Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux destinés à la perfusion au sein du Centre Hospitalier de Remiremont

Noémie Longo

▶ **To cite this version:**

Noémie Longo. Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux destinés à la perfusion au sein du Centre Hospitalier de Remiremont. Sciences pharmaceutiques. 2020. hal-03298170

HAL Id: hal-03298170

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298170

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

2020

FACULTÉ DE PHARMACIE

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement

le Mardi 29 septembre 2020, sur un sujet dédié aux :

Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux destinés à la perfusion au sein du Centre Hospitalier de Remiremont

Pour obtenir

le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie

par Noémie LONGO

née le Samedi 09 mai 1992

Membres du Jury

Président : M. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences et Pharmacien Hospitalier

Juges : M. Étienne LAURENT, Pharmacien Hospitalier, CH de Remiremont

M. Anthony PUZO, Pharmacien Industriel, MHGC Group

M. Antoine PUZO, Pharmacien Industriel, MHGC Group

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ DE PHARMACIE

Année universitaire 2019-2020

DOYEN

Raphaël DUVAL

Vice-Doyen

Julien PERRIN

Directrice des études

Marie SOCHA

Conseil de la Pédagogie

Présidente, Brigitte LEININGER-MULLER

Vice-Présidente, Alexandrine LAMBERT

Collège d'Enseignement Pharmaceutique Hospitalier

Présidente, Béatrice DEMORE

Commission Prospective Facultaire

Président, Christophe GANTZER

Vice-Président, Jean-Louis MERLIN

Commission de la Recherche

Présidente, Caroline GAUCHER

Chargés de Mission

Communication	Aline BONTEMPS
Innovation pédagogique	Alexandrine LAMBERT
Référente ADE	Virginie PICHON
Référente dotation sur projet (DSP)	Marie-Paule SAUDER
Référent vie associative	Arnaud PALLOTTA

Responsabilités

Filière Officine	Caroline PERRIN-SARRADO
	Julien GRAVOULET
Filière Industrie	Isabelle LARTAUD,
	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Filière Hôpital	Béatrice DEMORE
	Marie SOCHA
Pharma Plus ENSIC	Jean-Bernard REGNOUF de VAINS
Pharma Plus ENSAIA	Xavier BELLANGER

Pharma Plus ENSGSI	Igor CLAROT
Cellule de Formation Continue et Individuelle	Luc FERRARI
Commission d'agrément des maîtres de stage	François DUPUIS
ERASMUS	Mihayl VARBANOV

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Francine PAULUS
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Pierre LEROY
Philippe MAINCENT
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Jean-Claude BLOCK
Pierre DIXNEUF
Chantal FINANCE
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Pierre LABRUDE
Vincent LOPPINET
Alain NICOLAS
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAÎTRES DE CONFÉRENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Mariette BEAUD
François BONNEAUX
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Francine PAULUS
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Gabriel TROCKLE
Maria WELLMAN-ROUSSEAU
Colette ZINUTTI

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

ENSEIGNANTS	*Section CNU **	*Discipline d'enseignement*

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	*82*	*Thérapie cellulaire*
Béatrice DEMORE	*81*	*Pharmacie clinique*
Jean-Louis MERLIN	*82*	*Biologie cellulaire*
Jean-Michel SIMON	*81*	*Économie de la santé, Législation pharmaceutique*
Nathalie THILLY	*81*	*Santé publique et Épidémiologie*

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

Ariane BOUDIER	*85*	*Chimie Physique*
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	*86*	*Pharmacologie*
Igor CLAROT	*85*	*Chimie analytique*
Joël DUCOURNEAU	*85*	*Biophysique, Acoustique, Audioprothèse*
Raphaël DUVAL	*87*	*Microbiologie clinique*
Béatrice FAIVRE	*87*	*Hématologie, Biologie cellulaire*
Luc FERRARI	*86*	*Toxicologie*
Pascale FRIANT-MICHEL	*85*	*Mathématiques, Physique*
Christophe GANTZER	*87*	*Microbiologie*
Frédéric JORAND	*87*	*Eau, Santé, Environnement*
Isabelle LARTAUD	*86*	*Pharmacologie*
Dominique LAURAIN-MATTAR	*86*	*Pharmacognosie*
Brigitte LEININGER-MULLER	*87*	*Biochimie*
Patrick MENU	*86*	*Physiologie*
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	*86*	*Chimie thérapeutique*
Bertrand RIHN	*87*	*Biochimie, Biologie moléculaire*

MAÎTRES DE CONFÉRENCES DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS

Alexandre HARLE	*82*	*Biologie cellulaire oncologique*
Julien PERRIN	*82*	*Hématologie biologique*
Loïc REPPEL	*82*	*Biothérapie*
Marie SOCHA	*81*	*Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique*

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

Xavier BELLANGER [H]	*87*	*Parasitologie, Mycologie médicale*
Emmanuelle BENOIT [H]	*86*	*Communication et Santé*
Isabelle BERTRAND [H]	*87*	*Microbiologie*
Michel BOISBRUN [H]	*86*	*Chimie thérapeutique*

Cédric BOURA [H]	*86*	*Physiologie*
Sandrine CAPIZZI	*87*	*Parasitologie*
Antoine CAROF	*85*	*Informatique*
Sébastien DADE	*85*	*Bio-informatique*
Dominique DECOLIN	*85*	*Chimie analytique*
Natacha DREUMONT [H]	*87*	*Biochimie générale, Biochimie clinique*
Florence DUMARCAY [H]	*86*	*Chimie thérapeutique*
François DUPUIS [H]	*86*	*Pharmacologie*
Reine EL OMAR	*86*	*Physiologie*
Adil FAIZ	*85*	*Biophysique, Acoustique*
Anthony GANDIN	*87*	*Mycologie, Botanique*
Caroline GAUCHER [H]	*86*	*Chimie physique, Pharmacologie*
Stéphane GIBAUD [H]	*86*	*Pharmacie clinique*
Thierry HUMBERT	*86*	*Chimie organique*
Olivier JOUBERT [H]	*86*	*Toxicologie, Sécurité sanitaire*

ENSEIGNANTS (suite)	*Section CNU **	*Discipline d'enseignement*
Alexandrine LAMBERT	*85*	*Informatique, Biostatistiques*
Julie LEONHARD	*86/01*	*Droit en Santé*
Christophe MERLIN [H]	*87*	*Microbiologie environnementale*
Maxime MOURER [H]	*86*	*Chimie organique*
Coumba NDIAYE	*86*	*Épidémiologie et Santé publique*
Arnaud PALLOTTA	*85*	*Bioanalyse du médicament*
Marianne PARENT	*85*	*Pharmacie galénique*
Caroline PERRIN-SARRADO	*86*	*Pharmacologie*
Virginie PICHON	*85*	*Biophysique*
Sophie PINEL [H]	*85*	*Informatique en Santé (e-santé)*
Anne SAPIN-MINET [H]	*85*	*Pharmacie galénique*
Marie-Paule SAUDER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Guillaume SAUTREY	*85*	*Chimie analytique*
Rosella SPINA	*86*	*Pharmacognosie*
Sabrina TOUCHET	*86*	*Pharmacochimie*
Mihayl VARBANOV	*87*	*Immuno-Virologie*
Marie-Noëlle VAULTIER	*87*	*Mycologie, Botanique*
Émilie VELOT [H]	*86*	*Physiologie-Physiopathologie humaines*
Mohamed ZAIOU [H]	*87*	*Biochimie et Biologie moléculaire*

PROFESSEUR ASSOCIE

Julien GRAVOULET	*86*	*Pharmacie clinique*

PROFESSEUR AGRÉGÉ

Christophe COCHAUD	*11*	*Anglais*

[H] Maître de conférences titulaire HDR

** Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DE GALIEN

En présence des Maîtres de la Faculté, je fais le serment :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle aux principes qui m'ont été enseignés et d'actualiser mes connaissances

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de Déontologie, de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers la personne humaine et sa dignité

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession

De faire preuve de loyauté et de solidarité envers mes collègues pharmaciens

De coopérer avec les autres professionnels de santé

Que les Hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.

Version validée par la conférence des Doyens de facultés de Pharmacie le 7 février 2018

« LA FACULTÉ N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS ÉMISES DANS LES THÈSES, CES OPINIONS DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES A LEUR AUTEUR ».

Remerciements

Je remercie ma sœur, mon père ainsi que le reste de ma famille pour leur soutien.

Je remercie les différentes entreprises qui ont bien voulu me faire partager leur documentation ainsi que leurs connaissances.

Je remercie Madame Jourdan pour sa générosité ainsi que Monsieur Jean pour son implication et son temps.

Je remercie Claire pour son attache et sa sensibilité.

Table des matières

I. Introduction....1
1. Rappels historiques sur les dispositifs médicaux destinés à la perfusion....1
2. Au XXIe siècle....2
II. Rappels techniques et réglementaires du dispositif médical....3
1. Définitions réglementaires....3
a) Internationale : selon la *Global Harmonization Task Force* (GHTF)....3
b) Européenne : selon la Directive 93/42/CEE....3
c) Européenne : selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux....4
d) Française : selon le Code de la Santé Publique (CSP)....4
2. Stratégie réglementaire....5
3. Les différentes classes de dispositifs médicaux....6
4. La perfusion à l'hôpital....7
III. Objectifs de cette thèse....8
IV. Le bon usage de la perfusion....9
1. Historique....9
2. Sources principales....9
a) IMDRF....9
b) Euro-Pharmat....9
c) OMéDITs....9
d) Autres....10
V. Les dispositifs médicaux utilisés en perfusion hospitalière....11
1. Présentation générale....11
2. Matériaux utilisés en perfusion....12
3. Les règles de bon hygiène....13
4. Les recommandations générales....14
VI. Recommandations de bon usage par dispositifs médicaux....16
1. Les microperfuseurs....16
a) Les aiguilles épicrâniennes à une ailette Vygon....16
i. Les références retenues au CH de Remiremont....16
ii. Description et définitions....16
iii. Description de son utilisation en perfusion....17
iv. *Les* informations transmises....17
v. Les *bonnes pratiques*....18
b) Les cathéters avec ailettes et tubulure sécurisée pour veine fragile Smiths Medical France S.A....18
i. Les références *retenues au CH de Remiremont*....18
ii. Description et définitions....18
iii. Description de son utilisation en perfusion....19
iv. *Les* informations transmises....20
v. Les bonnes pratiques....20
2. Les cathéters....21
a) Les cathéters centraux....21
i. Les cathéters centraux à insertion par voie périphérique (PICC) Bard Laboratoires....21
1) Les références retenues au CH de Remiremont....21
2) Description et définitions....21
3) Description de son utilisation en perfusion....21
4) *Les i*nformations transmises....22
5) Les bonnes pratiques....23
ii. Les cathéters centraux ombilicaux pour nouveaux-nés Vygon....23
1) Les références *retenues au CH de Remiremont*....23

