

LimLess®

Famille de dispositif	Perfusion
Type de dispositif	Pompe à perfusion ambulatoire
Centre(s) d'évaluation	Université Paris Diderot - CNRS UMR 7057 ANTADIR (Paris)
Date des essais	Juin 2016
Réf. tubulure utilisée	n° 73012 (Set LL 2012®/ 2 avec filtre de 1.2µm, longueur 220cm, volume résiduel 8mL)



Fabricant pfm medical
Distributeur pfm medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Fonctionnement	péristaltique linéaire	
Mode(s) de perfusion	Continu, PCA, Intermittent, NPT, MVO 25 doses (chrono*) : perfusion quotidienne d'une solution selon 1 à 25 paliers avec réglage pour chaque palier du volume à perfuser et de la durée (ou débit), Pulsation : perfusion par impulsions à intervalles définis, réglage volume poche, volume par pulsation et temps de pause (0 mL/h) entre les pulsations, Sinus (chrono*) : réglages heure de début quotidienne, heure de fin quotidienne, volume à perfuser, débit MVO et nombre de jours de traitement.	
Gamme de débit (mL/h)	Jusqu'à 500	
Dimensions (H x L x P - cm)	13.5 x 9.2 x 3.8	
Poids (g)	367 490	Sans batterie Avec batterie Li-ion
Alimentation électrique proposée	Adaptateur secteur Pile Li-ion rechargeable	100-240 Volts AC 7.2 Volts
Autonomie de la batterie interne	20 h à 125 mL/h (21h)	
Sécurité	Alarme d'occlusion Alarme de détection d'air Capteur porte ouverte Verrouillage	Seuil ajustable 0.5, 0.9 ou 1.3 bar (400 à 1000 mmHg) Capteur ultrasonique Bulles d'air : taille réglable 0.1, 0.5 ou 1.0 mL dans une fenêtre de 15 min Clavier, réglages, étui sécurité
Configuration par PC	-	
Utilisation préconisée	Fonctionnement Transport	entre 5 °C et 40 °C entre -20 °C et 70 °C

*chrono : ces profils dépendent de l'heure affichée sur la pompe et de la date, les heures sont saisies pour les temps de démarrage.

Synthèse de l'évaluation technique (détails des performances au verso)

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Pompe légère. - Ecran tactile et clavier intuitif. - Fonction sinus pour la chronothérapie. - Possibilité de faire un bolus sur clavier ou avec la télécommande patient. - Jusqu'à 1000 événements enregistrés dans la mémoire interne de la pompe. 	<ul style="list-style-type: none"> - Délivrance du produit par à-coup (succession d'impulsions). - Pas de bibliothèque de protocoles ou de médicaments disponible à la date de publication.

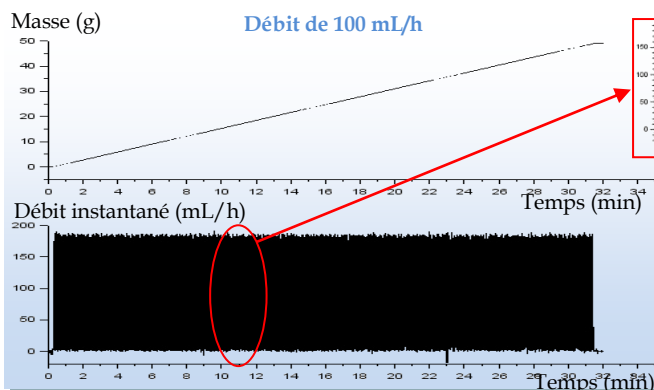
Avis CMTS : Pour les performances techniques, les débits mesurés sont inférieurs aux débits programmés d'environ 6% (tolérance fournisseur annoncée 5%) mais les volumes programmés sont dans les tolérances. On observe donc un allongement de la durée d'administration variant de quelques secondes à 1 minute sur des tests de 30 minutes. La particularité de cette pompe est l'existence du mode de perfusion Sinus adapté à la chronothérapie.

Parmi les accessoires, un sac à dos, une pochette intermédiaire et un sac à dos enfant sont disponibles. Un câble bolus patient (en accessoire) et un support fixe pour pied à potence sont proposés avec la pompe.

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

Déviati on Standard (DS) : 5%

MODE CONTINU : contrôle des débits



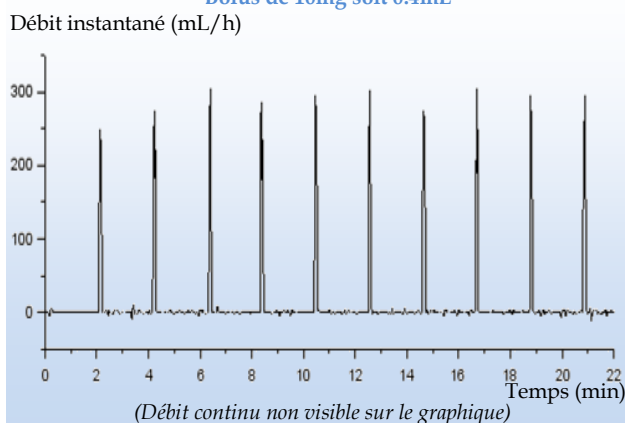
	Débit continu réglé (mL/h)	Débit moyen mesuré (mL/h)	Erreur de la pompe (%)
TEST 1	10 ± DS	9,4 ± iPB	6,0
TEST 2	100 ± DS	94,3 ± iPB	5,7
TEST 3	500 ± DS	470 ± iPB	6,1

