

DISPOSITIF EVALUE

CADD® Solis VIP

- Perfusion
- Pompe à perfusion (multi thérapie)
- Ambulatoire
- Fabricant : Smiths medical
- Distributeur : Smiths medical

Réf. tubulures utilisées pour les tests: n°21-7083-24 (max. 250mL/h, filtre 1,2µm, valve anti-siphon séparée, longueur 236cm, volume purge 8mL) et n°21-7055-24 (filtre 0,2µm, valve anti-siphon séparée, longueur 305cm, volume 20mL)



CENTRES D'EVALUATIONS

- Technique :

Université Paris Diderot - CNRS UMR 7057
ANTADIR (Paris)

Essais réalisés entre Sept 2013 et Octobre 2014

CARACTERISTIQUES GENERALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Type de pompe	Ambulatoire, péristaltique linéaire	
Mode(s) de perfusion	PCA, continu, intermittent, paliers variables et NPT	
Gamme de débit (mL/h)	Jusqu'à 500	
Dimensions (H x L x P - cm)	12.7 x 10.2 x 4.1	
Poids (g)	595 (575)	
Alimentation électrique proposée	Adaptateur secteur	Volts AC
	Batterie rechargeable CADD®-Solis Quatre piles alcalines (AA CEI LR6)	
Autonomie de la batterie	40 h (Débit continu de 30 mL/h)	
	Alarme d'occlusion (amont/aval)	Capteur de pression avec réglages usine
Sécurité	Alarme de détection d'air (activée ou désactivée)	>1 mL cumulé pendant 15 min Sensibilité faible : bulle >400 µmL Sensibilité élevée : bulle >150µmL
	Verrouillage	Cassette (clé de sécurité), clavier (codes)
	Protocole thérapie : limite haute et basse	
Configuration par PC	Bibliothèque de protocoles	
Utilisation	En extérieur	Possible entre 15 °C et 40 °C
	Transport	Possible entre -20 °C et 60 °C

SYNTHESE DE L'EVALUATION (détails des performances techniques au verso)

Technique

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Points forts <ul style="list-style-type: none"> - Verrouillage simple et intuitif (clé) - Logiciel de création de protocoles - Contrôle des paramètres avant de commencer - Possibilité de faire un bolus sur le clavier ou avec la télécommande patient - Ecran couleur avec indications sur perfusion en cours - Tubulure spéciale pour les hauts débits (> 250mL/h) | <ul style="list-style-type: none"> • Points faibles <ul style="list-style-type: none"> - Délivrance du produit par à coup (succession d'impulsions) pour des débits d'administration peu élevés - MVO (Maintien de Veine Ouverte) délivré par impulsion et non en continu |
|---|--|

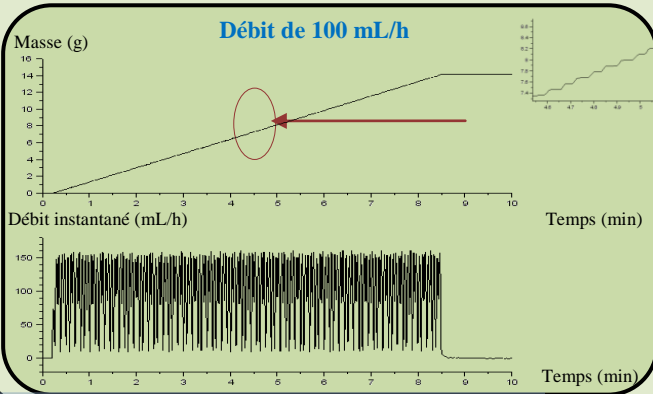
Avis CMTS : Le contrôle des performances techniques indique que les valeurs mesurées en mode continu et en mode PCA sont dans les tolérances fournisseur. Pour le mode intermittent, le débit des doses administrées est dans les tolérances fournisseur mais le volume délivré à chaque dose est supérieur au volume réglé (écart de 6.9%). Pour le mode NPT, le débit du plateau mesuré est dans les tolérances pour le test de 30 min mais supérieur au débit réglé pour le test de 50 min (écart de 8.1%). À noter pour le mode NPT, une montée et une descente non linéaires mais par paliers. Le mode PCA ne peut être lancé qu'avec l'utilisation de la tubulure dédiée aux débits inférieurs à 250 mL/h. Une tubulure haut-débit est nécessaire pour les débits supérieurs à 250 mL/h : elle doit obligatoirement être utilisée avec la valve anti siphon fournie. A la fin de la perfusion, le débit MVO est actif si une limite de perfusion a été programmée, c'est-à-dire si le volume résiduel (poche) réglé est supérieur au volume à perfuser (VAP) réglé. La pompe dispose d'un écran couleur et donne des indications sur le mode de la perfusion en cours et le temps restant. Des piles peuvent être utilisées à la place de l'adaptateur secteur ou de la batterie rechargeable. Parmi les accessoires disponibles, un support de fixation à la potence et son adaptateur peuvent être demandés en option. Des pochettes de transport et des sacs à dos permettent de transporter la pompe avec une cassette de 50 à 250 mL ou une poche de perfusion souple contenant jusqu'à 3 L.

