



Exelia® SP

Pousse-seringue

Exelia® et Vigilant® sont des marques déposées par Fresenius Kabi dans certains pays sélectionnés. En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document ne nous engagent qu'après confirmation de nos services. Document non contractuel. Ce document ne peut être reproduit en partie ou en totalité sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi.

Les dispositifs médicaux présentés dans ce document sont conçus pour la perfusion de médicaments ou de produits sanguins. Ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en milieu hospitalier.

⚠ Performances, caractéristiques techniques et informations nécessaires au bon usage des dispositifs : consulter les instructions d'utilisation fournies avec les dispositifs.

Pousse seringue Exelia SP: cl.IIb/ **CE** 0123

Fabricant légal : Fresenius Kabi AG Else-Kröner-Str. 1 61352 Bad Homburg GERMANY. Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0.

Veuillez-vous reporter à la Déclaration de Conformité CE pour la Directive ou le Règlement Européen des dispositifs médicaux applicables.

Registre du commerce et des Sociétés : Grenoble 408 720 282 Le Grand Chemin 38590 Brézins.

Écran couleur tactile de 4,3" pour une programmation intuitive.

Molette pour un réglage rapide du débit.

Technologie de frein anti-bolus du poussoir qui réduit le risque de bolus lors de l'installation de la seringue.

Réglage du seuil de pression automatique et système de pression dynamique amélioré pour une détection rapide des occlusions, même à de faibles débits.

Jusqu'à 19 profils pour des configurations d'appareils personnalisées.

Large plage de débits, de 0,01 à 1200 mL/h et précision de +/- 3%.

Exelia® SP

Perfusion

Plage de débit

- 0,01mL/h à 30mL/h avec des seringues de 1mL.
 - 0,01mL/h à 120 mL/h avec des seringues de 2/3 mL.
 - 0,01mL/h à 250 mL/h avec des seringues de 5 mL.
 - 0,01mL/h à 350 mL/h avec des seringues de 10 mL.
 - 0,1mL/h à 600 mL/h avec des seringues de 20/30 mL.
 - 0,1mL/h à 1200 mL/h avec des seringues de 50/60 mL.
 - Incrément de 0,1 ou 0,01mL/h paramétrable dans la configuration.
- Le débit peut être limité en fonction du médicament sélectionné (limites usuelles et strictes) avec Vigilant Master Med (logiciel de réduction des erreurs de dose).

Précision de débit

+/- 1% sur le mécanisme, +/- 3% avec les seringues.

Nouvelle technologie brevetée* de frein anti-bolus du poussoir

qui réduit le risque de bolus lors de l'installation de la seringue.

* EP 2482871 A1, US 9770550 BB

Capacités de seringues

1, 2, 3, 5, 10, 20, 30/35, 50/60 CC

Marques de seringues

Compatibilité avec les principales marques de seringues (BD Plastipak, B. Braun Perfusor, B. Braun Omnifix, Terumo, Codan, Pentaferite, Fresenius Kabi ...).

Modes de perfusion

- Mode mL/h : débit, volume + débit, volume + temps, débit + temps.

- Mode débit massique : ng/h, mcg/h, mcg/min, mg/h, mg/24h, mg/min, g/h, mUI/min, UI/h, UI/min, mEq/h, mEq/min, mmol/h, kCal/h, kCal/24h, ng/kg/h, ng/kg/min, mcg/kg/h, mcg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/kg/min, mg/m²/h, mg/m²/24h, g/kg/h, g/kg/24h, g/kg/min, mUI/kg/h, mUI/kg/min, UI/kg/h, UI/kg/min, mEq/kg/h, mEq/kg/min, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, kCal/kg/h, mL/kg/h, mL/kg/24h, mL/kg/min, mL/min, mL/24h.

- Paramètre de dilution : -- unités/mL
Avec ou sans dose de charge.

Volume à perfuser

0,1mL jusqu'à la capacité mesurée de la seringue.

Durée de perfusion

1min - 96h

Purge

Débit : jusqu'à 1200mL/h

Bolus direct

Débit : 10 à 1200 mL/h (incrément de 1mL/h), dépend de la capacité de la seringue

Bolus programmé

- Volume : 0,01 - Capacité mesurée de la seringue
- Dose : 0,001 - 999 999 unités
- Durée : 1sec. - 2 heures
- Débit : 0,01 - 1200 mL/h

Dose de charge

- Volume : 0,01 - Capacité mesurée de la seringue
- Dose : 0,001 - 999 999 unités
- Durée : 1sec. - 2 heures
- Débit : 0,01 - 1200 mL/h

Fin de perfusion

MVO : réglable de 0,1 à 5 mL/h.