Commentaires :

Le débit moyen mesuré est inférieur à celui programmé d'environ 6% mais le volume administré est dans les tolérances (2.2% à 3.8% d'écart par rapport au volume réglé). La durée d'administration est légèrement supérieure à celle attendue (de 40 s à 1 min sur une durée de 30 min).

MODE PCA : contrôle du temps d'administration d'un bolus et du volume bolus

Morphine à 25mg/mL
Débit continu de 10mg/h soit 0.4mL/h
Bolus de 10mg soit 0.4mL



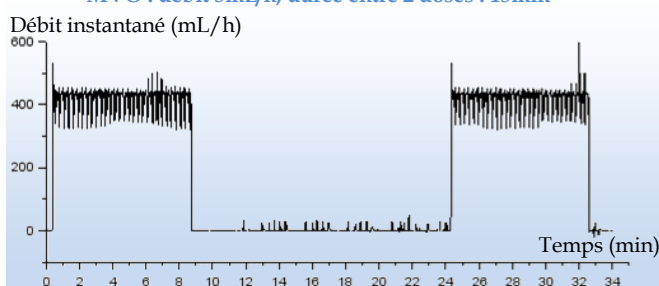
	Débit continu réglé (mg/h)	Masse de bolus réglée (mg)	Nombre de bolus administrés	Masse de bolus théorique administrée (mg)	Masse de bolus mesurée (mg)	Erreur de la pompe (%)	Durée administration moyenne bolus (s)
TEST 1	1 ± DS	1 ± DS	10	10	11 ± PB	*	2
TEST 2	1 ± DS	2,4 ± DS	10	24	22 ± PB	4,2	6
TEST 3	5 ± DS	5 ± DS	10	50	49 ± PB	*	7
TEST 4	5 ± DS	12 ± DS	10	120	116 ± PB	2,5	17
TEST 5	10 ± DS	10 ± DS	10	100	96 ± PB	3,0	5
TEST 6	10 ± DS	24 ± DS	10	240	231 ± PB	3,3	13
TEST 7	20 ± DS	20 ± DS	10	200	194 ± PB	2,5	6
TEST 8	20 ± DS	48 ± DS	10	480	447 ± PB	6,7	13

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 (± 1 mg). Le temps d'administration d'un bolus varie de 2 à 17 s selon les réglages.

MODE INTERMITTENT : contrôle du volume dose et du MVO

Dose : volume 60mL, débit 450mL/h soit durée 8min
MVO : débit 3mL/h, durée entre 2 doses : 15min

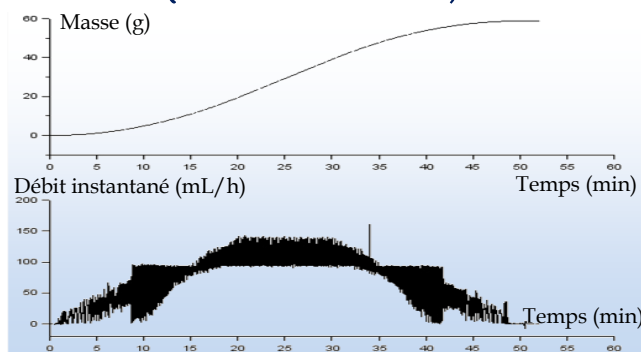


	Débit dose réglé (mL/h)	Débit dose moyen mesuré (mL/h)	Erreur moyenne sur les 2 doses (%)	Volume dose réglé (mL)	Volume dose mesuré (mL)	Erreur moyenne sur les 2 doses (%)	Débit du MVO réglé (mL/h)	Débit du MVO mesuré (mL/h)	Erreur de la pompe (%)
Dose 1	450 ± DS	422 ± iPB	6,3	60 ± DS	58,7 ± iPB	1,8	3 ± DS	2,8 ± iPB	6,7
Dose 2	450 ± DS	422 ± iPB		60 ± DS	59,1 ± iPB		3 ± DS	2,8 ± iPB	

Commentaires :

Le débit moyen mesuré est inférieur à celui programmé d'environ 6% mais le volume administré est dans les tolérances (1.8% d'écart par rapport au volume réglé). La durée d'administration est légèrement supérieure à celle attendue (de 20 s environ sur une durée de 30 min).

MODE NPT (Nutrition Parentérale) : 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	112,7 ± iPB	6,1
test 2 (50min)	20	10	20	120 ± DS	117,7 ± iPB	1,9

Commentaires :

Le débit moyen mesuré est inférieur à celui programmé d'environ 6% pour le test sur 30min mais il est dans les tolérances pour le test sur 50min.

« 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)