FÉDÉRATION ANTADIR

Synthèse de l'évaluation technique

COMMISSION MEDICO-TECHNIQUE & SOCIALE *

DISPOSITIF EVALUE

ifill™ 535I

- **Oxygénothérapie**
- **Remplisseur de bouteilles**
- **Fabricant : DeVilbiss Healthcare**
- **Distributeur : DeVilbiss Healthcare**

CENTRE D'EVALUATION

- **Technique : ANTADIR (Paris)**

Essais réalisés en février 2014

CARACTERISTIQUES GENERALES (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Type de dispositif	Remplisseur **ifill™**
Dimensions (H x L x P – mm)	725 x 570 x 310
Poids (kg)	30
Consommation électrique (W)	400 (en moyenne)
Niveau sonore (dB(A))	40

Avec économiseur PulseDose – modes continu et pulsé	Bouteille de **1.20 L**	Bouteille de **1.80 L**
Pression (bar)	140	140
Contenance (L)	170	240
Hauteur (cm)	29.7	37.8
Diamètre (cm)	11.1	11.1
Poids vide (kg) *(avec piles)*	2.23 (2.10)	2.59 (2.52)
Poids plein (kg) *(avec piles)*	2.60 (2.30)	2.96 (2.84)
Temps de remplissage (min)	90 (72)	130 (109)
Autonomie à 2 L/min (min)	84 (81)	120 (118)
Avec régulateur de débit – mode continu	**Bouteille de 1.20 L***	**Bouteille de 1.80 L***
Hauteur (cm)	27.9	36.1
Poids vide (kg)	2.09 (1.87)	2.45 (2.27)
Poids plein (kg)	2.46 (2.07)	2.82 (2.59)
Temps de remplissage (min)	90 (80)	130 (112)
Autonomie à 2 L/min (min)	84 (81)	120 (120)

** Pression, contenance et diamètre identiques à ceux des bouteilles avec économiseur en mode continu et pulsé.*

SYNTHESE DE l'EVALUATION TECHNIQUE (détail des performances techniques au verso)

Technique

- **Points forts**
  - Bonnes performances techniques
  - Arrêt automatique de remplissage de la bouteille
  - Facilité d'utilisation
  - Possibilité de compléter le remplissage d'une bouteille entamée
- **Points faibles**
  - Encombrement important
  - Nécessite la mise à disposition d'une autre source d'oxygène pour les patients sous oxygénothérapie de longue durée

Avis CMTS : bon dispositif dans l'ensemble, encombrant mais très simple d'utilisation. L'autonomie offerte au patient est le réel atout de ce type de dispositif qui permet de supprimer les commandes de bouteilles d'oxygène et leurs contraintes de livraison. Cet appareil est toutefois uniquement dédié au remplissage de bouteille(s) d'oxygène spécifique(s) à la marque, ceci implique donc la mise à disposition d'une autre source d'oxygène pour un patient sous oxygénothérapie de longue durée. Les performances en débit et FO2 sont très correctes tout comme celles en mode pulsé. Quatre références de bouteilles existent avec économiseur PulseDose, chaque bouteille possède 8 positions de réglage en mode pulsé et un seul débit : ce débit se fait par une valve qui est de 2,0 L/min par défaut en sortie d'usine, celle-ci est remplaçable à la commande par des valves de 3, 4, 5 ou 6 L/min. Quatre autres références de bouteilles existent avec régulateur de débit, chaque bouteille peut délivrer 11 débits (0.5 à 10 L/min). Une poignée et des roulettes sont présentes sur le remplisseur pour faciliter son déplacement. Des sacs de transport (bouteilles de 1.2 L, 1.8 L et 2.9 L) et chariots (bouteille de 4.7 L) sont également disponibles pour le transport des bouteilles. A noter que lors du test de la bouteille de 1.20 L en mode pulsé, des bips sonores inattendus ont accompagné l'arrivée de chaque bolus.

