

- POUCHES STÉRILES ET APYROGÈNES



S³

HMB35/1,5

POCHE DE 5L DE SOLUTION
DE DIALYSE AU BICARBONATE



Physidia
REGENERATE YOUR LIFE

S³

SOLUTION DE DIALYSE AU BICARBONATE

FICHE TECHNIQUE HMB35/1,5 - Réf. MD086

HMB35/1,5 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

HMB35/1,5 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. La poche doit être utilisée à température ambiante immédiatement après reconstitution.

HMB35/1,5	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 ⁺	1,5 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,5 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,5 mmol/l
Cl ⁻	110,50 mmol/l
Glucose	5,55 mmol/l
Osmolarité théorique	294,6 mosmol/l
pH	7,0 - 8,5

Spécifications

TAMPON BICARBONATE	À usage unique
Poche bi-compartimentée	5 l avec suremballage
Sterile	
Apyrogène	Endotoxines <0,05UI/ml
Matériaux	
Poche interne	Film plastique souple sans PVC de grade médical
Suremballage	Polyamide/Polypropylène
Connectique	3 connexions Luer-lock
Méthode de stérilisation	Chaleur humide
Stockage et conditionnement	
Stockage	4°C < Température < 25°C
Péremption	18 mois
Conditionnement	2 poches par carton
Conditionnement par palette	120 poches (60 cartons)

Les poches de dialysat HMB35/1,5 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 : CE0123 / TÜV SÜD. Lire attentivement les instructions d'utilisation livrées avec le produit avant utilisation.

Date de mise à jour du texte : Mars 2023 / Version 0

CE 0123

Fabricant

HAEMOPHARM BIOFLUIDS s.r.l Via dell'Industria 6, I - 23030 Tovo di S. Agata (SO) Italie

Distributeur

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

S³ est une marque déposée de la société Physidia SAS

