm, profondeur avec le support de cartouche : 900 mm) env. 115 kg
Poids	
Alimentation en eau Pression d'entrée de l'eau Température d'entrée de l'eau Hauteur de drainage max. Flush (en option)	1,5 à 6,0 bars 5 °C à 30 °C ; pour « rinçage chaud intégré » de 85 °C à 95 °C 1 m Rinçage de la zone d'alimentation en eau
Alimentation en concentré Pression d'alimentation	0 à –100 mbar ; hauteur d'aspiration 1 m max. avec le système d'alimentation central (CDS) : 0,05 à 2,0 bars
Distribution centrale	2 distributions centrales de concentrés acides (en option)
Caractéristiques électriques Alimentation électrique Consommation électrique	100 à 240 V AC ± 10%, 50 à 60 Hz Env. 8 A (à 230 V) pour une température d'entrée de l'eau de 17 °C, température du dialysat de 37 °C, débit de dialysat : 500 ml/min
Connexions extérieures	Sortie alarme : sortie d'alarme libre de potentiel (contact alternatif max. 24 V/24 W). Port LAN (RJ 45) pour l'échange de données avec le Therapy Data Management System (en option)
Circuit extracorporel	
Surveillance de la pression artérielle Plage d'affichage Précision Résolution	– 300 mmHg à + 300 mmHg ± 7 mmHg 5 mmHg
Déclenchement d'alarme	Dynamique, statique, immédiat
Surveillance de la pression veineuse Plage d'affichage Précision Résolution	– 100 mmHg à + 500 mmHg ± 7 mmHg 5 mmHg
Pompe à sang artérielle Plage de débit sanguin Précision Résolution	30 à 600 ml/min ± 10 % 10 ml/min
Système uniponcture (en option)	Pression interne / pression contrôlée avec volume courant variable (60 ml/min max.)
Détecteur d'air	Mesure de la transmission par ultrasons sur la tubulure, niveau capacitif supplémentaire pour le niveau du piège à bulles et surveillance par capteur infrarouge
Pompe à héparine	Plage de débit : 0,5 à 10 ml/h Fonction bolus : 1,0 à 20,0 ml Taille de la seringue : 20 ml, 30 ml
Circuit dialysat	
Plage de débit du dialysat Réglable AutoFlow (réglable) Eco Flow	0 à 1000 ml/min (tranches de 100 ml/min) Adaptation automatique du débit de dialysat en fonction du débit sanguin effectif Débit en veille durant la préparation et après la restitution
Température du dialysat	34 °C à 39 °C

Concentré de liquide de dialyse (conductivité)	
Plage Précision Résolution	12,8 à 15,7 mS/cm ± 0,1 mS/cm 0,1 mS/cm
Concentration d'acide dans le dialysat	
Rapport de mélange Plage de réglage	Réglable, p. ex. 1+44, 1+34 125 à 151 mmol/l, suivant le concentré utilisé ± 10 % de la valeur de base
Concentration de bicarbonate dans le dialysat	
Rapport de mélange par défaut Plage de réglage	1+27,6 (autres réglages possibles) 20,0 à 40,0 mmol/l (suivant le concentré utilisé ; tranches de 0,5 mmol/l)
OCM® Précision clairance K	Online Clearance Monitoring ± 6 %
Concentré de bicarbonate en poudre	biBag®
Système d'ultrafiltration du dialysat	DIASAFE® <i>plus</i>
ONLINE^{plus} Taux de substitution Précision	25 à 600 ml/min ± 10 %
Précision de l'équilibre volumétrique Tests de maintien en pression	± 0,1 % selon le volume total de liquide de dialyse Èvènement contrôlé
Ultrafiltration Taux d'UF Précision du volume de pompe Paramètres affichés	0 à 4000 ml/h (par tranches de 10 ml) ± 1 % UF à perdre, durée d'UF, taux d'UF, UF perdue
Détecteur de fuites de sang Sensibilité	≤ 0,35 ml de sang/min (Hct = 32 %) Débit de 100 ml/min à 1000 ml/min
BTM (en option) Mesure de la température Contrôle de la température corporelle Mesure de la recirculation	Précision ± 0,2 °C Taux de modification toléré ± 0,5 °C/h Précision ± 2 %
BVM (en option)** Volume sanguin relatif (RBV) Hématocrite (Hct) Hémoglobine (Hb)	1,7 % (absolue) ± 2,9 Hct % (si la concentration des protéines plasmatiques est 60 à 85 g/L) ± 0,8 g/dl
BPM (en option) Plage d'affichage Précision Résolution	Systole : 60 mmHg à 250 mmHg Diastole : 40 mmHg à 200 mmHg MAP : 45 mmHg à 235 mmHg Pouls : 40 à 200 1/min ≤ ± 5 mmHg 1 mmHg
Programmes de désinfection et de nettoyage*	
Rinçage Température / débit	37 °C / 600 à 700 ml/min (réglable)
Rinçage chaud (recirculation) Température / débit	85 °C / max. 600 ml/min
Nettoyage Sporotal® 100 (recirculation) Température / débit	37 °C / 600 à 700 ml/min (réglable)
Désinfection thermochimique avec Diasteril®/Citrosteril (recirculation) Température / débit	85 °C / 600 à 700 ml/min (réglable)
Désinfection à froid avec Puristeril® 340/plus (recirculation) Température / débit	37 °C / 600 à 700 ml/min (réglable)

