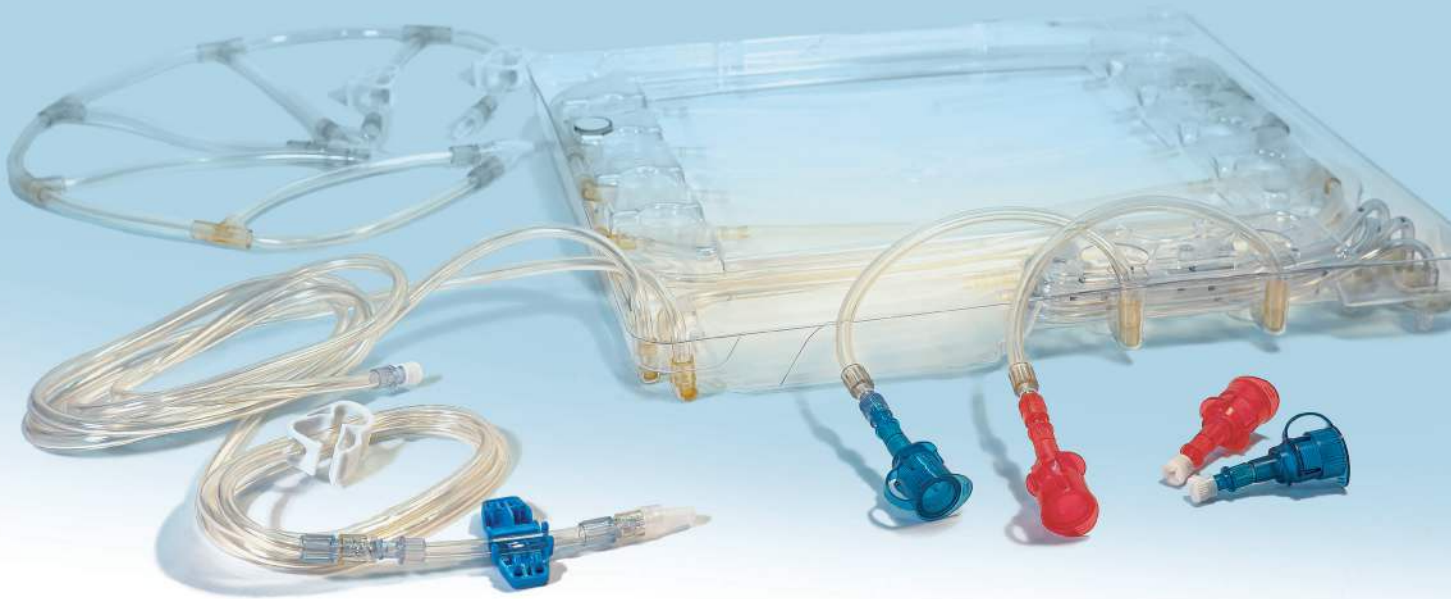


- CASSETTE VALIDÉE POUR 2 SÉANCES DE DIALYSE CONSÉCUTIVES
- RÉDUCTION DES DÉCHETS LIÉS AUX CONSOMMABLES DE DIALYSE
- RÉDUCTION DE LA PLACE DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



S³ PHYSIFLOW ERGO
CASSETTE DE DIALYSAT POUR LE
MONITEUR D'HÉMODIALYSE À DOMICILE S³

S³

CASSETTE DE DIALYSAT POUR LE MONITEUR DE DIALYSE À DOMICILE S³

FICHE TECHNIQUE S³ PHYSIFLOW ERGO - Réf. 850004

La cassette dialysat S³ PHYSIFLOW ERGO est un accessoire du moniteur S³ de Physidia utilisé pour le traitement des patients atteints d'insuffisance rénale par hémodialyse quotidienne. Elle est destinée à une utilisation pour deux séances d'hémodialyse consécutives. Elle inclut un ensemble de lignes et de poches permettant la bonne gestion du dialysat pendant la séance de dialyse (circulation, chauffage, ultrafiltration...). L'étiquette RFID présente sur la cassette permet de valider l'utilisation de la cassette par un seul et même patient lors des deux séances consécutives, ainsi que le respect des conditions d'utilisation de la cassette (délai maximum entre deux séances, date de péremption, interdiction de 3^{ème} utilisation).

Spécificités techniques

Produit à usage pendant 2 jours de dialyse consécutifs

Délai maximal de 66h entre 2 séances de dialyse

Longueur hors tubulures 40 cm

Largeur hors tubulures 40 cm

Longueur ligne d'entrée du dialysat 1.5m

Longueur ligne d'évacuation dialysat usé 2m

Matériaux

Lignes	PVC de qualité médicale
Poches module dialysat	PVC de qualité médicale
Tubes à perte de charge	PBT de qualité médicale
Prise de Pression	PTFE Goretex de qualité médicale, PVC

Connectique

Connectique dialyseur	Raccords Hansen
Connectique poche de dialysat	Luer-lock

Mode de stérilisation

Stockage	0°C < Température < 30°C
Température d'utilisation	Entre 15 et 30°C

Péremption 2 ans

Conditionnement 6 unités par carton

Conditionnement par palette 180 unités (30 cartons)

Informations enregistrées et stockées sur l'étiquette RFID présente sur la cassette.

Référence du produit, numéro de lot, date de péremption, identifiant du patient à chaque utilisation, délai entre les deux utilisations, nombre d'utilisations.

> Accessoires annexes livrés avec le produit

- Deux pieuvres d'interconnexion en PVC de qualité médicale pour 7 poches de dialysat
- Raccords Hansen pour la 2^{ème} séance de dialyse
- Bouchons pour les lignes de connexion au dialyseur

L'utilisation des accessoires est décrite dans le manuel d'utilisation du moniteur S³ et les instructions d'utilisation fournies avec la cassette.

- Une extension de ligne S³.PHYSI.EXT, réf. CD30 (3m), est disponible (en option).

Les cassettes dialysat S³ PHYSIFLOW ERGO sont conçues pour être utilisées en hémodialyse quotidienne dans le traitement des insuffisances rénales chroniques. Ce dispositif médical de classe IIa 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 : 01/2020 / Version 3

CE 0459

Fabricant et distributeur

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

S³ est une marque déposée de la société Physidia SAS