Performances techniques - CADD® Solis VIP

Déviati on Standard (DS) : 6%

Outils de mesure : Balance METTLER TOLEDO, précision balance (PB) : 1mg, Logiciel LabX 2010

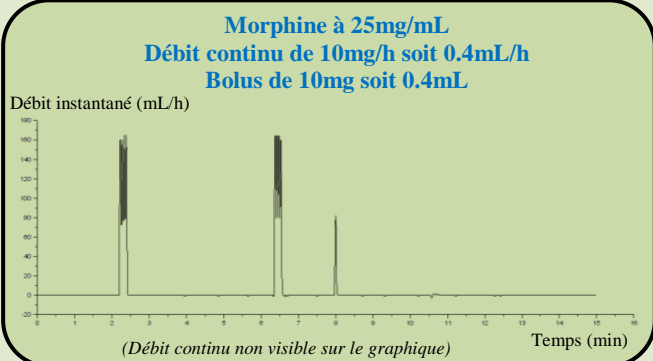
Fonctionnement en MODE CONTINU : Contrôle des débits



	Débit continu réglé (mL/h)	Débit moyen mesuré (mL/h)	Erreur de la pompe (%)
test 1 (tubulure bas-débit)	10 ± DS	10,2 ± iPB	2,0
test 2 (tubulure bas-débit)	100 ± DS	102,6 ± iPB	2,6
test 3 (tubulure haut-débit)	500 ± DS	516,5 ± iPB	3,3

Commentaires : Les performances sont dans les tolérances fournisseur fixées à +/-6% (DS). Les débits supérieurs à 250 mL/h nécessitent l'utilisation d'une tubulure d'administration à volume élevé avec valve anti siphon. Pour les débits de 10 et 100 mL/h, l'administration du produit se fait par impulsion.

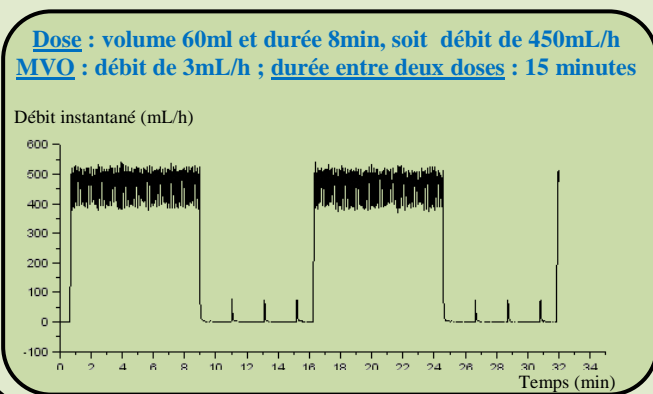
Fonctionnement en MODE PCA : Contrôle du temps d'administration d'un bolus et du volume bolus



