

- Poches stériles et apyrogènes
- Maîtrise du risque de contamination grâce à la connectique
- Garantie de la qualité du dialysat en hémodialyse à domicile



S³

S³.PHYSI.DIAL – K1

POCHE DE 5L DE SOLUTION
DE DIALYSE AU BICARBONATE



Physidia
REGENERATE YOUR LIFE

S³

SOLUTION DE DIALYSE AU BICARBONATE

FICHE TECHNIQUE S³.PHYSI.DIAL-K1 - Réf. 800007

S³.PHYSI.DIAL-K1 est une solution de dialyse bicarbonatée dédiée à l'hémodialyse quotidienne. Elle est délivrée sur prescription médicale pour être utilisée sur le moniteur S³ de la société Physidia.

Composition

S³.PHYSI.DIAL-K1 est composée d'une poche à deux compartiments d'un volume total de 5000 ml. La solution prête à l'emploi est obtenue en mélangeant les deux compartiments avant utilisation. Poche à utiliser à température ambiante dans les 24 heures après reconstitution.

S ³ .PHYSI.DIAL-K1	Concentration en électrolytes et en glucose de la solution prête à l'emploi après reconstitution
HCO ³⁻	35,00 mmol/l
Na ⁺	140,0 mmol/l
K ⁺	1,0 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,5 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
Glucose, anhydre	1 g/l
pH	7,2
Osmolarité théorique	294,0 mosmol/l

Spécifications techniques

TAMPON BICARBONATE	À usage unique
Poche bi-compartimentée	5 l avec suremballage
Sterile	
Apyrogène	Endotoxines <0,05UI/ml
Matériaux	PET /SiOx / PA/ Biofine ®
Connectique	Luer-lock
La connexion de la poche nécessite un connecteur spécifique à usage unique	
Adaptateur HF – Male Luer Lock , référence 5015451	
Méthode de stérilisation	Chaleur humide

Stockage et conditionnement

Stockage	4°C < Température < 25°C
Péremption	12 mois
Conditionnement	2 poches par carton
Conditionnement par palette	104 poches (52 cartons)

Les poches de dialysat S³.PHYSI.DIAL-K1 sont conçues pour être utilisées en hémodialyse quotidienne dans le traitement des insuffisances rénales chroniques. Ce dispositif médical de classe IIb est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE selon la directive 93/42/CEE & 2007/47/CE.

Organisme évaluateur : CE0459 / LNE GMED. Lire attentivement les instructions d'utilisation livrées avec le produit avant utilisation.

Date de mise à jour du texte : 15 décembre 2017 / Version 1

CE 0459

Fabricant

PHYSIDIA, 11-13 boulevard des Bretonnières - 49124 Saint-Barthélémy-d'Anjou - France

Distributeur

PHYSIDIA, 11-13 boulevard des Bretonnières - 49124 Saint-Barthélémy-d'Anjou - France

S³ est une marque déposée de la société Physidia SAS