Chaque prescription en mode pulsé doit être individualisée et vérifiée par une oxymétrie de déambulation.

** Groupe de travail "Concentrateurs " Responsable : Pr Ph. SAUDER*
Coordinateurs techniques : C.MILLOT, D. FORET

Mars 2014

PERFORMANCES TECHNIQUES - ifill™ 535I

*Analyseur d'oxygène **ultra maxO2+** (maxtec), Débitmètre **Definer 220** (Bios)*

Bouteilles avec régulateur de débit[1] (mode continu)

Bouteille de 1.20 L – mode continu

Débit affiché (L/min)	Tolérance fournisseur (L/min)	Tolérance fournisseur (%)	Débit mesuré (L/min)	Calcul d'erreur (%)	FO2 théorique (%)	Tolérance fournisseur (%)	FO2 mesurée (%)
10	± 0,50	± 5	9,85	1,5	93	± 3	93,5
6	± 0,60	± 10	5,45	9,2	93	± 3	93,5
5	± 0,50	± 10	4,8	4,0	93	± 3	93,5
4	± 0,40	± 10	3,76	6,0	93	± 3	93,5
3	± 0,30	± 10	2,8	6,7	93	± 3	93,5
2,5	± 0,25	± 10	2,24	10,4	93	± 3	93,5
2	± 0,20	± 10	1,86	7,0	93	± 3	93,5
1,5	± 0,15	± 10	1,43	4,7	93	± 3	93,5
1	± 0,10	± 10	0,94	6,0	93	± 3	93,5
0,75	± 0,10	± 13	0,68	9,3	93	± 3	93,5
0,5	± 0,10	± 20	0,46	8,0	93	± 3	93,5

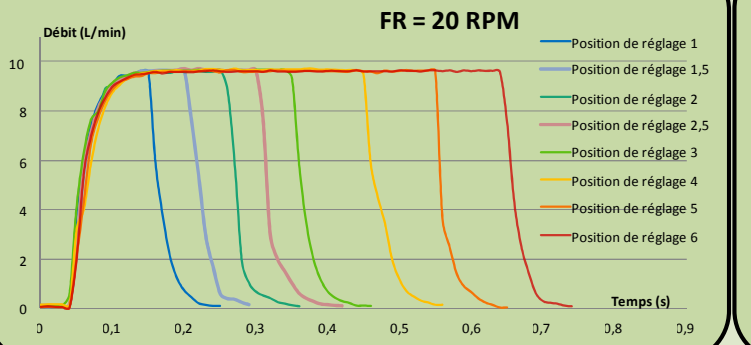
Bouteille de 1.80 L – mode continu

Débit affiché (L/min)	Tolérance fournisseur (L/min)	Tolérance fournisseur (%)	Débit mesuré (L/min)	Calcul d'erreur (%)	FO2 théorique (%)	Tolérance fournisseur (%)	FO2 mesurée (%)
10	± 0,50	± 5	9,3	7,0	93	± 3	93
6	± 0,60	± 10	5,4	10,0	93	± 3	93
5	± 0,50	± 10	4,46	10,8	93	± 3	93,5
4	± 0,40	± 10	3,52	12,0	93	± 3	93
3	± 0,30	± 10	2,7	10,0	93	± 3	93
2,5	± 0,25	± 10	2,2	12,0	93	± 3	93,5
2	± 0,20	± 10	1,75	12,5	93	± 3	93
1,5	± 0,15	± 10	1,34	10,7	93	± 3	93
1	± 0,10	± 10	0,9	10,0	93	± 3	93
0,75	± 0,10	± 13	0,7	6,7	93	± 3	93,5
0,5	± 0,10	± 20	0,45	10,0	93	± 3	93,5

Commentaires : pour la bouteille de 1.20 L tous les débits sont dans les tolérances fournisseur, sauf le débit 2.5 L/min légèrement inférieur au débit affiché (2.24 L/min mesuré). Pour la bouteille de 1.80 L quelques débits sont légèrement inférieurs au débit affiché. Pour toutes les mesures, la FO2 correspond à la valeur annoncée 93 % ± 3 %.