2) Description et définitions....23
3) Description de son utilisation en perfusion....23
4) Les informations transmises....24
5) Les *bonnes pratiques*....24
iii. Les cathéters centraux monolumière et multilumières Vygon....25
1) Les références retenues au CH de Remiremont....25
2) Description et définitions....25
3) Description de son utilisation en perfusion....28
4) *Les* informations transmises....28
5) Les *bonnes pratiques*....29
b) Les cathéters périphériques....30
i. Les cathéters courts de sécurité B. Braun....30
1) Les références *retenues au CH de Remiremont*....30
2) Description et définitions....30
3) Description de son utilisation en perfusion....31
4) *Les* informations transmises....31
5) Les *bonnes pratiques*....32
ii. Les cathéters courts et obturateurs *Becton Dickinson (BD)* et Terumo....32
1) Les références retenues au CH de Remiremont....32
2) Description et définitions....33
3) Description de son utilisation en perfusion....34
4) *Les i*nformations transmises....34
5) Les *bonnes pratiques*....35
3. Les dispositifs pour reconstitution....35
a) Tubulure d'administration en Y pour poche cytostatique Carélide....35
i. La référence retenue au CH de Remiremont....36
ii. Description et définitions....36
iii. Description de son utilisation en perfusion....36
iv. Les informations transmises....37
v. Les *bonnes pratiques*....37
b) Dispositif de prélèvement pour flacon et set de transfert Codan....38
i. Les références retenues au CH de Remiremont....38
ii. Description et définitions....38
iii. Description de son utilisation en perfusion....39
iv. *Les i*nformations transmises....39
v. Les *bonnes pratiques*....40
4. Les filtres 0,22 microns plats Vygon et Pall France S.A....40
a) Les références retenues au CH de Remiremont....40
b) Description et définitions....41
c) Description de son utilisation en perfusion....41
d) Les informations transmises....42
e) Les bonnes pratiques....42
5. Les infuseurs pour chimiothérapie, antibiothérapie et anesthésie ACE Medical France....43
a) Les références retenues au CH de Remiremont....43
b) Description et définitions....43
c) Description de son utilisation en perfusion....44
d) Les informations transmises....44
e) Les bonnes pratiques....45
6. L'obturateur de sécurité en système clos pour seringue de chimiothérapie ICU Medical France....46
a) La référence retenue au CH de Remiremont....46
b) Description et définitions....46
c) Description de son utilisation en perfusion....46
d) Les informations transmises....47

e) Les bonnes pratiques....47
7. Le percuteur à poche pour prélèvement sans aiguille ICU Médical....47
a) La référence retenue au CH de Remiremont....47
b) Description et définitions....48
c) Description de son utilisation en perfusion....48
d) Les informations transmises....48
e) Les bonnes pratiques....48
8. Les systèmes clos pour préparation et administration des médicaments cytotoxiques type phaseal BD....49
a) Les références retenues au CH de Remiremont....49
b) Description et définitions....49
c) Description de son utilisation en perfusion....50
d) Les informations transmises....51
e) Les bonnes pratiques....52
9. Les perfuseurs (Doran International, Codan France & KLFMed) et transfuseur (KLFMed)....52
a) Définition générale....52
b) Utilisation d'un perfuseur....56
c) Utilisation d'un transfuseur....57
d) Les informations transmises....58
e) Les différentes bonnes pratiques....59
i. En général....59
ii. Les informations de sécurité....60
iii. Référence 103.0070 – EDELVAISS® 10.3VD (Doran)....60
iv. Référence 103.0044 – EDELVAISS® 6 (Doran)....61
v. Référence 43.4400 (Codan)....61
vi. Les autres références Doran International....61
vii. Référence REG11 (KLFMed)....61
viii. Référence T12 (KLFMed)....61
10. La prise d'air pour flacon de perfusion Codan....62
a) La référence retenue au CH de Remiremont....62
b) Description et définitions....62
c) Description de son utilisation en perfusion....62
d) Les informations transmises....62
e) Les bonnes pratiques....63
11. Les bouchons obturateurs KLFMed....63
a) Les références retenues au CH de Remiremont....63
b) Description et définitions....63
c) Description de son utilisation en perfusion....64
d) Les informations transmises....64
e) Les bonnes pratiques....64
12. Le prolongateur en polyéthylène pour pousse-seringue Asept In Med S.A....65
a) La référence retenue au CH de Remiremont....65
b) Description et définitions....65
c) Description de son utilisation en perfusion....65
d) Les informations transmises....65
e) Les bonnes pratiques....66
13. Les rampes de robinets trois (3) voies avec valves et pince d'accrochage ICU Medical....66
a) Les références retenues au CH de Remiremont....66
b) Description et définitions....66
c) Description de son utilisation en perfusion....67
d) Les informations transmises....67
e) Les bonnes pratiques....68
14. Le robinet trois (3) voies stérile luer lock Vygon....68
a) La référence retenue au CH de Remiremont....68

b) Description et définitions....68
c) Description de son utilisation en perfusion....69
d) Les informations transmises....69
e) Les bonnes pratiques....69
15. Les tubulures et autres accessoires pour pompe à perfusion....70
a) Tubulure pour pompe PCA et cassette type CADD Smiths Medical France S.A....70
i. Les références retenues au CH de Remiremont....70
ii. Description et définitions....70
iii. Description de son utilisation en perfusion....70
iv. L*es informations transmises*....71
v. Les *bonnes pratiques*....72
b) Tubulure pour pompe type Agilia ou Optima Fresenius Kabi....72
i. Les références *retenues au CH de Remiremont*....72
ii. Description et définitions....72
iii. Description de son utilisation en perfusion....73
iv. Les informations transmises....73
v. Les *bonnes pratiques*....73
16. Les valves....74
a) Les valves bidirectionnelles ICU Medical....74
i. Les références *retenues au CH de Remiremont*....74
ii. Description et définitions....74
iii. Description de son utilisation en perfusion....75
iv. L*es informations transmises*....76
v. Les *bonnes pratiques*....77
b) Les valves unidirectionnelles Codan France....77
i. La référence *retenue au CH de Remiremont*....77
ii. Description et définitions....77
iii. Description de son utilisation en perfusion....78
iv. L*es informations transmises*....79
v. Les *bonnes pratiques*....79
VII. Conclusion....80

Index des tableaux

Tableau I: Tableau de comparaison entre le cycle de vie du dispositif médical et celui du médicament....5
Tableau II: Liste des substances controversées et catégorie de toxicité....13
Tableau III: Tableau de codification en couleur des différents diamètres de microperfuseurs[29]....17
Tableau IV: Tableau de composition des microperfuseurs Vygon....17
Tableau V: Tableau récapitulatif des informations disponibles (Vygon)....17
Tableau VI: Tableau de composition des cathéters Smiths Medical....19
Tableau VII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Smiths Medical)....20
Tableau VIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Bard Laboratoires)....22
Tableau IX: Tableau de composition du cathéter veineux ombilical (Vygon)....23
Tableau X: Tableau récapitulatif des informations fournies (Vygon)....24
Tableau XI: Différences d'indications entre l'artère et la veine ombilicale....25
Tableau XII: Tableau de composition du cathéter central monolumière (Vygon)....26
Tableau XIII: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 6203.2411)....26
Tableau XIV: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 1210.25)....27
Tableau XV: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 155.167)....27
Tableau XVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (monolumière) (Vygon)....28
Tableau XVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (multilumières) (Vygon)....29
Tableau XVIII: Code couleur des différents diamètre des cathéters courts[73]....30
Tableau XIX: Tableau de composition du cathéter court B. Braun....30
Tableau XX: Tableau récapitulatif des informations fournies (B. Braun)....31
Tableau XXI: Tableau de composition du cathéter BD....33
Tableau XXII: Tableau de composition du cathéter Surflash™ *Terumo*....33
Tableau XXIII: Tableau de composition du cathéter Versatus™ *Terumo*....34
Tableau XXIV: Tableau de composition du cathéter Surflo® *Terumo*....34
Tableau XXV: Tableau récapitulatif des informations fournies (BD)....34
Tableau XXVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Terumo*)....35
Tableau XXVII: Tableau de composition du Duoperf (Carélide)....36
Tableau XXVIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Carélide)....37
Tableau XXIX: Tableau de composition des spikes Codan....38
Tableau XXX: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Codan*)....40
Tableau XXXI: Tableau de composition du filtre Vygon....41
Tableau XXXII: Tableau de composition du filtre Pall France....41
Tableau XXXIII: Utilisation en perfusion selon le modèle choisi....42
Tableau XXXIV: Tableau récapitulatif des informations fournies (Vygon et Pall France)....42
Tableau XXXV: Tableau de composition du Spiros Spinning (ICU Medical France)....46
Tableau XXXVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical France)....47
Tableau XXXVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical France)....48
Tableau XXXVIII: Tableau de composition des systèmes clos (BD)....50
Tableau XXXIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (*BD*)....51
Tableau XL: Tableau de composition des perfuseurs Doran International....53
Tableau XLI: Tableau de composition du perfuseur IV Star® (Codan France)....54
Tableau XLII: Tableau de composition du transfuseur (KLFMed)....55
Tableau XLIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Doran International)....58
Tableau XLIV: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Codan*)....58
Tableau XLV: Tableau récapitulatif des informations fournies (*KLFMed*)....58
Tableau XLVI: Tableau de composition de la prise d'air métallique (Codan France)....62
Tableau XLVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Codan France*)....63
Tableau XLVIII: Tableau de composition du prolongateur PE (Asept in Med)....65

Tableau XLIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Asept In Med S.A.*).....65
Tableau L: Tableau de composition des rampes de robinets (ICU Medical).....66
Tableau LI: Tableau récapitulatif des informations fournies (*ICU Medical*).....67
Tableau LII: Tableau de composition *du* robinet 3 voies (*Vygon*).....69
Tableau LIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Vygon*).....69
Tableau LIV: Tableau de composition des tubulures pour pompe (Smiths Medical France S.A.).....70
Tableau LV: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Smith Medical France S.A.*).....71
Tableau LVI: Tableau de composition des valves bidirectionnelles (ICU Medical).....75
Tableau LVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (*ICU Medical*).....76
Tableau LVIII: Tableau de composition des valves unidirectionnelles (Codan).....78
Tableau LIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (*Codan*).....79
Tableau LX: Comparaison des différents services pour les perfusions.....81
Tableau LXI: Tableau récapitulatif des produits présentés.....83
Tableau LXII: Qualité de la composition des dispositifs médicaux de perfusion.....97
Tableau LXIII: Tableau d'incompatibilités contenant-contenu.....100

Index des figures

Figure 1: Démonstration d'un montage de perfusion avec un mannequin[24]....11
Figure 2: Processus de lavage des mains avant une manipulation médical[68]....14
Figure 3: Aiguille épicrânienne simple Vygon (fiche technique)....17
Figure 4: Cathéter Deltaven® (fiche technique)....19
Figure 5: PowerPICC Solo (fiche technique)....21
Figure 6: Système artériel et veineux du membre supérieur chez l'Homme[67]....22
Figure 7: Cathéter veineux ombilical Vygon (fiche technique)....23
Figure 8: Cathéter central monolumière Vygon (fiche technique)....26
Figure 9: Cathéter central Multicath 2+ bilumière (fiche technique)....27
Figure 10: Cathéter veineux central Multicath 3 trilumière 16 cm (fiche technique)....28
Figure 11: Cathéter court B. Braun (fiche d'informations Euro-Pharmat)....31
Figure 12: Cathéter veineux périphérique court de sécurité BD (recommandations d'utilisation)....33
Figure 13: Composition du Duoperf (Carélide)....36
Figure 14: Schéma du protocole d'utilisation du Duoperf....37
Figure 15: Composition du Spike Codan (fiche technique)....39
Figure 16: Composition du Chemoprotect® Spike (et microspike) SWAN (fiche technique)....39
Figure 17: Composition du set de transfert (fiche technique)....39
Figure 18: Filtre Vygon....41
Figure 19: Filtre NEO Pall France....41
Figure 20: Autofuser® ACE Medical (fiche technique)....44
Figure 21: Spiros Spinning ICU Medical (fiche technique)....46
Figure 22: Perforateur avec connecteur (fiche technique)....48
Figure 23: BD PhaSeal Protector™ (fiche technique)....49
Figure 24: BD PhaSeal Injector™ (fiche technique)....49
Figure 25: BD PhaSeal Connector™ (fiche technique)....50
Figure 26: Localisation de la prise d'air sur un percuteur[50]....53
Figure 27: Schéma du perfuseur simple Doran International[63]....54
Figure 28: Perfuseur IV Star® (fiche technique)....55
Figure 29: Transfuseur sans prise d'air KLFMed (fiche technique)....56
Figure 30: Prise d'air métallique Codan (fiche technique)....62
Figure 31: Illustration explicative d'un bouchon en perfusion[75]....64
Figure 32: Schéma d'utilisation d'un bouchon obturateur[74]....64
Figure 33: Exemple de schéma de rampe (référence 011-MC33144)....67
Figure 34: Schéma du robinet 3 voies Vygon (fiche technique)....69
Figure 35: Description d'une cassette-réservoir[72]....71
Figure 36: Pompe Agilia[71]....73
Figure 37: Pompe Orchestra[70]....73
Figure 38: Diagramme de classification des valves[69]....74
Figure 39: Étapes de préparation de la valve bidirectionnelle[69]....76
Figure 40: Diagramme sur l'utilisation des valves unidirectionnelles[76]....77
Figure 41: Utilisation d'une valve anti-retour[77]....78

