

Accufuser⁺®

DOSSIER TECHNIQUE

Diffuseurs portables Multithérapie

POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERFUSIONS À DOMICILE



WYM
France



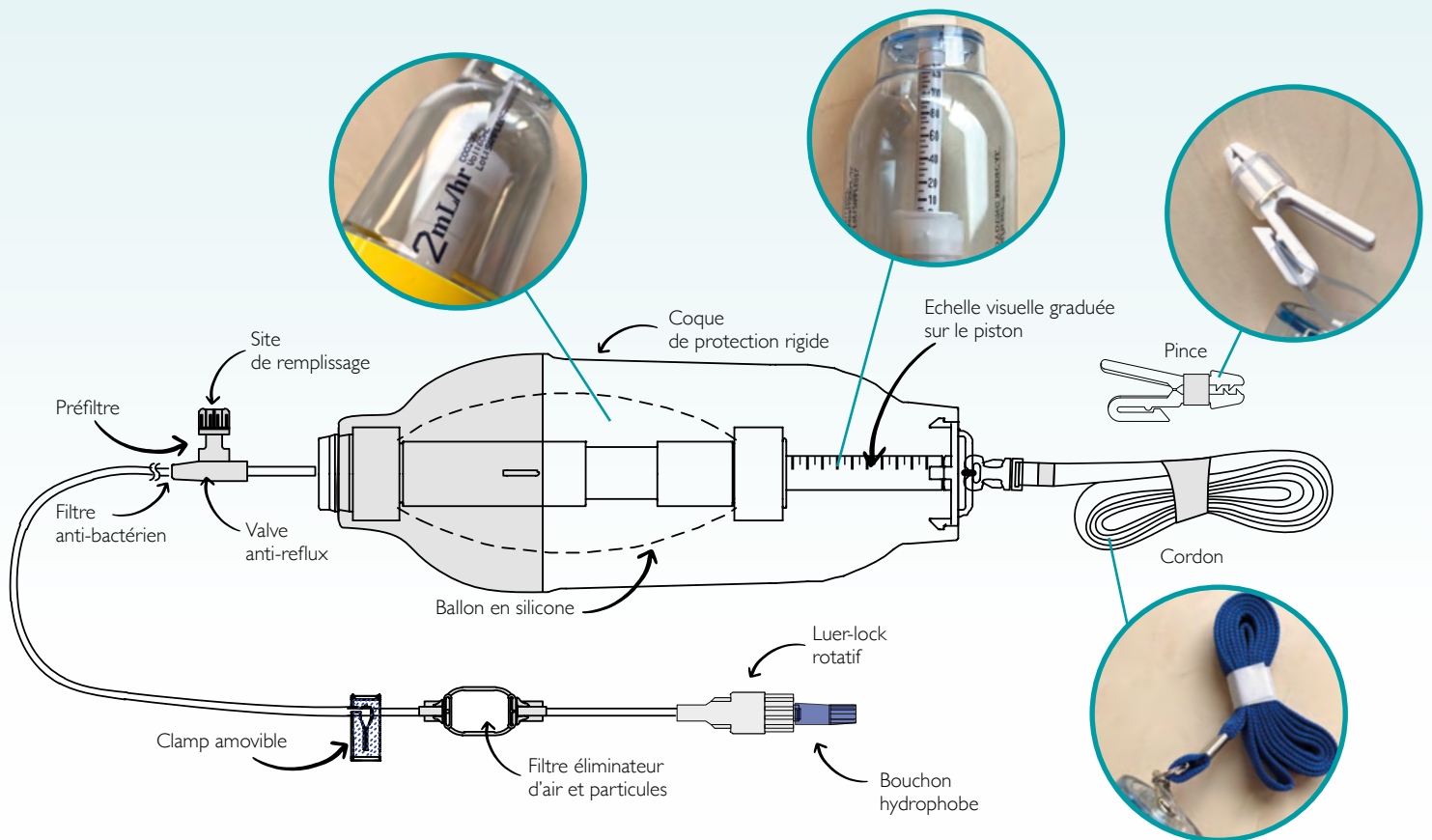
UNE ÉQUIPE À VOTRE SERVICE !

01 81 80 21 22 - Fax : 01 81 80 21 23

info@wymfrance.com - www.wymfrance.com

Qu'est-ce que l'Accufuser⁺® ?

L'Accufuser⁺® est un système ambulatoire de perfusion multithérapie.



COMPOSITION :

- Réservoir : ballon en silicone médical (sans latex)
- Coque teintée anti-UV : polycarbonate rigide
- Site de remplissage sécurisé (copolyester) : muni d'une valve anti-reflux (silicone médical) et de deux pré-filtres antiparticules
- Tubulure anti-plicature : PVC TOTM
- Régulateur de débit :
 - capillaire en verre débits \leq à 10 ml/h
 - microtube pour les débits $>$ à 10 ml/h
- Luer-lock rotatif
- Filtre éliminateur d'air (0,2 μ) et anti-particules : polyéthersulfone (Pall 1,2 μ)
- Pression du réservoir : 7,85 PSI en moyenne
- Mode de stérilisation : oxyde d'éthylène
- Bouchon occlusif hydrophobe et clamp : assurent l'étanchéité du dispositif
- Cordon pour les volumes T et L
- Pince de fixation pour les volumes S et M

Pour plus de précisions,
se reporter
au mode d'emploi
de l'Accufuser⁺®



UTILISATIONS :

La perfusion peut être effectuée sur diverses voies d'abord : sous-cutanée, intraveineuse périphérique et centrale, intra-artérielle, péridurale, périnerveuse ainsi que dans les sites opératoires.



Le sang, les produits sanguins et de nutrition parentérale totale ne doivent pas être perfusés à l'aide de l'**Accufuser⁺**.