Pause/départ différé

De 1 minute à 24 heures, incréments de 1 minute.

Historique évènements

100 000 enregistrements historiques horodatés.

Mode nuit

En mode nuit, la luminosité de l'écran et la puissance des voyants diminuent. Les bips des touches sont désactivés.

Profils

Profil de base : paramètres par défaut qui peuvent être remplacés par des profils personnalisés.
19 profils personnalisés configurables avec Vigilant Master Med, contenant :

- Bibliothèque de médicaments : jusqu'à 3 800 saisies de médicaments, avec la possibilité de créer jusqu'à 30 thérapies pour le même médicament.
- Configuration de l'appareil.

Gestion de la pression

Modes de pression

- 3 modes disponibles : automatique, variable ou 3 niveaux prédéfinis.
- Plage de 50 à 900 mmHg.

DPS+

Le système de pression dynamique (DPS) prévient des variations de pression. Ce système permet d'anticiper un risque d'occlusion ou une déconnexion potentielle de la tubulure de perfusion.

Contrôle de la pression

Représentation graphique de la pression dans la ligne de perfusion et de la limite de pression grâce au pictogramme. Pression actuelle dans la ligne toujours affichée pour un monitoring précis.

Système anti-bolus

<0,09 mL (50 mmHg)

-0,05 ≤ X ≤ 0,5 mL (900 mmHg)

Un mécanisme de rétro-pompage contrôlé permet de réduire le volume du bolus en levée d'occlusion : < 0,5mL

Alarmes de fonctionnement

Les alarmes de fonctionnement signalent des événements liés à l'état de la perfusion ou des événements susceptibles d'avoir un impact sur la perfusion.

Alarmes de haute priorité (rouge clignotant)

Relais de voie rompu, seringue vide, fin de volume, seringue mal installée, occlusion, batterie vide < 5 min.

Alarmes de moyenne priorité (jaune clignotant)

Relais non prêt, panne de batterie.

Alarmes de faible priorité (jaune fixe)

Pré-alarme de fin de volume, seringue presque vide, fin de volume (en cas de programmation d'un MVO), occlusion suspectée, chute de pression, appui trop long sur l'écran, batterie faible (<30 minutes), attente réglages.

Erreurs techniques

« Erreur technique x.y.z » s'affiche en cas de mauvais fonctionnement de l'équipement.

Spécifications techniques

Écran

Écran tactile LCD couleur 4,3", taille 95 x 54 mm.

Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes (haute, moyenne, faible) :

- Niveau sonore minimum (dBA) : environ 54 dBA
- Niveau sonore maximum (dBA) : environ 70 dBA

Dimensions - Poids

- Dimensions (H/l/P) : 83 x 350 x 161 mm
- Poids : environ 2,110 kg

Consommation et émissions

- Conditions de fonctionnement standard : max. 15 W (pendant la charge de la batterie).

Batterie

- Caractéristiques : 10,8 V 3 250 mAh - Batterie intelligente Li-ion.
- Poids : environ 150 g.
- Autonomie de la batterie (à 5 mL/h) : 9h
- Recharge de la batterie : Module éteint : < 5 h/Module allumé : < 20 h
- Remplacement de la batterie : la batterie interne doit être testée tous les 3 ans.

Caractéristiques des matériaux

ABS (matériau principal).

Recyclage et mise au rebut

Les batteries et les appareils ne doivent pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Pour des informations sur les réglementations relatives au traitement des déchets et sur le démontage, contacter votre représentant Fresenius Kabi.

Système d'exploitation

Linux embarqué

Conformité

Marquage CE

Règlement (UE) 2017/745, Classe IIb

Sécurité des équipements électromédicaux

CEI 60601-1 (pour le système Exelia)

Système d'alarme

CEI 60601-1-8

CEM (compatibilité électromagnétique)

CEI 60601-1-2 (pour le système Exelia)

Normes particulières

CEI 60601-2-24

Utilisabilité

CEI 60601-1-6

CEI 62366-1

Étanchéité

IP22