Liste des Annexes *

(1) Les matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux de perfusion

(2) Projet individuel sur le régulateur de débit dans le cadre du Master 2 – Affaires Techniques et Réglementaires du Dispositif Médical à Polytech Lyon (2017-2018)

(3) Mémoire de cinquième année sur les perfusions complexes au Centre Hospitalier de Remiremont

** La pagination n'est pas indiquée car il s'agit de travaux extérieurs insérés dans cette thèse d'exercice.*

Liste des abréviations / acronymes

ABS Acrylonitrile Butadiène Styrène

AFNOR Association Française de Normalisation

AMM Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS Agence Régionale de Santé

ASA Acrylonitrile styrène acrylate

BD Becton Dickinson

CH Centre Hospitalier

Cm Centimètre(s)

CSP Code de la Santé Publique

CTD *Common Technical Document*

DE Diplômé(e) D'État

DEHP Di(2-ethylhexyl) phtalate

EDPM Éthylène Diène Propylène Monomère

EMA *European Medicine Agency*

ETFE Éthylène tétra fluoro éthylène

EVA Ethylène-acétate de vinyle

FIM *First In Man*

G Gauge

GHTF *Global Harmonization Task Force*

HAS Haute Autorité de Santé

HD Haute Densité

HDPE *High Density Polyethylene*

HFE Hydrofluoroéther

IM Intramusculaire

IMDRF *International Medical Device Regulatory Forum*

ISO Organisation Internationale de Normalisation

IV Intraveineux

LL Luer Lock

MABS Méthylmétacrylate Acrylonitrile Butadiène Styrène

mL Millilitre(s)

Mm Millimètre(s)

NA Non Applicable

NaCl Chlorure de Sodium

NFS Numération Formule Sanguine

OMéDIT Observatoires des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

O.R.X Opaque aux Rayons X

PA Polyamide

PBT Polytéréphtalate de butylène

PC Polycarbonate

PCA *Patient Controlled Analgesia*

PE Polyéthylène

PES Polyester

PICC *Periphally Inserted Central Catheter*

POM Polyoxyméthylène

PP Polypropylène

PSI *Pound per square inch*

PTFE Polytétrafluoroéthylène

PU/PUR Polyuréthane

PVC Polychlorure de Vinyle

RCP Résumé Caractéristique des Produits

REACH *Registration, Evaluation, Authorization and restriction of CHemicals*

SC Sous-Cutané

SEBS Styrène Éthylène Butylène Styrène

SNITEM Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SI Silicone

TOTM Trioctyl Trimellitate

TPE Élastomère thermoplastique

UV Ultraviolet

µm Micromètre(s)

I. Introduction

1. Rappels historiques sur les dispositifs médicaux destinés à la perfusion

Du latin *perfusio, -onis*, la perfusion est une « *introduction de solutés dans le courant circulatoire à l'aide d'une aiguille ou d'un cathéter* » (dictionnaire Larousse[(1)]). C'est au XVIe siècle que la circulation sanguine fut découverte par William Harvey, qui rédigea en 1628 un ouvrage appelé « *exercitato anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus* »[(2)]. Cette découverte fut permise grâce aux premières injections de l'histoire, dans les veines d'un homme, par du lait[(3)]. En 1665, Christofer Wren développa les premiers outils opérationnels afin de tester sur les animaux les premières expériences de transfusion, aboutissant à une publication ; mais c'est en 1809 que la technique de réanimation par injection veineuse de sang ou de liquides est apparue, par Julien Caesar Legallois. A partir de ce moment, la technique de l'injection intraveineuse aura une évolution rapide. En 1831, les solutés de perfusions intraveineuses sont développés à l'hôpital et permettent de réhydrater rapidement trois (3) patients lors d'une épidémie de choléra. Ce traitement intraveineux est fait grâce à une aiguille creuse, mais son utilisation est difficile au-delà d'une injection sous-cutanée. C'est en 1849 que l'aiguille biseautée est créée par Charles Gabriel Pravaz, permettant une meilleure introduction, et donc une meilleure injection. La première injection de solution glucosée est faite en 1872 par Moutard-Martin et Richet et c'est en 1926 que les solutés de glucose de cinq pour cent (5 %) et trente pour cent (30 %) vont apparaître dans le supplément de la Pharmacopée Française. Entre 1881 et 1884 vont naître les expériences sur les injections de chlorure de sodium. Les contenants en verre, provenant de l'invention des ampoules hypodermiques de Stanislas apparaissent en 1886 mais disparaîtront en 1946 suite à une production difficile. Dans le même temps, l'apparition de l'injection intraveineuse va entraîner l'émergence de réactions pyrogéniques, fièvre, infection et décès du patient. Il convient donc de stériliser les solutés avant leur injection ; c'est ce qu'explique le Traité de chirurgie de Shilmmel-Bush en 1893. Mais cette stérilisation s'avérera insuffisante et fera employer la stérilisation à l'autoclave en 1908, exigence officialisée en 1937. Durant cette période, la chambre compte-goutte est inventée par le Docteur Haillon (élève de Georges Hayem) et est incorporé au tube en caoutchouc, appelé par la suite « tubulure de perfusion ». Le soluté de perfusion changera aussi de nom, pour devenir, en 1997 dans la Pharmacopée Européenne, « la préparation pour perfusion intraveineuse, contenant un médicament ». Mais avant cette évolution, c'est en 1931 que Baxter va commercialiser le premier flacon pour perfusion avec un bouchon en caoutchouc transperçable (Vacoliter®), et l'introduire en France en 1945. Un an avant, la France fera importer des États-Unis, des solutés de glucose à dix pour cent (10 %), à destination des hôpitaux militaires puis civils, après l'apparition du soluté de bicarbonate à un virgule vingt-cinq pour cent (1,25 %) dans la Pharmacopée Européenne en 1937. C'est dans cette évolution que la place du pharmacien devient importante : sa tâche dans la perfusion consiste en la préparation de la solution, la stérilisation et la versée dans son contenant à bonne température[(4)]. L'évolution de la perfusion ne

s'arrête pas là : les années 1950 vont apporter l'idée de fournir au patient une hydratation électrolytique avant sa perfusion mais font aussi apparaître l'idée de l'usage unique de la tubulure, constituée d'une prise d'air et d'un nouveau matériau : le polychlorure de vinyle (PVC). Les premières émulsions lipidiques par voie intraveineuse pour la nutrition parentérale naissent en 1963 et seront commercialisées en 1965 (Intralipid®). En 1971, le caoutchouc sera remplacé définitivement par de nouveaux polymères (Viaflex® par Baxter) ; dans cette même année, des normes nationales se mettent en place par l'AFNOR qui sortira la norme NFS 90191 pour les flacons en verre destinés à la perfusion. En 1993 apparaîtra également la norme internationale ISO 8362 (récipients et accessoires pour produits injectables)(5). Les premières poches industrielles contenant des mélanges ternaires seront commercialisées en 1990 et c'est en 1996 que la Pharmacopée Européenne exigera trois (3) qualités de verre possible, selon la nature du contenu (aqueux ou non).(6)

2. Au XXIe siècle

La perfusion est un acte datant du XVIe siècle. Avec une évolution rapide au fil du temps, elle est devenue, au XXIe siècle un acte médical journalier. Aux hôpitaux français, le nombre de perfusion par lit, par an est de l'ordre de cinq cent (500) à six cent (600), en concerne donc près de soixante-cinq pour cent (65 %) des patients[1]. Ainsi, chaque année, de très grandes quantités de dispositifs médicaux, et plus particulièrement de matériel de perfusion, sont consommés. Toutefois, le risque zéro n'existe toujours pas : les risques potentiels liés à leur utilisation restent d'actualité. Cela peut concerner les matériaux de fabrication, les débits, les volumes, mais aussi l'aptitude à l'utilisation. Près de quatre-vingt pour cent (80 %) des erreurs proviennent de la mauvaise utilisation par les infirmières/infirmiers(7). Bien que les soucis de stérilisation et d'interactions contenant-contenu soient améliorés, un mésusage reste certain.

1 Mémoire de 5ème année de Pharmacie dans le cadre de l'externat (« Les perfusions complexes au CH de Remiremont : mise en place de recommandations de bon usage »).

II. Rappels techniques et réglementaires du dispositif médical

1. Définitions réglementaires

a) Internationale : selon la *Global Harmonization Task Force* (GHTF)

La définition du dispositif médical provient initialement de la GHTF, puis reprise par le nouveau Règlement 2017/745. Aujourd'hui appelé *International Medical Device Regulatory Forum* (IMDRF), ils considèrent le dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, outil, machine, implant, […] logiciel, matériel ou autre article similaire ou parent, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, pour l'Homme, pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes :*

- *Diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou atténuation de la maladie ;*
- *Diagnostic, surveillance, traitement, atténuation ou indemnisation d'une blessure ;*
- *Investigation, remplacement, modification ou support de l'anatomie ou d'un processeur physiologique ;*
- *[…]*
- *Désinfection des dispositifs médicaux*
- *[…]*

Et n'exerce pas l'action primaire prévue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, dans ou sur le corps humain, mais qui peut être assistée dans sa fonction prévue par de tels moyens. »[(8)].

b) Européenne : selon la Directive 93/42/CEE

Selon cette Directive, un dispositif médical est considéré comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:*

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
— de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
— d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
— de maîtrise de la conception,
et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »[(9)]

Cependant, au 26 mai 2021 cette Directive ne sera plus applicable, remplacée par un Règlement Européen. Cette date a été repoussée de un (1) an, initialement prévue le 26 mai 2020, due à la pandémie du coronavirus COVID-19.

c) Européenne : selon le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Selon ce Règlement, un dispositif médical est considéré comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:*

— diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,

— investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

— communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

— les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,

— les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point. »[(10)].

Nous ne parlerons pas ici du Règlement 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

d) Française : selon le Code de la Santé Publique (CSP)

La définition du dispositif médical selon la législation française date du 22 juin 2000, révisée et en vigueur depuis le 21 mars 2010. L'article L.5211-1, modifiée par l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 – article 2 définit le dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins*

diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »[(11)].

2. Stratégie réglementaire

Le dispositif médical a un cycle de vie et une réglementation différente de celle du médicament. Le ***Tableau I*** présente de façon comparative le cycle de vie d'un dispositif médical et celui d'un médicament.

Tableau I: Tableau de comparaison entre le cycle de vie du dispositif médical et celui du médicament

Dispositif médical[(12)]	**Médicament[(13)]**
La recherche	
Fondée sur la « *usability* »[2] et le besoin utilisateur.	Fondée sur les besoin médicaux mais surtout sur l'avancée technologique. Besoin de déposer un brevet.
Pré-conception	**Essais pré-cliniques**
Identification des fonctions, caractéristiques et dangers du produit.	Test *in vitro* et tests sur l'animal.
Conception et investigations cliniques	**Essais cliniques**
Développement, spécifications et évaluation. Conformité aux exigences générales de sécurité et de performance. Investigations cliniques : ✗ Études de faisabilité[3] ✗ Première utilisation sur l'Homme (*First In Man or FIM*) ✗ Études « Pivot »[4]	Phase I : nombre limité de volontaires sains. Phase II : volontaires patients pour évaluation de l'efficacité. Phase III : volontaire patients pour évaluation tolérance/efficacité.
Marquage CE	**Autorisation de mise sur le marché (AMM)**
Dépôt de la documentation technique du produit	Dépôt du *Common Technical Document* (CTD)

2 La « usability » est l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux, régie par la norme ISO 62366[(14)]

3 Une étude de faisabilité est généralement une étude de première utilisation sur l'Homme. Néanmoins, elle peut être une étude mise en place pour améliorer l'investigation clinique (méthodologie…).[(15)]

4 Un étude pivot est plutôt une étude comparative avec un autre dispositif médical de même ordre.[(15)]

Dispositif médical[12]	Médicament[13]
à l'organisme notifié[5] chargé de la décision de la conformité CE du produit.	à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) ou à l'*European Medicine Agency* (EMA).
Mise sur le marché	**Prix et remboursement**
Homologation par des tests, finalisation et fabrication en série avec emballage et notice (si applicable). Prix : inscription sur la liste LPPR.	Passage du dossier devant la Commission de Transparence de la Haute Autorité de Santé (HAS).
	Fabrication industrielle, mise sur le marché et fin du brevet, permettant l'accès aux génériques.