MODE DE FONCTIONNEMENT :

L'**Accufuser⁺** est un dispositif externe permettant l'administration de médicaments de manière autonome et de façon continue. La solution médicamenteuse est injectée dans un ballon en silicone médical, protégé par une coque rigide reliée à une tubulure connectée sur une voie d'abord.

Le principe de diffusion de l'**Accufuser⁺** fait appel à la loi physique d'Hagen-Poiseuilles.

CALIBRATION ET DÉBIT :

- Le débit nominal de l'**Accufuser⁺** est calibré en utilisant une solution de glucose à 5% et à une température de $32^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ (= NaCl à $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$).
- Les solutions médicamenteuses à forte viscosité auront une vitesse de débit plus faible mais constante.
- Une fois le ballon silicone rempli de la solution médicamenteuse, le débit prédéterminé se stabilise après 1 à 2 heures grâce aux propriétés mécaniques du ballon de silicone.
- Le volume de purge est d'environ 1,33 ml.

VOLUMES ET DIMENSIONS :

Accufuser⁺ Volume nominal	Accufuser⁺ Volume maximal	Dimensions coque	Dimension tubulure
60 ml	70 ml	55 x 110 mm	97 cm
100 ml	110 ml	55 x 130 mm	97 cm
200 ml	220 ml	63 x 178 mm	97 cm
300 ml	330 ml	63 x 203 mm	97 cm

Volume Minimal = 50% du volume nominal - Volume Maximal = 10% du volume nominal.

LES FACTEURS INFLUENÇANT LE DÉBIT :

- La température de la solution et la température corporelle peuvent entraîner des variations significatives du débit nominal.
Ex : Le débit ralentit/accélère d'environ 2% par 1°C de variation de température.
- La viscosité de la solution à perfuser : plus la viscosité est élevée, plus la résistance augmente, ce qui entraîne une diminution du débit. Il existe un risque de cristallisation pour les molécules à forte viscosité ou utilisées à forte concentration, pouvant modifier le débit.
- La hauteur : le débit nominal est obtenu lorsque le réservoir et le régulateur de débit sont à la même hauteur. Si le réservoir est placé au dessus du régulateur, le débit augmentera et à l'inverse, s'il est placé en dessous, le débit diminuera.
Ex : Le débit diminuera/augmentera approximativement de 1% pour 5 cm de différence de hauteur.
- La variabilité du temps de perfusion est de $\pm 10\%$.

CONDITIONNEMENT :

- Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène permettant une grande transparence de l'ensemble du dispositif.
- Les **Accufuser⁺** sont à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.
- Par boîte : 10 **Accufuser⁺**.

CONSERVATION ET STOCKAGE :

- Conserver et stocker les **Accufuser⁺** vides à une température entre 4°C et 40°C.
- Durée de péremption du produit : 5 ans.



La gamme Accufuser+®

4 volumes disponibles (volume nominal) : 60ml (S), 100ml (M), 200ml (T) et 300ml (L).

Indication	Durée de perfusion	Référence Accufuser	Débit ml/h	Volume nominal ml	Volume de remplissage ml	Volume maximum ml	Couleur
Chimiothérapie	12h	C0050S	5	60	60	70	Vert
	20h	C0050M	5	100	100	110	Vert
	24h	C0020S	2	60	48	70	Jaune
	24h	C0040M	4	100	96	110	Orange
	24h	C0080T	8	200	192	240	Bleu
	24h	C0100T	10	200	220	240	Orange
	24h	C0100L	10	300	240	330	Orange
	36h	C0080L	8	300	288	330	Bleu
	48h	C0020M	2	100	96	110	Jaune
	48h	C0040T	4	200	192	240	Orange
	48h	C0050T	5	200	220	240	Vert
	48h	C0050L	5	300	240	330	Vert
	4j	C0020T	2	200	192	240	Jaune
	5j	C0020L	2	300	240	330	Jaune
7j	C0015L	1.5	300	252	330		
Antibiothérapie	30m	C1000S	100	60	50	70	Vert
	30m	C2000M	200	100	100	110	Orange
	1h	C1000M	100	100	100	110	Vert
	1h	C2500L	250	300	250	330	Jaune
	1h30	C2000L	200	300	300	330	Orange
	2h	C0500M	50	100	100	110	Rouge
	2h	C1500L	150	300	300	330	Bleu
	2h30	C1000L	100	300	250	330	Vert
	5h	C0500L	50	300	250	330	Rouge
	12h	C0100M	10	100	110	120	Orange
	12h	C0200L	20	300	240	330	Orange
24h	C0100L	10	300	240	330	Orange	
Douleur aiguë & chronique	30m	C2000M	200	100	100	110	Orange
	12h	C0040S	4	60	48	70	Orange
	12h	C0100M	10	100	110	120	Orange
	24h	C0020S	2	60	48	70	Jaune
	24h	C0040M	4	100	96	110	Orange
ALR	24h	C0100L	10	300	240	330	Orange
	36h	C0080L	8	300	288	330	Bleu
	48h	C0050L	5	300	240	330	Vert
Corticothérapie	2h30	C1000L	100	300	250	330	Vert
Autres	12h	C0050S	5	60	60	70	Vert
	20h	C0050M	5	100	100	110	Vert
	48h	C0020M	2	100	96	110	Jaune
	5j	C0020L	2	300	240	330	Jaune

Conditionné par boîte de 10 unités.

Retrouvez
notre gamme
Accufuser XL®



27 rue Joubert 75009 Paris
info@wymfrance.com - www.wymfrance.com

CERTIFICATION

- Nom commercial : Accufuser®
- Dispositif de classe II B
- NORME ISO 13485

