



Exelia® VP

Pompe à perfusion volumétrique

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.

Performance, caractéristiques techniques et informations nécessaires au bon usage des dispositifs : consulter les instructions d'utilisation fournies avec les dispositifs.
Gamme d'appareils de perfusion Exelia : 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.

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

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

Large plage de débits de 0,1 à 1800 mL/h et précision supérieure à +/-5% dans la plupart des situations cliniques.

Historique événements >100 000 enregistrements.

Exelia® VP

Perfusion

Plage de débit

- 0,1 - 1800 mL/h
- 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 du débit

- +/- 5%, voire mieux dans la plupart des situations cliniques.

Volume à perfuser

- 0,1 - 9999 mL

Modes de perfusion

- Modes mL/h : Volume + débit, Volume + temps, Débit + temps, Volume + temps + débit, Palier ascendant/palier descendant, Séquentiel/intermittent, Débit uniquement (en cas de détecteur de gouttes).

- Modes débit massique : ng/h, µg/h, µg/min, mg/h, mg/24h, mg/min, g/h, mU/min, UI/min, mEq/min, mmol/h, kCal/h, kCal/24h, ng/kg/h, ng/kg/min, µg/kg/h, µg/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, mU/kg/h, mU/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 ou -- unités/- mL
Avec ou sans dose de charge.

Durée de perfusion

- 0h 01min - 96h 00min.

Amorçage de la tubulure

Manuelle ou via la fonction "Purge" de la pompe.

Dose de charge

- Volume : 0,01 - 1000 mL
- Dose : 0,001 - 999 999 unités
- Durée : 1sec. - 2 heures
- Débit : 0,1 - 1800 mL/h

Bolus direct

- Débit : 1 à 1800 mL/h (incrément de 1mL/h)

Bolus programmé

- Volume : 0,01 - 1000 mL
- Dose : 0,001 - 999 999 unités
- Durée : 1sec. - 2 heures
- Débit : 0,1 - 1800 mL/h

MVO

Maintien de veine ouverte : 0,1 - 20 mL/h lorsque le volume est atteint.

Pause/Départ différé

Programmable de 1 minute à 24 heures, par incrément de 1 minute. À la fin de la pause, soit la perfusion démarre automatiquement, soit l'utilisateur est averti avant le démarrage.

Historique événements

100 000 enregistrements historiques horodatés.

Mode nuit

En mode nuit, la luminosité de l'écran diminue. Les bips des touches peuvent être 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.

Tubulures Volumat

Protection contre l'écoulement libre

Toutes les tubulures Volumat disposent du système SafeClip* qui clampe automatiquement la ligne afin d'éviter tout risque d'écoulement libre lorsque la porte est ouverte et que la tubulure est retirée.

Fonction d'autotest : le système breveté** de contrôle d'occlusion OCS (Occlusivity Check System) vérifie le bon fonctionnement de la pompe et de sa tubulure, évitant ainsi tout risque d'écoulement libre.

* Brevet français FR2908176 / ** Brevet européen EP1031358

Segment de pompage

Le segment de pompage en silicone offre une grande précision du débit ainsi que des performances à long terme pendant 96 heures.

Matériaux

Toutes les tubulures Volumat sont sans DEHP, sans latex. Le plastifiant utilisé pour remplacer le DEHP dans les tubulures en PVC est le TOTM/TEHT (Triocetyl trimellitate). Il existe également des tubulures opaques et sans PVC.

Site d'injection sans aiguille

Certaines tubulures sont dotées d'un site d'injection en Y sans aiguille afin de protéger le personnel médical des piqûres d'aiguilles.

Gestion de la pression

Modes de pression

Modes disponibles : automatique, variable ou 3 niveaux prédéfinis. Plage de 50 à 900 mmHg (incrément de 1mmHg)

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 moniteur précis.

Système anti-bolus

-0,1 ≤ X ≤ 0,35 mL
Un mécanisme de rétro-pompage contrôlé permet de réduire le volume du bolus en levée d'occlusion.

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)

Contenant vide lors de l'usage d'un détecteur de gouttes, fin de volume, porte d'installation de la tubulure ouverte, bulle d'air/air dans la tubulure, occlusion en amont de la pompe, occlusion côté patient, batterie vide (< 5min), échec du test OCS (problèmes avec l'installation de la tubulure).

Alarmes de moyenne priorité (jaune clignotant)

Module mal installé, batterie faible

Alarmes de faible priorité (jaune fixe)

Pré-fin de volume, fin de volume (quand un MVO est programmé), occlusion suspectée, chute de pression, appui long sur l'écran, détecteur de gouttes déconnecté, batterie faible (< 30min), alarme attentes réglages.

Erreurs techniques

« Erreur technique x.y.z » s'affiche.

Spécifications techniques

Mécanisme de pompage

Système de pompage péristaltique linéaire avec réglages et compensations par le logiciel.

Écran

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

Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes (haute, moyenne, faible) :
• Niveau sonore minimum (dBA) : environ 63dBA.
• Niveau sonore maximum (dBA) : environ 74dBA.

Dimensions - Poids

• Dimensions (H/I/P) : 82 x 248 x 165 mm.
• Poids : environ 1,940 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) : à 25mL/h : 8h, à 1800 mL/h : 5h30. L'autonomie est réduite lors de l'utilisation d'un accessoire (ex: détecteur de gouttes)
• Recharge de la batterie : Module éteint : <5h / Module allumé : <20h.
• Remplacement de la batterie : la batterie interne doit être testée tous les 3 ans.

Détecteur de gouttes

Facultatif pour la détection de poche vide.

Caractéristiques des matériaux

ABS (matériau principal).

Recyclage et mise au rebut

Les batteries et 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 le représentant Fresenius Kabi.

Système d'exploitation

Linux embarqué

Conformité

Marquage CE

Règlementation (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

Etanchéité

IP22