3. Les différentes classes de dispositifs médicaux

Tout fabricant, lors de la conception de son dispositif médical, se doit de déterminer la classe à laquelle il appartiendra (de la même façon qu'un médicament doit appartenir à une liste), en fonction de sa criticité.[17]

En Europe, il existe quatre (4) classes de dispositifs médicaux : I, IIa, IIb et III. Cette classification n'est pas la même selon le pays ; par exemple, au Canada, ce sont les classes I, II, III et IV, alors qu'aux États-Unis, ils n'existent que les classes I, II et III.

La classe I comprend les dispositifs médicaux de classe Im (pour la fonction de mesurage) et la classe Is (pour la stérilité). Elle regroupe tous les dispositifs non invasifs et qui ne sont pas critiques pour la sécurité du patient (exemple : un lit médicalisé). Les dispositifs de classe I ne nécessitent pas de marquage CE approuvé par l'organisme notifié ; il s'agit d'une auto-certification par le fabricant.

La classe II se divise en deux parties :

- La classe IIa représente des dispositifs qui peuvent être invasifs (qui pénètrent dans le corps humain par un orifice naturel ou artificiel [Article 2, paragraphe 6 UE 2017/745]), apposés par chirurgie, mais dont la fonction n'est pas active (qui n'utilise pas l'énergie hors celle fournie par un Homme [Article 2, paragraphe 4 UE 2017/745]) ; elle comprend, par exemple, les aiguilles pour seringues.
- La classe IIb représente aussi des dispositifs invasifs, plus critiques que la classe IIa, et dont la fonction peut être active, comme par exemple, les machines de dialyse.

5 Un organisme notifié est un organisme tiers chargé d'évaluer la conformité du dispositif médical par rapport aux exigences nationales, européennes voire internationales.[16]

La classe III représente les dispositifs médicaux dont la fonction peut être critique pour la sécurité du patient, comme par exemple les cathéters centraux.

4. La perfusion à l'hôpital

L'acte de perfuser est aujourd'hui non pas un acte uniquement d'urgence, mais bien un acte médical qui s'est répandu en hospitalisation dans les années 2000. Cependant, peu d'études ont été réalisée pour évaluer la qualité de cette pratique à l'hôpital.[18]

Quelques études montrent un mésusage pour différents produits de perfusion (tels que les régulateurs de débits ou les cathéters périphériques) mais ne mettent pas réellement en valeur le nombre total de patients, perfusés ainsi que l'impact de la perfusion aujourd'hui. Pourtant il s'agit bien d'un acte médical sensible qui demande que le personnel soignant se réfère à des recommandations, mais ces recommandations ne sont pas systématiquement prises en compte, entraînant des mésusages, des incompatibilités, ou des retraits de lots suite à de nombreuses réclamations envers le fabricant.

Ceci pourrait être évité si ces dispositifs médicaux étaient fournis avec une notice mieux adaptée à l'usage du produit et conforme à la nouvelle réglementation Européenne[10].

III. Objectifs de cette thèse

Aujourd'hui l'utilisation d'un médicament doit être conforme à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Pour chaque médicament, il existe un Résumé Caractéristique du Produit (RCP), soit une notice permettant de regroupe les différentes informations comme la voie d'administration, les effets indésirables, les indications, les contre-indications… L'évolution de la réglementation pharmaceutique a donc permis d'améliorer la sécurité du médicament et de diminuer le mésusage. Certains dispositifs médicaux sont également des produits très « techniques » mais les laboratoires n'ont pas l'obligation de fournir l'équivalent des RCP pour leur commercialisation. Les utilisateurs bénéficient donc de documents fournis par les laboratoires qui sont de qualité inégale et souvent incomplets pour permettre une utilisation sans erreur.

L'objectif principal est la mise en valeur de conseils de bon usage de ces dispositifs médicaux, grâce aux observations faites au sein des différents services de ce centre hospitalier mais aussi grâce à une recherche webographique avancée. Pour la rédaction de cette thèse, nous nous sommes limités aux dispositifs médicaux impliqués dans la perfusion de solutés ou d'autres médicaments (suite à un appel d'offre du Centre Hospitalier (CH) de Remiremont).

Une partie réglementaire sera présente également afin de mettre en avant les nouvelles responsabilités des fabricants pour leur implication dans la sécurité de leur dispositifs médicaux.

IV. Le bon usage de la perfusion

1. Historique

Depuis sont apparition, la perfusion a entraîné de nombreux décès par un manque de stérilisation (tant contenant que contenu), par la présence de composés incompatibles avec le corps humain, ou bien par l'entrée de bulles d'air dans le système sanguin. Les référentiels du dispositif médical sont assez pauvres en suivis et recommandations, contrairement aux référentiels du médicament, qui sont riche en études cliniques et bibliographies scientifiques. Depuis 2007[19], l'utilisation des dispositifs médicaux de perfusion a été réévaluée, la sécurité reconsidérée, et certains dispositifs retirés du marché. Aujourd'hui le réglage du débit est devenu la priorité des professionnels de santé, et les matériaux des contenants sont devenus la cible de nouvelles recherches scientifiques dans l'immunologie et la cancérologie.

2. Sources principales

Il existe de nombreuses sources de référentiels, dont quelques-uns sont cités ci-dessous.

a) IMDRF

La GHTF a été crée en 1992 par l'association de cinq (5) Membres (Union Européenne, États-Unis, Canada, Australie et Japon), permettant l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux au niveau international[20]. Cette association a édité de nombreux documents pour accompagner le cycle de vie du dispositif médical. Aujourd'hui, le GHTF a été remplacé par l'*International Medical Device Regulatory Forum* (IMDRF) en octobre 2011 avec de nouveaux membres tel que le Brésil[21].

b) Euro-Pharmat

Euro-Pharmat est une structure associative créée en 1979 dans le domaine des dispositifs médicaux à utilisation hospitalière. C'est en 2005 que leur site internet voit le jour, devenant ainsi la première référence pour la mise en place d'outils de travail et de guides sur l'utilisation des dispositifs médicaux hospitaliers[22].

c) OMéDITs

Dans les années 2000 sont créés les Observatoires des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (OMéDIT). Intégrés dans chaque Agence Régionale de Santé (ARS), ces observatoires ont pour mission principale de lutter contre la iatrogénie, par diffusion de fiches de bon usage des dispositifs médicaux et médicaments, en mettant en place des actions de sensibilisation et de formation ainsi qu'une veille thérapeutique et réglementaire[23].

d) Autres

D’autres sources ont permis la rédaction des conseils de bon usage telles que des thèses d’application ou bien le site internet du SNITEM. Des articles scientifiques ainsi que des présentations rédigées par des infirmières/infirmiers de centre hospitaliers français ont pu fournir des informations statistiques.

V. Les dispositifs médicaux utilisés en perfusion hospitalière

1. Présentation générale

Une perfusion hospitalière requiert dans la totalité des cas, un assemblage de différents dispositifs médicaux ou accessoires, qui doivent être adaptés selon la nature de la perfusion. Par exemple, une perfusion simple peut comprendre[24] ***(Figure 1)*** :

Figure 1: Démonstration d'un montage de perfusion avec un mannequin[24]

- Une poche de soluté, comprenant ou non un médicament ;
- Une tubulure avec percuteur, une roulette de type Adelberg pour réguler le débit et un accord Luer lock mâle à connecter au cathéter ;
- Un cathéter périphérique posé au bras du patient.

En soins intensifs et en chimiothérapie, les assemblages sont plutôt complexes, comprenant d'autres composants et accessoires tels que des robinets, des tubulures en Y ou multivoies, des valves uni- ou bi-directionnelles ou encore des rampes comprenant un certain nombre de robinets. Il existe d'ailleurs de multiples possibilités de connexions proposées par les laboratoires. La gamme choisie comprend les dispositifs médicaux suivants :

- Les aiguilles épicrâniennes à une ailette Vygon;
- Les cathéters avec ailette et tubulure sécurisée pour veine fragile Smiths Medical France S.A. ;
- Les cathéters centraux à insérer par voie périphérique Bard laboratoires ;
- Les cathéters ombilicaux et sous-claviers Vygon ;
- Les cathéters centraux mono- et multi lumières Vygon ;
- Les cathéters courts de sécurité B. Braun ;
- Les cathéters courts avec obturateur Terumo et Becton Dickinson (BD) ;
- Les tubulures d'administration en Y pour poche cytostatique Carélide ;
- Les dispositifs de prélèvement pour flacon et set de transfert Codan ;
- Les filtres 0,22 µm Vygon et Pall France S.A. ;
- Les infuseurs pour chimiothérapie Ace Medical France ;
- Les obturateurs de sécurité en système clos et les percuteurs ICU Medical France ;
- Les percuteurs à poche pour prélèvement sans aiguille ICU Medical ;
- Les perfuseurs (Doran International, Codan France et KLFMed) et transfuseurs (KLFMed) ;
- Les prises d'air en métal Codan France ;
- Les bouchons obturateurs luer lock KLFMed ;

- Les prolongateurs PE Asept In Med S.A. ;
- Les rampes de quatre (4) robinets trois (3) voies ICU Medical France ;
- Les robinets trois (3) voies Vygon ;
- Les systèmes clos pour préparation et administration de médicaments cytotoxiques type phaséal BD ;
- Les tubulures pour pompe PCA et cassette type CADD Smiths Medical France S.A. ;
- Les tubulures pour pompe Agilia ou Optima Fresenius Kabi ;
- Les valves bidirectionnelles de prélèvement et d'administration sans aiguille ICU Medical France ;
- Les valves unidirectionnelles anti-retour Codan France.

2. Matériaux utilisés en perfusion

Il est important de discuter des matériaux utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux de perfusion pour deux (2) raisons principales :

1. Les bonnes pratiques dans le geste médical prend également en compte la connaissance des compatibilités entre le produit et la substance. Certains fabricants précisent dans leur notice d'utilisation quels médicaments ne sont pas compatibles avec produits alors que d'autres non.
2. La nouvelle réglementation européenne met en place une conception des dispositifs médicaux bien plus stricte concernant certains matériaux considérés comme cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques. En effet, dorénavant, les dispositifs médicaux de perfusion devront contenir ces substances à une concentration massique inférieure à zéro virgule un pour cent (< 0,1%), sans quoi les fabricants devront se justifier. Ce choix se fait selon trois autres règlements :
    - Le règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement Européen et de Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification , à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges[25] ;
    - Le règlement (CE) n°1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et autorisation des substances chimiques (aussi appelé « Réglementation REACH ») pour les perturbateurs endocriniens[26] ;
    - Le règlement (UE) 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (pour les perturbateurs endocriniens)[27].

Depuis quelques années, cette réglementation REACH impose aux fabricants une composition nulle en Di(2-ethylhexyl) phtalate ou DEHP (reprotoxique 1B), mais aujourd'hui, d'autres composants sont impactés ***(Tableau II)***.