	Débit continu réglé (mg/h)	Masse de bolus réglée (mg)	Masse de bolus mesurée (mg)	Erreur de la pompe (%)	Durée d'administration bolus (s)
test 1	1 ± DS	1 ± DS	1 ± PB	*	7
test 2	1 ± DS	2,4 ± DS	2 ± PB	*	20 à 40
test 3	10 ± DS	10 ± DS	10 ± PB	*	13
test 4	10 ± DS	24 ± DS	25 ± PB	*	30
test 5	20 ± DS	20 ± DS	20 ± PB	*	13
test 6	20 ± DS	48 ± DS	50 ± PB	2,1	30

Commentaires : Pour certains débits (*), l'écart ne peut pas être évalué car il n'est pas significatif compte tenu de l'incertitude sur la mesure de la masse (±1mg). Le temps d'administration d'un bolus varie de 7 à 40 s. Le débit de MVO affiche automatiquement 0.1 mL/h si un débit continu est programmé et 0 mL/h si aucun débit continu n'est programmé.

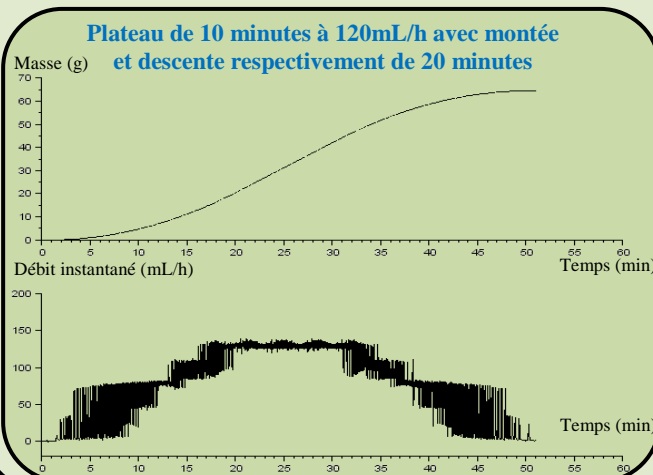
Fonctionnement en MODE INTERMITTENT : Contrôle du volume dose et de la MVO



	Débit dose réglé (mL/h)	Débit dose moyen mesuré (mL/h)	Erreur moyenne sur les 2 doses (%)	Volume dose réglé (mL)	Volume dose mesuré (mL)	Erreur moyenne sur les 2 doses (%)	Débit du MVO réglé (mL/h)	Débit du MVO mesuré (mL/h)	Erreur de la pompe (%)
Dose 1	450 ± DS	448,3 ± iPB	1,6	60 ± DS	64 ± iPB	6,9	3 ± DS	3,18 ± iPB	4,7
Dose 2	450 ± DS	462,5 ± iPB		60 ± DS	64 ± iPB		3 ± DS	3,10 ± iPB	

Commentaires : Pour ce mode, le débit des doses administrées est dans les tolérances fournisseur en tenant compte des incertitudes liées à la précision de la balance (iPB). Le volume délivré à chaque dose est supérieur au volume réglé (écart de 6.9%). Le MVO n'est pas délivré de manière continue entre les doses et à la fin du traitement.

Fonctionnement en MODE NPT : Contrôle du débit et de la durée d'administration



	Temps de montée réglé (min)	Temps de plateau réglé (min)	Temps de descente réglé (min)	Débit de plateau réglé (mL/h)	Débit de plateau mesuré (mL/h)	Erreur de la pompe (%)
test 1 (30min)	10	10	10	120 ± DS	125,3 ± iPB	4,4
test 2 (50min)	20	10	20	120 ± DS	129,7 ± iPB	8,1

Commentaires : La pompe respecte les durées d'administration réglées. Le débit administré est au dessus des tolérances du fabricant pour le test de 50min avec la tubulure bas débit. On remarque pour l'évolution du débit, une montée et une descente non linéaires mais par paliers.