Les sigles / noms portant le symbole ® sont des marques déposées du groupe Fresenius dans les pays sélectionnés.

* Possibilité de sélectionner différentes combinaisons de programmes.

** Les options de thérapie doivent être achetées séparément.

Sous réserve de modifications techniques.

Références

1. Mark P.B., Strategies to manage cardiovascular risk in chronic kidney disease, *Nephrol Dial Transplant* (2018); 33:23-25.
2. Gansevoort R.T. et al., Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention, *Lancet* (2013); 382: 339-352.
3. de Jager D.J. et al., Cardiovascular and Noncardiovascular Mortality Among Patients Starting Dialysis, *JAMA* (2009); 302(16): 1782-1789.
4. Kessler M. et al. Anticoagulation in Chronic Hemodialysis. *Semin Dial.* 2015 Sep-Oct; 28(5): 474-89.
5. Locatelli F. et al., Hemofiltration and Hemodiafiltration Reduce Intradialytic Hypotension in ESRD, *J Am Soc Nephrol* (2010); 21:1798-1807.
6. Bonforte G. et al., Improvement of anemia in hemodialysis patients treated by hemodiafiltration with high-volume on-line-prepared substitution fluid, *Blood Purif* (2002); 20: 357-363.
7. Maduell F. et al., High-Efficiency Postdilution Online Hemodiafiltration Reduces All-Cause Mortality in Hemodialysis Patients, *J Am Soc Nephrol* (2013); 24:487-497.
8. Peters S.A.E. et al., Haemodiafiltration and mortality in end-stage kidney disease patients: a pooled individual participant data analysis from four randomized controlled trials, *Nephrol Dial Transplant* (2016) 31: 978-984.
9. Mostovaya I.M. et al., Clinical evidence on hemodiafiltration: a systematic review and a meta-analysis, *Seminars in Dialysis* (2014); 27(2): 119-127.
10. Bellien J. et al., High-efficiency on-line haemodiafiltration improves conduit artery endothelial function compared with high-flux haemodialysis in end-stage renal disease patients, *Nephrol Dial Transplant* (2014) 29: 414-422.
11. Ok E. et al., Mortality and cardiovascular events in online haemodiafiltration (OL-HDF) compared with high-flux dialysis, *Nephrol Dial Transplant* (2013); 28(1): 192-202.
12. Marcelli D. et al., High-Volume Postdilution Hemodiafiltration is a Feasible Option in Routine Clinical Practice, *Artificial Organs* (2015); 39(2): 142-149.
13. Thijssen S et al., The Evils of Intradialytic Sodium Loading, *Contrib Nephrol.* Basel, Karger (2011); 171: 84-91.
14. Lederer S.R. and Schiff H., Ultrapure Dialysis Fluid Lowers the Cardiovascular Morbidity in Patients on Maintenance Hemodialysis by Reducing Continuous Microinflammation, *Nephron* (2002); 91: 452-455.
15. Tattersall J. et al., EBPG guideline on dialysis strategies, *Nephrol Dial Transplant* (2007); 22 (suppl 2): ii5-ii21.
16. Ahrenholz P. et al., Determination of Dialysis Dose: A Clinical Comparison of Methods, *Blood Purif* (2011); 32: 271-277.
