



Le progrès, une passion à partager

LABORATOIRES DE TRAPPES
29 avenue Roger Hennequin – 78197 Trappes Cedex
Tél. : 01 30 69 10 00 - Fax : 01 30 69 12 34

Dossier H041357 - Document CQPE/1 - Page 1/7

RAPPORT D'ESSAI

Demandeur : SOMEDICS RD
13 rue Camille Desmoulins
92441 ISSY LES MOULINEAUX Cedex

Date de la demande : 2 mai 2007.

Objet de l'essai : Essais de compatibilité entre pompe à insuline
et tubulure.

Identification des échantillons :

- Pompes à insuline Medtronic.
- Tubulures Wellion.

**La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Il comporte 7 pages.**

Laboratoire national de métrologie et d'essais

Établissement public à caractère industriel et commercial • Siège social : 1, rue Gaston Bolssier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00
Fax : 01 40 43 37 37 • E-mail : info@lne.fr • Internet : www.lne.fr • Siret : 313 320 244 00012 • NAF : 743 B • TVA : FR 92 313 320 244
Barclays Paris Centrale IBAN : FR76 3058 8600 0149 7267 4010 170 BIC : BARCFRPP

1. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

La société SOMEDICS RD a remis au Laboratoire national de métrologie et d'essais le 2 mai 2007 le matériel suivant :

- Une pompe à insuline Medtronic (capacité du réservoir : 1,8 ml).
Réf. MMT-515WWS, CONF B773 - Référence LNE : P1.
- Une pompe à insuline Medtronic (capacité du réservoir : 1,8 ml).
Réf. MMT-512WWB, CONF AY35 - Référence LNE : P2.
- Une pompe à insuline Medtronic (capacité du réservoir : 3,0 ml).
Réf. MMT-712WWB, CONF DA85 - Référence LNE : P3.
- Une pompe à insuline Medtronic (capacité du réservoir 3,0 ml).
Réf. MMT-712WWB, CONF DC35 - Référence LNE : P4.
- Dix tubulures Premium 90T Wellion - Réf. 2309 - Lot 73827 - Exp. 09/2008.
- Quatre réservoirs Luer P500S 1,8 ml Wellion - Réf. Well326A - Lot 74114 -
Exp. 03/2012.
- Quatre réservoirs Luer P700S 3,0 mL Wellion - Réf. Well332A - Lot 73338 -
Exp. 11/2010.
- Quatre cartouches d'insuline Humalog Pen Lilly - Lot A271999 - Exp. 09/2008.

suite du rapport page suivante

2. CONDITIONS DE REALISATION DES ESSAIS

La température ambiante du laboratoire où se sont déroulés les essais est de $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

a. Temps de déclenchement de l'alarme lors d'un clampage court de la tubulure

Le but de cet essai est de mesurer le temps de détection de l'arrêt de l'acheminement de l'insuline par les pompes (résultant éventuellement d'un écrasement ou d'une occlusion de la tubulure).

Un clampage court est réalisé sur les tubulures à l'aide d'une pince de serrage : (écrasement de la tubulure à la sortie du réservoir).

Les mesures sont effectuées lors d'une injection de bolus (1,5 unité d'insuline par minute) et de débit basal (1 unité d'insuline par heure).

Les mesures de temps sont effectuées à l'aide d'un chronomètre vérifié.

Pour l'injection de bolus, est également relevé le nombre d'unités délivrées entre le début de l'injection et l'instant où retentit l'alarme.

