

Accufuser⁺[®]

DOSSIER TECHNIQUE

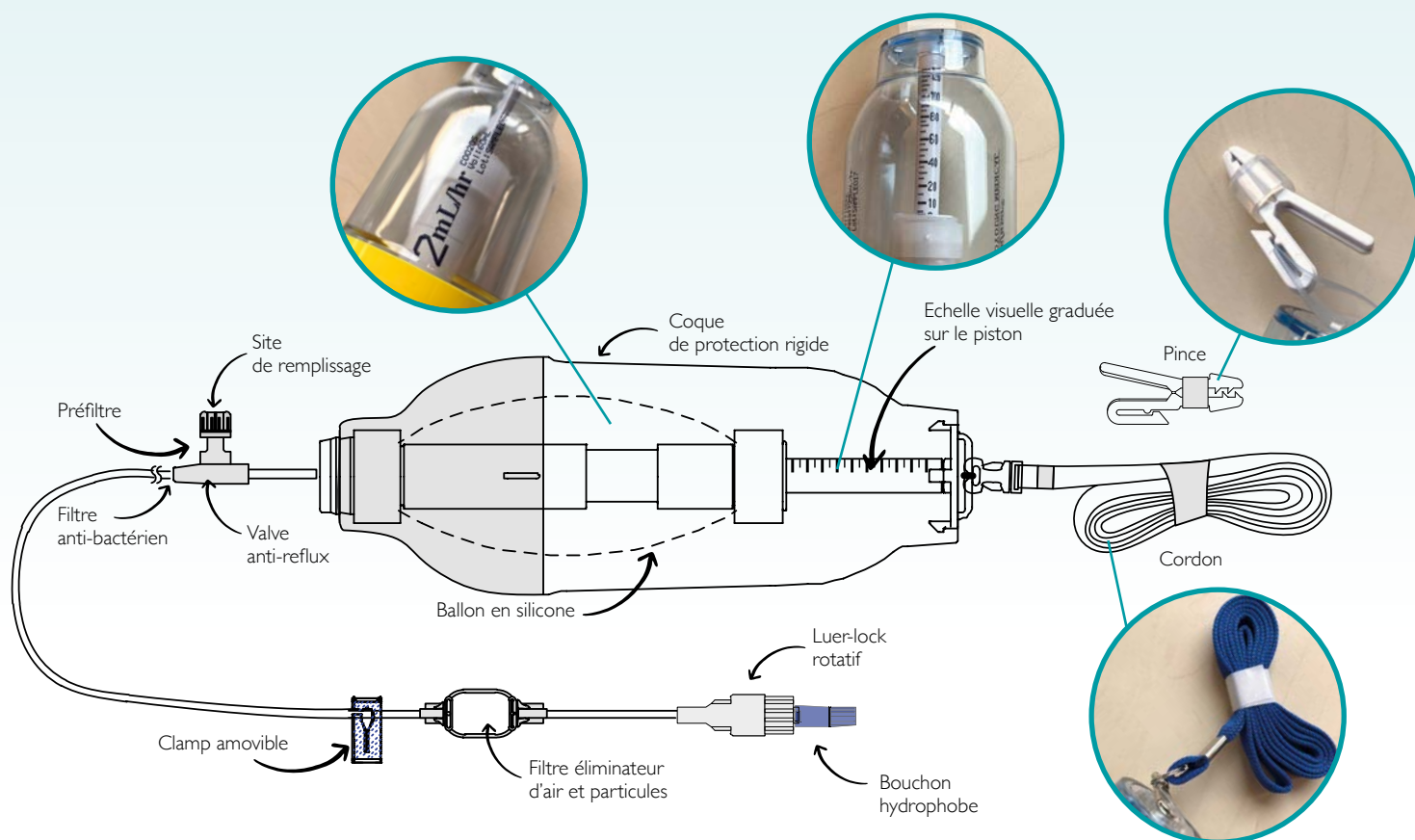
Diffuseurs portables Multithérapie

POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERFUSIONS À L'HÔPITAL ET À DOMICILE



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
- Sacoche de transport sur commande

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	120 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
600 ml	660 ml	80 x 215 mm	97 cm

Volume Minimal = 50% 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⁺®

Pour tout type de perfusions

5 volumes disponibles (volume nominal) :
60ml (S), 100ml (M), 200ml (T), 300ml (L) et 600ml (XL).



Durée de perfusion	Volume de remplissage ml	Débit ml/h	Volume nominal ml	Volume maximum ml	Référence Accufuser	Couleur
30m	50	100	60	70	C1000S	Vert
30m	100	200	100	120	C2000M	Orange
1h	100	100	100	120	C1000M	Vert
1h	250	250	300	330	C2500L	Jaune
1h30	300	200	300	330	C2000L	Orange
2h	100	50	100	120	C0500M	Rouge
2h	300	150	300	330	C1500L	Bleu
2h30	250	100	300	330	C1000L	Vert
5h	250	50	300	330	C0500L	Rouge
12h	48	4	60	70	C0040S	Jaune
12h	60	5	60	70	C0050S	Vert
12h	120	10	100	120	C0100M	Orange
20h	100	5	100	120	C0050M	Vert
24h	48	2	60	70	C0020S	Jaune
24h	96	4	100	120	C0040M	Orange
24h	192	8	200	240	C0080T	Bleu
24h	240	10	200	240	C0100T	Orange
24h	240	10	300	330	C0100L	Orange
36h	288	8	300	330	C0080L	Bleu
48h	96	2	100	120	C0020M	Jaune
48h	192	4	200	240	C0040T	Orange
48h	240	5	200	240	C0050T	Vert
48h	240	5	300	330	C0050L	Vert
55h	550	10	600	660	C0100XL	Orange
3j	576	8	600	660	C0080XL	Bleu
4j	192	2	200	240	C0020T	Jaune
4,5j	540	5	600	660	C0050XL	Vert
5j	240	2	300	330	C0020L	Jaune
7j	252	1.5	300	330	C0015L	

Conditionné par boîte de 10 unités.



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

CERTIFICATION

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