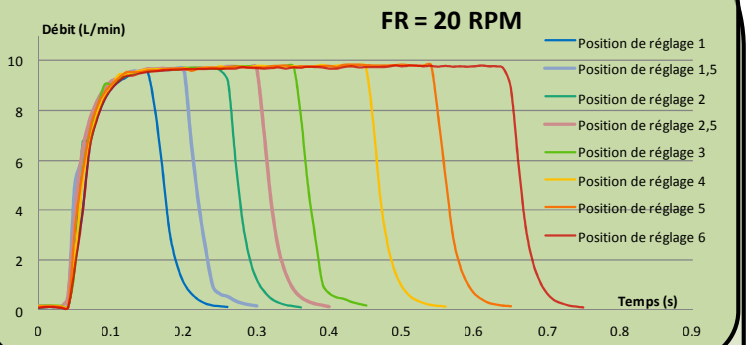
Bouteilles avec économiseur[1] (modes continu et pulsé)

Bouteille de 1.20 L – mode pulsé



Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur (%)	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)
1	16,5	± 5	17,79	7,8
1,5	24,75	± 5	26,01	5,1
2	33	± 5	33,03	0,1
2,5	41,25	± 5	43,25	4,8
3	49,5	± 5	50,41	1,8
4	66	± 5	66,39	0,6
5	82,5	± 5	79,04	4,2
6	99	± 5	94	5,1

Bouteille de 1.80 L – mode pulsé



Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur (%)	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)
1	16,5	± 5	17,67	7,1
1,5	24,75	± 5	26,11	5,5
2	33	± 5	33,89	2,7
2,5	41,25	± 5	42,28	2,5
3	49,5	± 5	50,79	2,6
4	66	± 5	65,87	0,2
5	82,5	± 5	83,55	1,3
6	99	± 5	97,3	1,7

Commentaires : pour la bouteille 1.20 L, trois volumes bolus ne sont pas dans les tolérances fournisseur : position de réglage 1 l'écart est de 7.8% et positions 1.5 et 6 il est de 5.1%. Pour la bouteille 1.80 L deux volumes bolus ne sont pas dans les tolérances fournisseur : positions de réglage 1 et 1.5 on a 7.1% et 5.5% d'écart respectivement. Pour les deux bouteilles la valeur du trigger augmente avec la fréquence respiratoire (de -0.63 à fréquence 15 à -1.63 à fréquence 30 pour la bouteille 1.20 L). On note que le temps d'insufflation augmente avec la position de réglage, il varie de 0.2 s pour la position 1 à 0.7 s pour la position 6. Pour une position de réglage donnée, le temps d'insufflation et le volume du bolus sont les mêmes pour toutes les fréquences respiratoires.

Bouteille de 1.20 L – mode continu

Débit affiché (L/min)	Tolérance fournisseur (L/min)	Tolérance fournisseur (%)	Débit mesuré (L/min)	Calcul d'erreur (%)	FO2 mesurée (%)
2	± 0.20	± 10	2,05	2,5	93%

Bouteille de 1.80 L – mode continu

Débit affiché (L/min)	Tolérance fournisseur (L/min)	Tolérance fournisseur (%)	Débit mesuré (L/min)	Calcul d'erreur (%)	FO2 mesurée (%)
2	± 0.20	± 10	2,09	4,5	93%

Commentaires : pour les deux bouteilles le débit mesuré pour le mode continu est bien dans les tolérances fournisseur. La FO2 mesurée correspond également à la valeur indiquée 93 % ± 3 %.

1 : Protocole technique disponible sur le site de l'ANTADIR : www.antadir.com

« Ce document est la propriété intellectuelle de l'Antadir qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle).

Mars 2014