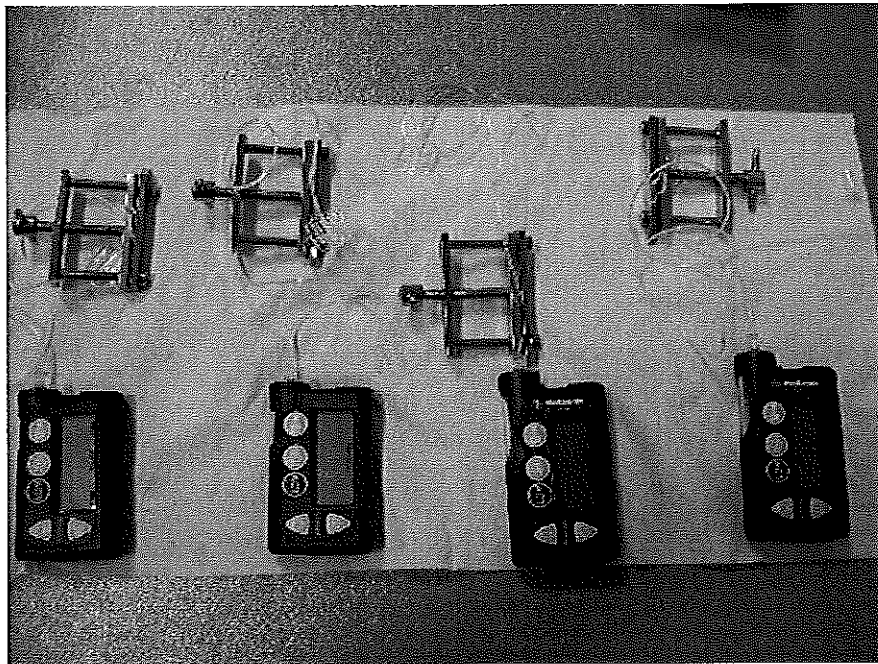


Photo : Montages Pompe/Tubulure/Pince de serrage

b. Vérification de la tenue de la fixation

La tubulure étant de marque différente de celle de la pompe, une vérification de la compatibilité mécanique entre réservoir et tubulure a été effectuée : vérification visuelle de l'absence de fuite et de la bonne tenue de la tubulure après sa mise en place.

3. RESULTATS

Les essais ont été réalisés les 2, 3 et 4 mai 2007 au LNE Trappes.

a. Temps de déclenchement de l'alarme lors d'un clampage court de la tubulure

Injection de bolus (1,5 u/min)		
Type de montage	Temps de déclenchement moyen de l'alarme	Délai moyen avant alarme (Spécifications du fabricant des pompes)
P1 / T1	54.6 s	94 s
P1 / T2	41.3 s	
P2 / T3	102.6 s	
P3 / T4	70.3 s	
P3 / T5	64.6 s	
P4 / T6	56.3 s	
Injection de débit basal (1 u/h)		
Réf. LNE de pompe	Temps de déclenchement moyen de l'alarme	Délai moyen avant alarme (Spécifications du fabricant des pompes)
P1 / T7	58.6 min	141 min
P2 / T8	115 min*	
P3 / T9	73.3 min	
P4 / T10	67.6 min	

* valeur max = 170 min

Pour une injection de bolus (1,5 u/min), le temps moyen de déclenchement de l'alarme dépasse les indications du fabricant des pompes (Manuel technique du dispositif) lorsque la tubulure est montée sur la pompe P2 (1,8 ml).

Cf. tableaux en annexe pour le détail des résultats obtenus.

b. Vérification de la tenue de la fixation

Après un serrage modéré de la tubulure sur le réservoir, aucune fuite n'est constatée à la jonction de ces deux éléments après vérification visuelle.
La tubulure ne se desserre pas seule à l'usage : elle reste vissée sur le réservoir.

Trappes, 3 août 2007

Réalisation de l'essai
Vincent ALATERRE

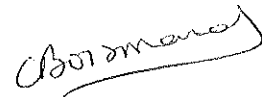
Le Chef de la Division
Dispositifs Médicaux



Olivier PIERSON



La Responsable de l'essai



Céline BOISMARD

Les résultats mentionnés ne sont applicables qu'aux échantillons, aux produits ou aux matériels soumis au LNE et tels qu'ils sont définis dans le présent document.

ANNEXE

Injection de bolus / Clampage court

Pompe P1 / Réservoir 1,8 ml / Tubulure 1

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
0 min 58 s	0 min 52 s	0 min 54 s	Temps de déclenchement de l'alarme
1,5	1,3	1,3	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

Pompe P1 / Réservoir 1,8 ml / Tubulure 2

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
0 min 41 s	0 min 44 s	0 min 39 s	Temps de déclenchement de l'alarme
1	1,1	0,9	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

Pompe P2 / Réservoir 1,8 ml / Tubulure 3

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
1 min 41 s	1 min 44 s	1 min 43 s	Temps de déclenchement de l'alarme
2,5	2,5	2,6	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

Pompe P3 / Réservoir 3 ml / Tubulure 4

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
1 min 11 s	1 min 11 s	1 min 09 s	Temps de déclenchement de l'alarme
1,7	1,8	1,7	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

Pompe P3 / Réservoir 3 ml / Tubulure 5

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
1 min 03 s	1 min 04 s	1 min 07 s	Temps de déclenchement de l'alarme
1,6	1,6	1,6	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

ANNEXE (suite et fin)

Pompe P4 / Réservoir 3 ml / Tubulure 6

Essai 1	Essai 2	Essai 3	
0 min 57 s	0 min 58 s	0 min 54 s	Temps de déclenchement de l'alarme
1,4	1,4	1,5	Nombre d'unités injectées lors du déclenchement de l'alarme

Injection de débit basal / Clampage court

Temps de déclenchement de l'alarme

Pompe P1 / T7 Réservoir 1,8 ml	Pompe P2 / T8 Réservoir 1,8 ml
1 h 02 min	2 h 50 min
0 h 56 min	1 h 09 min
0 h 58 min	1 h 46 min

Pompe P3 / T9 Réservoir 3 ml	Pompe P4 / T10 Réservoir 3 ml
1 h 04 min	1 h 28 min
1 h 13 min	0 h 51 min
1 h 23 min	1 h 04 min