17. Wizemann V. et al., The mortality risk of overhydration in haemodialysis patients, *Nephrol Dial Transplant* (2009); 24: 1574-1579.
18. Zoccali C. et al., Chronic Fluid Overload and Mortality in ESRD, *J Am Soc Nephrol* (2017); 28(8): 2491-2497.
19. Assimon M.M. et al., Ultrafiltration Rate and Mortality in Maintenance Hemodialysis Patients, *Am J Kidney Dis* (2016); 68(6): 911-922.
20. Weiner et al., Improving Clinical Outcomes Among Hemodialysis Patients: A Proposal for a "Volume First" Approach, *American Journal of Kidney Diseases* (2015); 3: 519-520.
21. Moissl U. et al., Body fluid volume determination via body composition spectroscopy in health and disease, *Physiol. Meas* (2006); 27: 921-933.
22. Arias-Guillen J. et al., Bioimpedance Spectroscopy as a Practical Tool for the Early Detection and Prevention of Protein-Energy Wasting in Hemodialysis Patients, *Ren Nutr.* (2018); 28(5): 324-332.
23. Gabrielli D. et al., Improved intradialytic stability during haemodialysis with blood volume-controlled ultrafiltration, *J Nephrol* (2009); 22: 232-240.
24. Maggiore Q. et al., The Effects of Control of Thermal Balance on Vascular Stability in Hemodialysis Patients: Results of the European Randomized Clinical Trial, *Am J Kidney Dis* (2002); 40 (2): 280-290.
25. Kaufman A.M., Morris A.T., Lavarias V.A. et al.: Effects of controlled blood cooling on hemodynamic stability and urea kinetics during high-efficiency hemodialysis. *J Am Soc Nephrol* 1998; 9: 877-883.
26. Fontseré N. et al., Observational Study of Surveillance Based on the Combination of Online Dialysate and Thermodilution Methods in Hemodialysis Patients with Arteriovenous Fistulas, *Blood Purif* (2014); 37(1): 67-72.
27. Badr B. et al., Transonic, thermodilution, or ionic dialysate to manage vascular access: Which method is best?, *Hemodialysis International* (2014); 18: 127-135.
28. Lindley EJ, Reducing sodium intake in hemodialysis patients. *Semin Dial.* 2009 May-Jun;22(3):260-263.
29. Raimann JG, Thijssen S, Usvyat LA, et al., Sodium alignment in clinical practice implementation and implications. *Semin Dial.* 2011; 24:587-592.
30. Sagova et al., Automated individualization of dialysate sodium concentration reduces intradialytic plasma sodium changes in hemodialysis. *Artif Organs.* 2019 Oct;43(10):1002-1013.
31. National Kidney Foundation, KDOQI clinical practice guideline for hemodialysis adequacy: 2015 update. *Am J Kidney Dis.* 2015; 66(5):884-930.
32. Kooman et al., EBPG guideline on haemodynamic



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Siège social : Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg v. d. H. · Allemagne
Téléphone : +49 (0) 6172-609-0 · Fax : +49 (0) 6172-609-2191
Suisse : Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · Aawasserstrasse 2 · 6370 Oberdorf NW
Téléphone : +41 (0) 41.619 50 50 · Fax : +41(0) 41.619 50 80 · E-mail: info.ch@fmc-ag.com
www.FreseniusMedicalCare.com