Tableau II: Liste des substances controversées et catégorie de toxicité

Nom du produit	Catégorie
Isoprène	Carcinome 1B
Acrylonitrile	Carcinome 1B
Butadiène	Carcinome et mutagène 1A/1B
Styrène	Carcinome 1B
Butylène	Carcinome 1B
Polyéthylène (PE)	Carcinome 1B
Polypropylène (PP)	Carcinome 1B

Une notation des matériaux sera présentée pour chaque dispositif médical décrit. Cette notation est expliquée par un code couleur argumenté dans l'**Annexe I**.

3. Les règles de bon hygiène

La formation du personnel soignant comprends des règles d'hygiène pour la manipulation des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces règles ne seront pas citées à chaque dispositif mais il est important de rappeler que ces recommandations sont primordiales pour éviter tout type d'infection telles que les infections nosocomiales. Ces règles peuvent être légèrement différentes, selon la formation choisie ou bien l'hôpital où se déroule la manipulation. Dans tous les cas, il s'agit d'une étape obligatoire avant manipulation du patient ***(Figure 2)***.

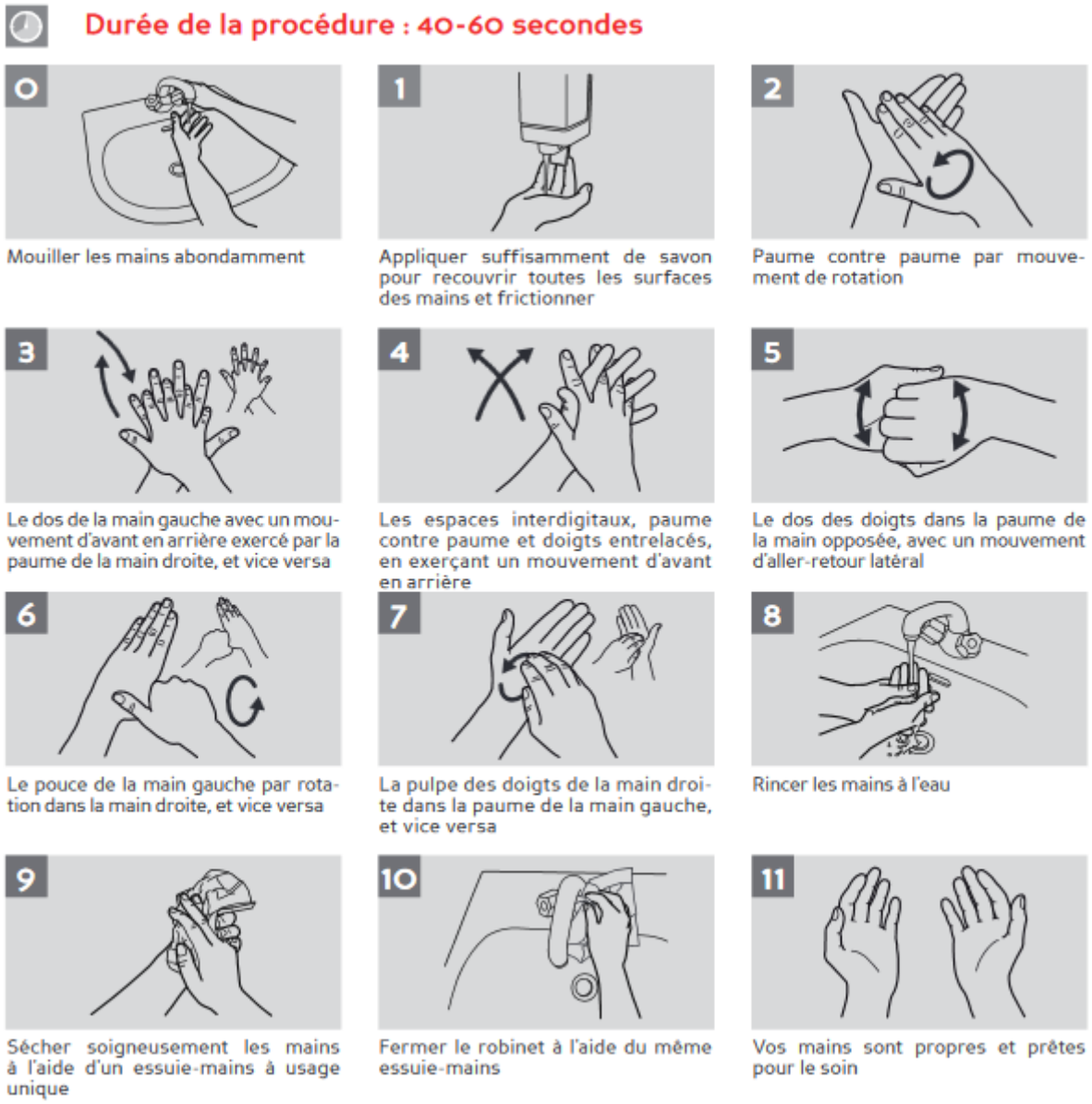


Figure 2: Processus de lavage des mains avant une manipulation médical[68]

Bien qu'il ne s'agit pas de manipuler un dispositif médical directement, le lavage des mains doit rester une recommandation de bonne pratique générale et obligatoire avant manier une perfusion. Une étude au Centre Hospitalier de Marseille en 2015 montre que seulement vingt-deux virgule six pour cent (22,6%) du personnel médical se lave les mains avant de toucher le patient, contre vingt-et-un pour cent (21%) après l'avoir touché, soit un nombre beaucoup trop bas[28].

4. Les recommandations générales

Chaque dispositif médical a ses propres recommandations de bon usage, ses précautions d'utilisation ou bien ses recommandations. Toutefois, nombreuses sont celles qui sont applicables pour tous ces dispositifs. Nous pouvons donc rappeler que, pour tous les produits cités :

- L’utilisation de ces dispositifs de perfusion ne doit être faite que par un personnel soignant formé en conséquence.
- Les instructions d’utilisation doivent être lues avant toute manipulation.
- Le dispositif est inutilisable si l’emballage primaire est ouvert ou abîmé, ou bien s’il est périmé.
- Le dispositif est inutilisable si ce dernier semble être abîmé.
- Pour tous les dispositifs stériles : ils doivent être utilisés directement après ouverture de l’emballage primaire.
- L’exposition au soleil et/ou à la chaleur est proscrite.
- Le dispositif n’est pas réutilisable lorsque les informations confirment un usage unique.
- Le dispositif ne doit pas être re-stérilisé si cette information est indiquée.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d’allergie démontrée à un des matériaux le composant.
- La destruction du dispositif doit se faire selon l’indication sur la notice ; en général, elle recommande une élimination selon les protocoles en vigueur du centre hospitalier.
- Pour les valves : aucune aiguille ne doit y être insérée.
- Pour les connexions luer lock : seule une autre connexion luer lock peut être montée.
- La compatibilité des matériaux avec un médicament ou une solution doit être vérifiée.
- La présence d’un filtre doit nécessiter de rechercher sa compatibilité avec le liquide à prélever ou perfuser. Les suspensions ne sont pas compatibles avec ces filtres.

VI. Recommandations de bon usage par dispositifs médicaux

Pour chaque dispositif médical issu de l'appel d'offre du Centre Hospitalier de Remiremont, il sera décrit les éléments suivants :

- La présentation des références ;
- Si applicable, une définition du dispositif médical, de sa destination ou bien d'un autre élément en lien avec le produit ;
- Une description de son utilisation ;
- Les informations fournies avec le produit telles que la notice d'utilisation, ou bien la fiche technique. Elles seront mis en évaluation selon la nouvelle réglementation européenne ;
- Les bonnes pratiques hospitalières à appliquer.

1. Les microperfuseurs

a) Les aiguilles épicrâniennes à une ailette Vygon

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Deux (2) produits sont proposés :

- Le microperfuseur pédiatrique microflex de diamètre zéro virgule cinq micromètre (0,5 µm) (référence 240.05)
- Le microperfuseur pédiatrique microflex de diamètre zéro virgule quatre micromètre (0,4 µm) (référence 240.04)

ii. Description et définitions

Un microperfuseur[29] est un dispositif semblable au cathéter. Il se compose :

- D'une aiguille, destinée à rester dans la veine durant toute la durée de l'utilisation ;
- D'un corps avec une ou plusieurs ailettes, pour faciliter la manipulation du dispositif, ainsi que d'une tubulure souple ;
- D'un embout luer lock pour la liaison avec la ligne de perfusion. Un code couleur est utilisé pour déterminer le diamètre du microperfuseur.

La définition du luer lock est donnée dans la description des bouchons obturateurs.

La définition de la Gauge est donnée dans la description des cathéters B. Braun.

La codification en couleurs des microperfuseurs selon leur diamètre externe est établie selon la norme ISO 6009 (aiguille hypodermiques non réutilisables – code de couleur pour l'identification) ***(Tableau III)***[30].

Tableau III: Tableau de codification en couleur des différents diamètres de microperfuseurs[29]

Code couleur	Gauge*	Diamètre externe (mm)
Orange	25 G	0,5
Violet	24 G	0,55
Noir	22 G	0,7
Jaune	20 G	0,9
Beige	19 G	1,0

* Gauge : diamètre interne de l'aiguille.

Composition du dispositif

Le microperfuseur Vygon ***(Figure 3)*** se compose en trois (3) parties : l'aiguille en inox, l'embase en PVC et un bouchon en PE ***(Tableau IV)***.

Tableau IV: Tableau de composition des microperfuseurs Vygon

Aiguille	Inox
Embase / Tube / Raccord	PVC
Bouchon	PE

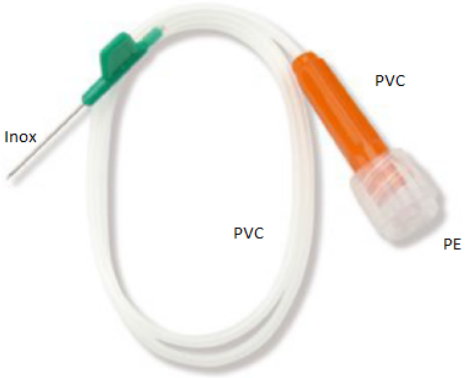


Figure 3: Aiguille épicrânienne simple Vygon (fiche technique)

iii. Description de son utilisation en perfusion

Les aiguilles épicrâniennes Vygon sont uniquement à destination des veines de la tête du nouveau-né et du nourrisson pour les thérapies intraveineuses par ponction. Elles peuvent également être utilisées pour les veines fragiles du nourrisson.

iv. Les informations transmises

Les éléments fournis par le laboratoire sont décrits dans le ***Tableau V*** : seule la fiche technique a été fournie, comprenant un modèle d'étiquetage.

Tableau V: Tableau récapitulatif des informations disponibles (Vygon)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non	NA

Étiquetage	Oui	- L'étiquetage secondaire ne comprends pas l'adresse du siège social de Vygon. - L'étiquetage primaire ne comprend pas d'instruction expliquant comment procéder en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage avant utilisation du produit.

v. Les bonnes pratiques

Les recommandations du fabricant mettent en avant de bien changer le dispositif tous les jours. Quant aux sources externes, elles font savoir que, contrairement à un cathéter, le microperfuseur ne possède pas de canule souple ; seule l'aiguille métallique reste dans la veine. Il faut donc bien s'assurer que le montage est immobile, et que la perfusion n'est pas faite au pli du coude mais bien légèrement au-dessus, afin d'éviter toute blessure supplémentaire lors du mouvement du bras incontrôlé du nourrisson.(31)

b) Les cathéters avec ailettes et tubulure sécurisée pour veine fragile Smiths Medical France S.A.

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Deux (2) produits sont proposés :

- Le DeltaVen® 24G (référence 3810522)
- Le DeltaVen® 22G (référence 3820522)

ii. Description et définitions

Un cathéter est un tube d'une longueur adaptée, de très petit diamètre, qui peut être flexible ou rigide, dont les matériaux peuvent varier selon les fabricants.(32)
Les cathéters à destination des veines fragiles peuvent être aussi utilisés en sous-cutanée, ce qui n'est pas le cas pour les autres types de cathéters courts périphériques.

