

Accufuser® Soft

DOSSIER TECHNIQUE

Diffuseurs portables Multithérapie

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



Qu'est-ce que l'*Accufuser*[®] Soft

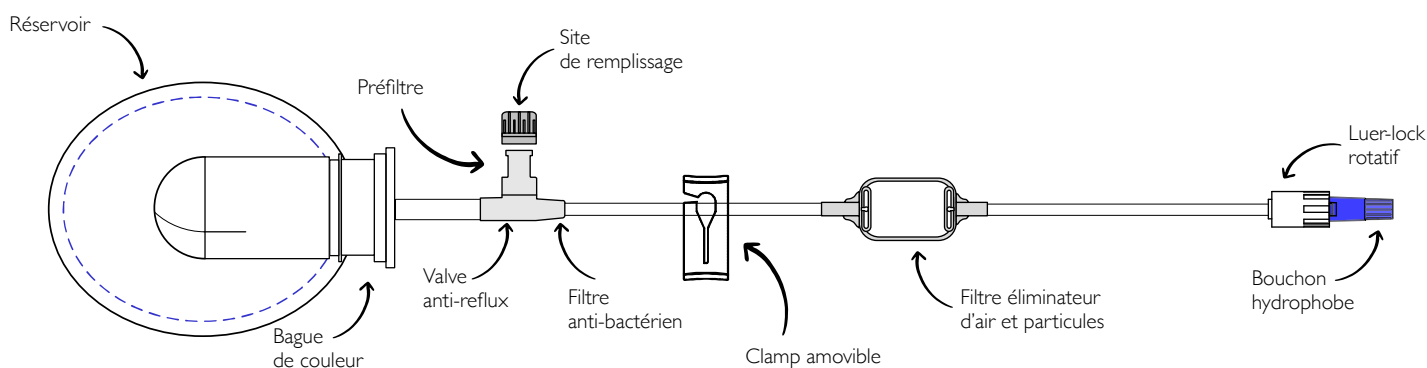
L'*Accufuser Soft*[®] est un système ambulatoire de perfusion multithérapie.

Confort patient

Plus ergonomique

Gain de place

Réduction des déchets



COMPOSITION :

- Réservoir : ballon en silicone médical (sans latex)
- Enveloppe de protection polyuréthane
- Site de remplissage sécurisé (copolyester) : muni d'une valve anti-reflux (silicone médical) et de deux pré-filtres antiparticules
- Tubulure anti-plicature : PVCTOTM
- 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
- Sacoche de transport sur commande
- Tubulure de transfert sur commande

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.

Pour plus de précisions,
se reporter
au mode d'emploi
de l'*Accufuser Soft*[®]





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

MODE DE FONCTIONNEMENT :

L'**Accufuser Soft**® 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 enveloppe de protection reliée à une tubulure connectée sur une voie d'abord.

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

CALIBRATION ET DÉBIT :

- Le débit nominal de l'**Accufuser Soft**® est calibré en utilisant une solution de NaCl et à une température $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- 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 perfusion : S/M 1,62 ml, T/L 1,95 ml, XL 2,61 ml.

VOLUMES ET DIMENSIONS :

Accufuser Soft ® Volume nominal	Accufuser Soft ® Volume maximal	Dimensions réservoir	Dimension tubulure
60 ml	66 ml	90 x 89 mm	111,5 cm
100 ml	120 ml	90 x 89 mm	111,5 cm
300 ml	330 ml	132 x 116 mm	111,5 cm
600 ml	660 ml	176 x 133 mm	111,5 cm

Volume Minimal = 80% 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 $\pm 10\%$ jusqu'à 300 ml et $\pm 15\%$ pour les 600 ml.

CONDITIONNEMENT :

- Les **Accufuser Soft**® sont à usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas stériliser.
- Par boîte : 20 **Accufuser Soft**®.

CONSERVATION ET STOCKAGE :

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

La gamme Accufuser® Soft

Pour tout type de perfusions

Volumes disponibles de 48 à 660 ml - Conditionné par boîte de 20 unités.



Durée de perfusion	Volume de remplissage ml	Débit ml/h	Volume nominal ml	Volume maximum ml	Référence Accufuser	Couleur
30m	50	100	60	66	ABS1000S	Vert
30m	100	200	100	120	ABS2000M	Grise
1h	100	100	100	120	ABS1000M	Vert
1h	250	250	300	330	ABS2500L	Jaune
1h30	300	200	300	330	ABS2000L	Grise
2h	100	50	100	120	ABS0500M	Rouge
2h	300	150	300	330	ABS1500L	Bleu
2h	500	250	600	660	ABS2500XL	Jaune
2h30	250	100	300	330	ABS1000L	Vert
5h	250	50	300	330	ABS0500L	Rouge
5h	400 à 500	100	600	660	ABS1000XL	Vert
10h	500	50	600	660	ABS0500XL	Rouge
12h	48	4	60	66	CTS0040S	Orange
12h	60	5	60	66	CTS0050S	Vert
12h	120	10	100	120	CTS0100M	Orange
12h	240	20	300	330	CTS0200L	Grise
12h	480	40	600	660	ABS0400XL	Blanc
20h	100	5	100	120	CTS0050M	Vert
24h	48	2	60	66	CTS0020S	Jaune
24h	96	4	100	120	CTS0040M	Orange
24h	240	10	300	330	CTS0100L	Orange
24h	480	20	600	660	CTS0200XL	Grise
48h	96	2	100	120	CTS0020M	Jaune
48h	240	5	300	330	CTS0050L	Vert
55h	550	10	600	660	CTS0100XL	Orange
3J	540	8	600	660	CTS0080XL	Bleu
4,5J	540	5	600	660	CTS0050XL	Vert
5J	240	2	300	330	CTS0020L	Jaune
7J	252	1,5	300	330	CTS0015L	Blanc

Volume Minimal = 80% du volume nominal.



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

CERTIFICATION

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