Composition du dispositif

Les cathéters DeltaVen® ***(Figure 4)*** ne comprennent pas majoritairement des éléments toxiques ou perturbateurs endocriniens ***(Tableau VI)***.

Tableau VI: Tableau de composition des cathéters Smiths Medical

Cathéter	PU
Bandes radio-opaques	Sulfate de baryum
Aiguille	Acier inoxydable
Embase du cathéter	PC
Joint entre l'aiguille et le septum	Caoutchouc siliconé
Papillon corps	PP
Ailettes	Caoutchouc synthétique thermoplastique
Tubulure d'extension	PU sans DEHP
Raccord luer lock	ABS/PP
Capuchon luer lock	PP
Port d'aération	Copolymère styrène-butadiène
Filtre hydrophobe	PE haute densité
Robinet	PC
Valve	Caoutchouc siliconé
Valve avec embase	Polyester/PC Centre : caoutchouc siliconé

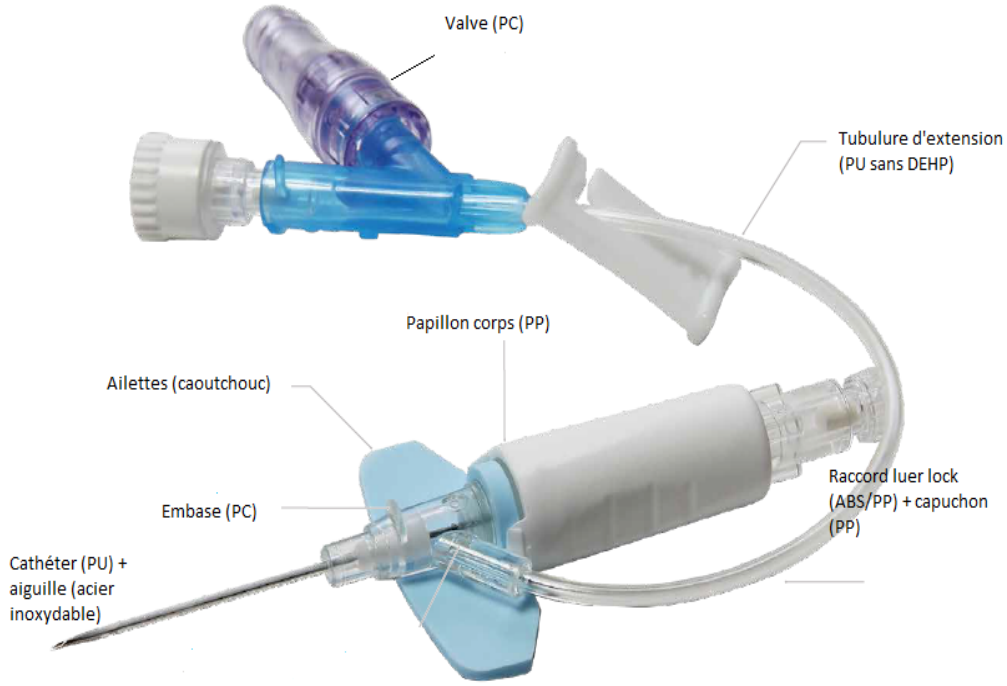


Figure 4: Cathéter Deltaven® (fiche technique)

iii. Description de son utilisation en perfusion

Les cathéters Deltaven® sont des cathéters périphériques ; ils doivent donc être branchés au patient au niveau des membres supérieurs, pour une utilisation basse pression. En revanche, pour une utilisation sous-cutanée, le cathéter Deltaven® doit être introduit dans la paroi abdominale ou la cuisse.

La description détaillée de sa manipulation est donnée dans sa notice d'utilisation, de façon séparée entre la voie veineuse périphérique et la voie sous-cutanée.

iv. Les informations transmises

Toutes les informations nécessaires pour le bon usage du cathéter DeltaVen® ont été transmises ***(Tableau VII)***.

Tableau VII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Smiths Medical)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Oui	- Pas de méthode de stérilisation - Pas de conditions de stockage - Pas de description de potentiels effets indésirables secondaires - Pas de mention que tout incident grave doit faire l'objet d'une mention au fabricant et à l'autorité compétente.
Étiquetage	Oui	Conforme
Autre	Vidéo internet[33]	NA

v. Les bonnes pratiques

Le fabricant conseille de poser un cathéter Deltaven au niveau des veines du poignet, et non pas proche du pli du coude. Son utilisation ne doit pas dépasser les trente (30) jours.
Les recommandations extérieures notifient que pour une utilisation sous-cutanée, si le cathéter est mal inséré sous la peau du patient, il doit être jeté entièrement et un nouveau doit être utilisé. Pour ces manipulations particulières, le site d'introduction doit être régulièrement changé afin d'éviter les œdèmes par accumulation d'injections[31].

Les précautions de la notice rappellent que la valve ne doit pas dépasser sept (7) jours d'utilisation. Si le DeltaVen® comprend un robinet, ce dernier doit être remplacé dans les soixante-douze heures (72h) ou bien vingt-quatre heures (24h) s'il a été en contact avec une solution de glucose concentrée, des lipides ou bien du sang.

En dehors du diamètre 26G, le cathéter DeltaVen® peut être utilisé sous haute pression (en ayant enlever tous les accessoires reliés au dispositif), sans dépasser la pression maximale de vingt-trois (23) bars.

Pour des administrations de faibles quantités de produit, il est important de prendre en considération le volume mort compris dans le cathéter, pour éviter une perte trop importante de principe actif.

2. Les cathéters

a) Les cathéters centraux

i. Les cathéters centraux à insertion par voie périphérique (PICC) Bard Laboratoires

1) Les références retenues au CH de Remiremont

Deux (2) produits sont présentés ***(Figure 5)*** :

- Le cathéter PowerPICC SOLO 4Fr (18G) à simple lumière (référence 6194355)
- Le cathéter PowerPICC SOLO 5Fr à double lumière (référence 6295355)

Figure 5: PowerPICC Solo (fiche technique)

2) Description et définitions

Un cathéter central à insertion par voie périphérique[34] est un tuyau fin, d'une longueur importante, permettant un branchement périphérique (pli du coude par exemple), tout en remontant jusqu'à la veine cave supérieure, proche de l'oreillette droite[35].

L'abréviation PICC signifie « *Periphally Inserted Central Catheter* ».

Composition du dispositif

La composition de ce dispositif est très peu décrite. Toutefois, la bibliographie montre que ces produits sont couramment fabriqués en silicone ou polyuréthane, matériaux connus pour l'agrégation et le relargage de particules.

3) Description de son utilisation en perfusion

Le PICC est un dispositif invasif : il doit donc être posé au patient par un médecin (radiologue, anesthésiste ou chirurgien) contrairement à un cathéter court périphérique qui peut être posé par un infirmier/une infirmière Diplômé(e) d'État (DE).

Sa pose est conseillée sur deux veines principales : la veine basilique ou la veine céphalique, la première étant favorisée. Afin d'éviter toute gêne, l'insertion du PICC doit se faire au-dessus du pli du coude ***(Figure 6)***.

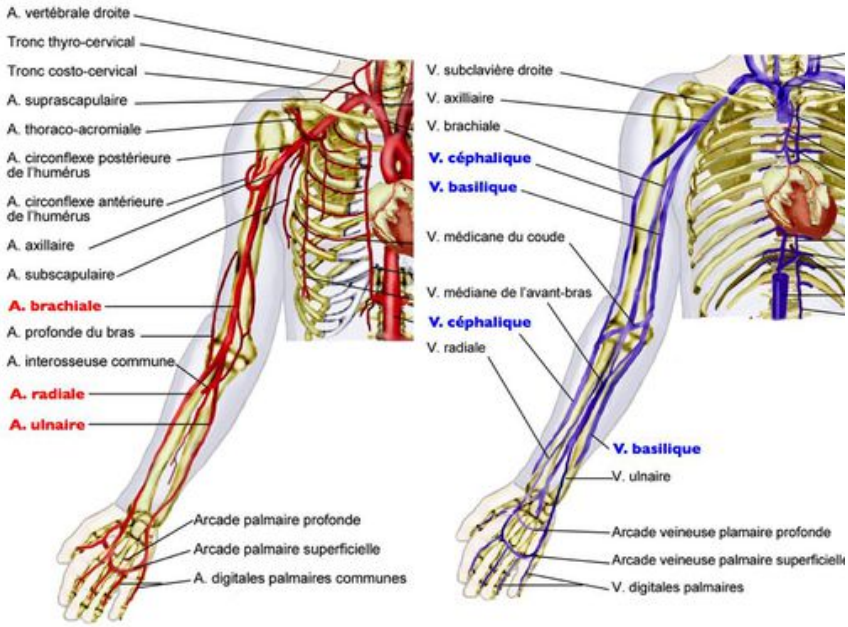


Figure 6: Système artériel et veineux du membre supérieur chez l'Homme[67]

L'introduction du cathéter ne doit pas être directe : un fil-guide et un microintroducteur sont deux étapes intermédiaires permettant d'évaluer la longueur nécessaire du cathéter, nécessaire avant son insertion. Lors de l'avancement de ce dernier dans la veine, la gaine du microintroducteur sera alors enlevée et le cathéter pourra être inséré entièrement.

4) Les informations transmises

Les Laboratoires Bard ont fournis toute la documentation nécessaire pour un bon usage de leur dispositif ***(Tableau VIII)***.

Tableau VIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Bard Laboratoires)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Oui	Conforme
Étiquetage	Oui	Conforme
Autre	- Instructions d'utilisation - Vidéo internet[36] - Fiche de bon usage Euro-Pharmat[37] - L'OMéDIT Centre[38] propose également une formation sur	NA

	les bonnes pratiques d'utilisation des PICCs.	

5) Les bonnes pratiques

Lors de la réalisation de la ponction veineuse ou lors du retrait du fil-guide, la pose d'un doigt sur l'orifice de la gaine permet d'éviter le reflux de sang et l'apparition d'une embolie.

La pose du cathéter au-dessus du pli du coude est aussi vivement recommandée pour éviter les phlébites chez le patient.

Lorsque le cathéter semble proche de l'épaule, il est demandé au patient de tourner la tête du côté du bras inséré, en touchant son menton avec ladite épaule, permettant ainsi d'éviter la cannulation dans la veine jugulaire.

ii. Les cathéters centraux ombilicaux pour nouveaux-nés Vygon

1) Les références retenues au CH de Remiremont

Trois (3) produits sont présentés :

- Le cathéter ombilical diamètre un virgule seize millimètres (1,16 mm) (référence 270.03)
- Le cathéter ombilical diamètre un virgule cinq millimètres (1,5 mm) (référence 270.04)
- Le cathéter ombilical diamètre un virgule sept millimètres (1,7 mm) (référence 270.05)

2) Description et définitions

Composition du dispositif

Le cathéter ombilical Vygon ***(Figure 7)*** est composé de quatre (4) parties principales : un tube et une embase en PVC ainsi que d'un bouchon et d'un tube protecteur en PE ***(Tableau IX)***.

Tableau IX: Tableau de composition du cathéter veineux ombilical (Vygon)

Tube du cathéter	PVC
Embase luer lock femelle	PVC
Bouchon	PE
Tube protecteur	PE

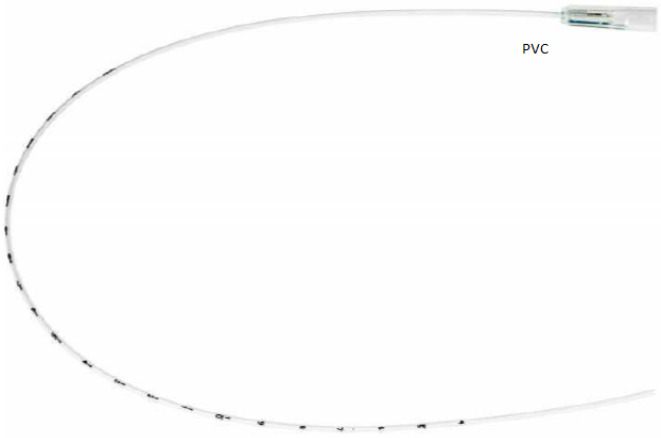


Figure 7: Cathéter veineux ombilical Vygon (fiche technique)

3) Description de son utilisation en perfusion

A destination des nouveaux-nés et prématurés, ce cathéter est un long tube en PVC, sans aiguille, qui doit être inséré dans le cordon ombilical. Pour cela, le nouveau-né (ou prématuré) doit être

allongé sur une table et attaché pour éviter de trop bouger. Le cordon ombilical ne doit alors pas être coupé entièrement, seulement quelques centimètres suffisent.
L'étape de désinfection est très importante et rigoureuse. Le cordon est compressé à son bout puis coupé pour faire ressortir les différentes veines ; le cathéter sera alors inséré dans la veine ombilicale. Il peut également être inséré dans l'artère ombilicale pour d'autres utilisations.
Son utilisation se fait principalement pour les urgences néonatales.

4) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été fournie, comprenant un modèle d'étiquetage ***(Tableau X)***.

Tableau X: Tableau récapitulatif des informations fournies (Vygon)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Oui	- Absence de l'adresse du siège social sur l'étiquette secondaire
Autre	Vidéos internet[39]	Il existe des vidéos montrant en détail la préparation du nouveau-né (nettoyage, stérilisation) et la pose du cathéter dans la veine.

5) Les bonnes pratiques

Des études montrent que l'utilisation du cathéter pour la perfusion de médicaments dans l'artère ombilicale doit être accompagné d'une perfusion de solution d'héparine pour prévenir l'obstruction du cathéter, évitant ainsi la réinsertion de ce dernier ainsi que le traumatisme de l'artère. En revanche, elle ne prévient pas le risque de thromboses[40].

D'autres essais prouvent également que la position haute du cathéter est plus sûre que la position basse, et que cette dernière devrait être exclusive. La position haute permettrait de réduire certains accidents vasculaires, la réinsertion du cathéter et le traumatisme du système sanguin[41].
Certains hôpitaux comme Périnat-Sud ont aussi mis en place des fiches de bon usage à destinations des infirmières/infirmiers[42].

En urgence néonatale, le cathéter doit être inséré dans la veine ou dans l'artère ombilicale selon l'indication définie, pour une durée brève ***(Tableau XI)***. En revanche, ce cathéter n'est pas adapté pour la surveillance du cœur ou du système circulatoire central.

Tableau XI: Différences d'indications entre l'artère et la veine ombilicale

Veine ombilicale	Artère ombilical
Perfusion de solutés Transfusion Exsanguino-transfusion Injection médicamenteuse Mesure de la pression veineuse central	Mesure des gaz du sang Mesure de la pression artérielle Administration de <u>certains</u> médicaments et solutés

iii. Les cathéters centraux monolumière et multilumières Vygon

1) Les références retenues au CH de Remiremont

<u>Chez les cathéters monolumière, deux (2) références sont choisies :</u>

- Le cathéter central 14G (référence 1266.15)
- Le cathéter central 17G (référence 1266.20)

<u>Chez les cathéters multilumières, trois (3) références sont choisies :</u>

- Le kit cathéter central Multicath 2+ bilumière (référence 6203.2411)
- Le kit cathéter veineux central Multicath 3 trilumière dix (10) cm (référence 1210.25)
- Le kit cathéter veineux central Multicath 3 trilumière seize (16) cm (référence 155.167)

2) Description et définitions

- <u>Méthode de Seldinger[43] :</u> il s'agit d'une méthode applicable pour la pose d'un cathéter de façon sécurisée. Elle a été démontrée pour la première fois en 1953 par le Docteur Sven Ivar Seldinger, médecin radiologue en Suède.
- <u>Polyuréthane (PU) O.R.X. :</u> signifie « opaque aux rayons X », donc que le dispositif est visible sous rayons X. Cela permet en cas d'incident avec le dispositif de pouvoir vérifier son bon positionnement à la radiographie ou de retrouver un éventuel fragment du dispositif qui aurait pu se perdre dans la circulation sanguine.

Les indications bi- ou trilumière indiquent le nombre de sorties à disposition après insertion du cathéter veineux central.

<u>Composition du dispositif</u>

Le cathéter central monolumière ***(Figure 8)*** est composé des éléments suivants ***(Tableau XII)*** :

Tableau XII: Tableau de composition du cathéter central monolumière (Vygon)

Ailettes	PU
Cathéter	PU
Guide / Pousse-guide	Acier inoxydable, PE et PP
Aiguille / Protecteur	Acier inoxydable, ABS et PE
Dilatateur	PP et PE
Seringue	PP et isoprène synthétique
Robinet	ABS, polyisoprène, PE et PC
Tube prolongateur	PE, EVA et PVC
Embout luer lock mâle	ABS, PE et PC

Figure 8: Cathéter central monolumière Vygon (fiche technique)

Les cathéters centraux multilumières ***(Figures 9 et 10)*** sont composés des éléments suivants ***(Tableaux XIII, XIV et XV)*** :

Tableau XIII: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 6203.2411)

Embases / Cathéter	PU, PA et PC
Guide en J / Pousse-guide	PE, PP, Nitinol et ABS
Aiguille de ponction + BLS	Acier inoxydable, ABS, SI et PE
Dilatateur	PE et PP
Seringue	PP et isoprène synthétique
Aiguille hypodermique	PP et acier inoxydable
Autoflush	PC, acier inoxydable, SI et PBT
Raccord pour transducteur	PE
Scalpel	Acier inoxydable, ABS et PP
Cavalier de fixation	EDPM-PP et POM
Champ de table	Ouate de cellulose et PE
Compresses	Non tissés
Film adhésif transparent	PU et adhésif acrylique
Badigeon	PVC et PU
Aiguilles hypodermiques	PP et acier inoxydable
Seringue de 10 mL	PP et isoprène synthétique
Porte aiguille	Acier inoxydable
Cupule	PP

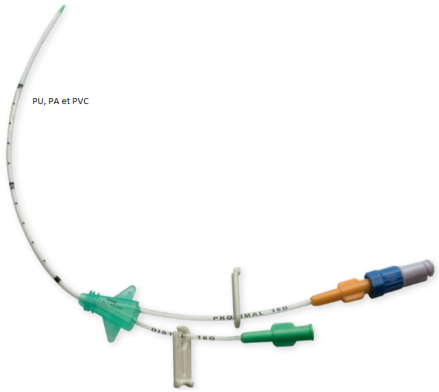


Figure 9: Cathéter central Multicath 2+ bilumière (fiche technique)

Tableau XIV: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 1210.25)

Clamps / Cathéter	PU, PA et PC
Guide / Pousse-guide / Protecteur	Acier inoxydable, PP, PE et ABS
Dilatateur	PE et PP
Seringue	PP et isoprène synthétique
Aiguille	Acier inoxydable, ABS et PE
Cavalier de fixation	SEBS et POM
Bouchon à membrane	ABS et polyisoprène
Scalpel	Acier inoxydable, ABS et PP
Robinet	PC, POM, PE et PP
Aiguille hypodermique	PP et acier inoxydable

Tableau XV: Tableau de composition du cathéter central multilumière (référence 155.167)

Cathéter	PU
Ailette de fixation	PU
Prolongateur	PU
Clamps	PC
Embase	PA
Bouchon à membrane	ABS et polyisoprène
Guide en J / Pousse guide	Acier inoxydable, ABS, PE et PP
Cavalier de fixation	EDPM-PP et POM
Cathéter court	Acier inoxydable, PP et PTFE
Aiguille de ponction	Acier inoxydable, ABS et PE
Dilatateur	PE et PP
Seringue	PP et isoprène synthétique
Bistouri	Acier inoxydable, ABS et PP

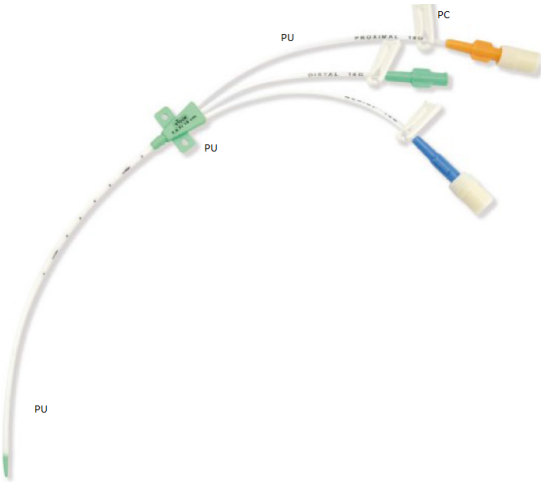


Figure 10: Cathéter veineux central Multicath 3 trilumière 16 cm (fiche technique)

3) Description de son utilisation en perfusion

Ce cathéter permet la perfusion, la transfusion, le prélèvement ou bien la mesure de la pression veineuse centrale.

La méthode Seldinger explique les différentes étapes de l'introduction du cathéter[43] :

1. Ponction du vaisseau à l'aide d'un trocart creux ;
2. Guidage par échographie ou par radiographie par contraste pour l'insertion du trocart puis passage d'un guide métallique à l'intérieur du trocart ;
3. Insertion du cathéter via le guide, puis retrait du trocart par glissement le long du guide ;
4. Utilisation du dilatateur pour le passage du cathéter lorsque celui-ci est conséquent : glissement de ce dernier le long du guide jusqu'au point de ponction avec insertion en rotation. Lorsque cette étape est terminée, le dilatateur est retiré, tout en laissant le guide métallique ;
5. Retrait du guide lorsque le cathéter est inséré.

Une vidéo internet est disponible pour la mise en place d'un cathéter Vygon.

4) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été fournie, comprenant un modèle d'étiquetage ***(Tableaux XVI et XVII).***

Tableau XVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (monolumière) (Vygon)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA

Étiquetage	Oui	- Absence de l'adresse du siège social sur l'étiquette secondaire
Autre	Vidéo internet[44]	NA

Tableau XVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (multilumières) (Vygon)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Oui	- Absence de l'adresse du siège social sur l'étiquette secondaire ainsi que le nom - Pas d'indication de condition de stockage sur l'étiquette secondaire - Pas de logo du mode d'emploi sur la référence 155.167 (étiquette primaire et secondaire) - Manque l'adresse du fabricant sur l'étiquetage primaire de la référence 6203.2411 - Pas d'indication de la date de fabrication

5) Les bonnes pratiques

Il est spécifié par Vygon dans sa fiche technique que le produit ne doit pas être utilisé pour le suivi des défaillances du cœur ou du système circulatoire central. Il ne doit être également pas utilisé lors de troubles de l'hémostase ou de thrombose du réseaux veineux profond. Une surveillance du patient par prise de sang doit donc être obligatoire.

Un cathéter non utilisé doit être toujours fermé par un bouchon luer lock, ou une valve bidirectionnelle, afin d'éviter tout infection. Il est important de vérifier sa bonne tenue par l'application d'un pansement car il doit être solidement fixé au corps du patient ; tout contact par des produits est également proscrit (bain, douche)[31].

b) Les cathéters périphériques

i. Les cathéters courts de sécurité B. Braun

1) Les références retenues au CH de Remiremont

Cinq (5) produits sont présentés :

- Le cathéter 14G (référence 4251717-01)
- Le cathéter 16G (référence 4251695-01)
- Le cathéter 18G (référence 4251687-01)
- Le cathéter 20G (référence 4251644-01)
- Le cathéter 22G (référence 4251628-01)

2) Description et définitions

Le G indiqué après le chiffre (par exemple, 22G) indique la “Gauge”. C’est une unité de mesure anglaise pour caractériser le diamètre externe de l’aiguille: une gauge élevée indique une aiguille très fine et inversement. Ce diamètre est aussi caractérisé par un code couleur, de la même façon que les microperfuseurs (norme ISO 6009[30]) ***(Tableau XVIII)***.

Tableau XVIII: Code couleur des différents diamètre des cathéters courts[73]

Code couleur	Gauge*	Diamètre externe (mm)
Jaune	24 G	0,6 à 0,7
Bleu	22 G	0,7 à 0,9
Rose	20 G	0,9 à 1,1
Vert	18 G	1,1 à 1,3
Gris	16 G	1,5 à 1,8
Orange	14 G	1,8 à 2,2

Composition du dispositif

La composition du cathéter B. Braun ***(Figure 11)*** est donnée dans le ***Tableau XIX*** ci-dessous.

Tableau XIX: Tableau de composition du cathéter court B. Braun

Cathéter	PU
Aiguille de protection	Acier inoxydable
Bouclier protecteur	Acier
Embase	PP avec bague en acier inox chrome-nickel
Chambre de visualisation	ABS
Obturateur à membrane hydrophobe	ABS et polyamide
Capuchon protecteur	PP

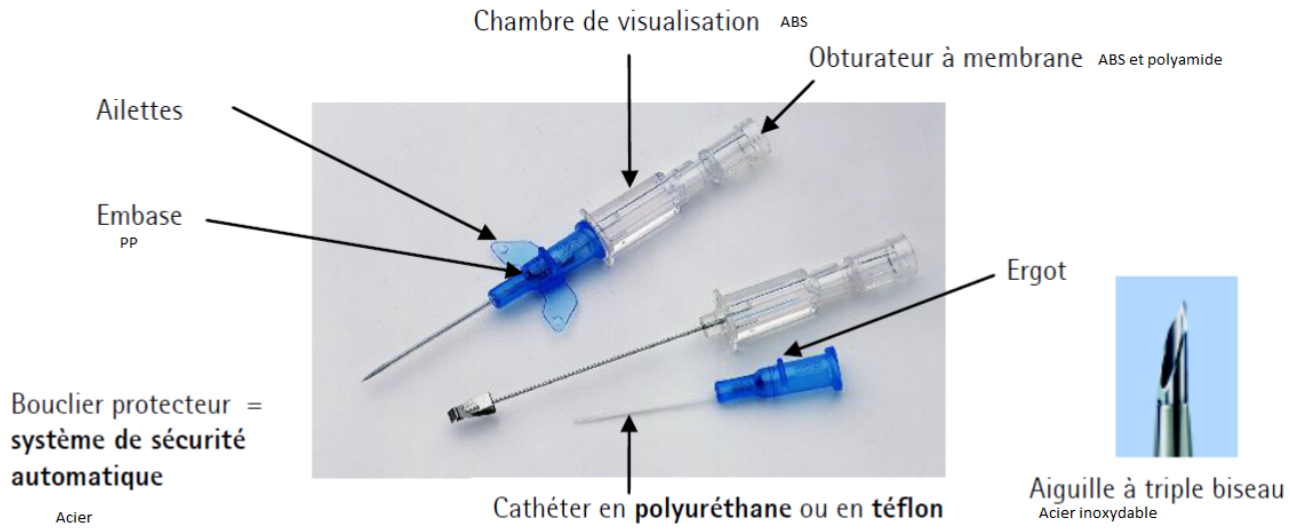


Figure 11: Cathéter court B. Braun (fiche d'informations Euro-Pharmat)

3) Description de son utilisation en perfusion

L'Introcan Safety® est recommandé pour la perfusion, transfusion, administration répétée et les prises de sang répétées.

Pour les prises de sang (dans le cadre des essais cliniques par exemple), le cathéter de B. Braun doit être inséré au-dessus du pli du coude, après désinfection de la peau du volontaire. Malgré son côté sécuritaire lors du retrait de l'aiguille, le reflux du sang se fait directement à l'extérieur ; une compresse doit donc être positionnée à ce niveau afin d'éviter toute contamination, pour le volontaire comme pour l'infirmière/infirmier.

L'insertion de l'aiguille doit se faire complètement, puis, en bloquant le cathéter, doit être retirée doucement, afin d'éviter tout traumatisme de la veine. Lorsque le cathéter est en place, il est possible d'y installer un robinet trois (3) voies, par exemple.

4) Les informations transmises

Toutes les informations ont été transmises pour le bon usage du cathéter B. Braun ***(Tableau XX)***.

Tableau XX: Tableau récapitulatif des informations fournies (B. Braun)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui (dossier d'information Euro-Pharmat)	NA
Notice	Oui	- Pas de condition de stockage - Pas de méthode de stérilisation - Pas de description des effets

		secondaires indésirables - Pas d'instructions en cas d'endommagement du conditionnement - Pas de mention de notification à l'État membre de tout incident grave
Étiquetage	Oui	- Pas de condition de stockage - Pas de logo de la notice

5) Les bonnes pratiques

L'introduction d'un cathéter court de sécurité est recommandée sur le bras non-dominant du patient.

Comme précisé précédemment, le cathéter Introcan doit être posé le plus distalement possible des membres supérieurs pour préserver le capital veineux et éviter la plicature au niveau du coude.

Lorsque le patient est libre de se déplacer, le cathéter doit être protégé du froid pour ne pas impacter la circulation sanguine. Pour cela, il est possible d'entourer le cathéter d'une bande tissée.

Les cathéters de 22 à 14G ne sont pas adaptées pour des pressions supérieures à vingt-et-un (21) bars (ou trois cents (300) PSI), contrairement aux autres qui sont compatibles avec les injecteurs de produits de contraste irradiés pour scanner.

ii. Les cathéters courts et obturateurs Becton Dickinson (BD) et Terumo

1) Les références retenues au CH de Remiremont

Les produits impactés chez BD sont :

- BD Insyte-W (référence 381312)
- BD Insyte-N (référence 381311)

Les produits impactés chez Terumo sont :

- Cathéter court Versatus™ (référence 8SRDU2619SX)
- Cathéter PUR Surflash™ 14G (référence 1SRFF1464)
- Cathéter PUR Surflash™ 16G (référence 1SRFF1651)
- Cathéter PUR Surflash™ 18G (référence 1SRFF1832)
- Cathéter court Surflo® (référence 8SROX1864 C1)
- Cathéter PUR Surflash™ 20G (référence 1SRFF2032)
- Cathéter PUR Surflash™ 22G (référence 1SRFF2225)

- Cathéter PUR Surflash™ 24G (référence 1SRFF2419)

2) Description et définitions

Une angiographie est un examen médical permettant d'observer le réseau vasculaire et veineux, et détecter ainsi les possibles anomalies, facteurs de différents symptômes physiques.

Composition du dispositif

La composition du cathéter veineux périphérique BD ***(Figure 12)*** est donnée dans le ***Tableau XXI*** ci-dessous.

Tableau XXI: Tableau de composition du cathéter BD

Canule	BD Vialon™ (Polyuréthane (PUR))
Embase translucide colorée de la canule	PP et colorant
Aiguille	Acier inoxydable
Embase de l'aiguille	K-Resin®
Bouchon de l'évent	PP et colorant
Lubrifiants	Silicone, Heptane, HFE
Protecteur d'aiguille	PP

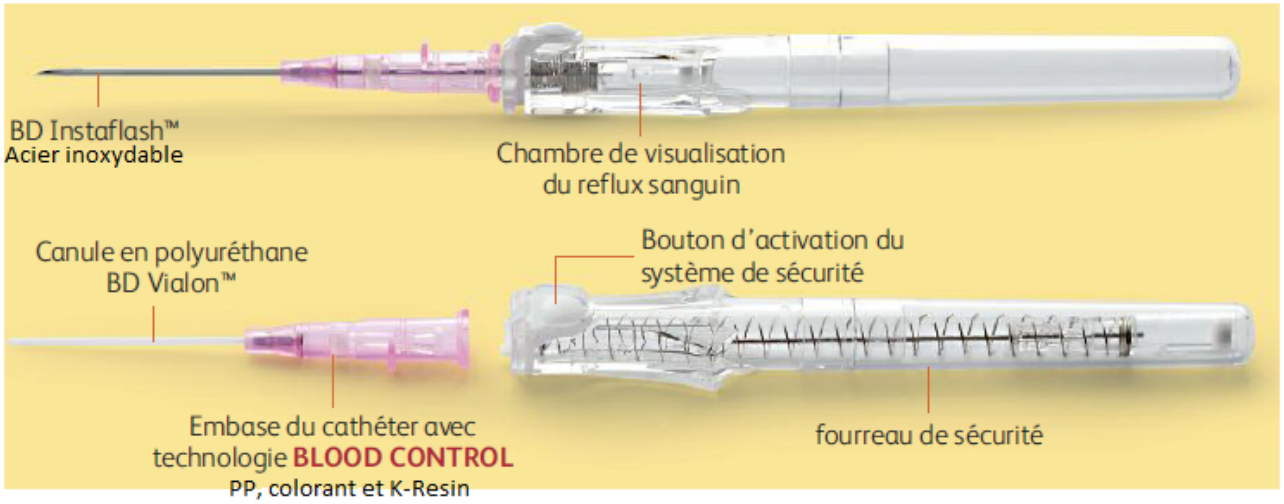


Figure 12: Cathéter veineux périphérique court de sécurité BD (recommandations d'utilisation)

Les compositions des cathéters Terumo sont décrites dans les ***Tableaux XXII à XXIV*** ci-dessous.

Tableau XXII: Tableau de composition du cathéter Surflash™ Terumo

Cathéter	PU et sulfate de baryum
Embase du cathéter	PP
Bague de serrage	Acier inoxydable
Aiguille interne	Acier inoxydable siliconé

Embase de l'aiguille	PC
Bouchon luer	Polystyrène
Filtre	PE, membrane filtrante hydrophobe
Protecteur	PP

Tableau XXIII: Tableau de composition du cathéter Versatus™ Terumo

Cathéter	PU et sulfate de baryum
Embase du cathéter	PP
Bague de serrage	POM
Aiguille interne	Acier inoxydable
Embase de l'aiguille	Copolymère de styrène et butadiène
Bouchon luer	PP
Filtre à air	PE
Corps du filtre	Copolymère de styrène et butadiène
Protecteur	PE
Lubrifiant	Copolymère aminofonctionnalisé de polydiméthylsiloxane

Tableau XXIV: Tableau de composition du cathéter Surflo® Terumo

Cathéter	ETFE et sulfate de baryum
Embase du cathéter	PP
Bague de serrage	Acier inoxydable
Aiguille interne	Acier inoxydable
Embase de l'aiguille	PC
Bouchon luer	Polystyrène
Filtre	Polyester non tissé et résine de vinyle synthétique
Protecteur	PP

3) Description de son utilisation en perfusion

Les cathéters BD s'utilisent en perfusion, transfusion, injection et nutrition, et sont insérés au bras du patient pour une durée courte d'utilisation. Toutefois, un obturateur peut être introduit sur le cathéter. Ils sont à commander séparément. La référence 381311 ne comprend pas d'obturateur.

Les cathéters Surflash™ sont des dispositifs médicaux également à destination des traitements pour animaux[45].

Les cathéters Surflo® sont à utiliser lors des angiographies ; leur utilisation se fait selon la méthode de Seldinger (description chez les produits Vygon).

4) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été transmise ***(Tableau XXV)***.

Tableau XXV: Tableau récapitulatif des informations fournies (BD)

Selon la Réglementation UE

		2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Fiches de bon usage BD et Euro-Pharmat[37]	NA

Les informations comprises avec les dispositifs Terumo sont décrites dans le ***Tableau XXVI*** ci-dessous

Tableau XXVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (Terumo)

	Surflash™	**Surflo®**	**Versatus™**	**Selon la Réglementation UE 2017/745**
Fiche technique	Non accessible	Non accessible	Non accessible	NA
Notice	Non	Oui	Non	Évaluation non possible car possession que d'une partie de la notice.
Étiquetage	Oui	Non accessible	Non accessible	NA
Autre	Dossier d'information Euro-Pharmat			NA

5) Les bonnes pratiques

Les recommandations de bon usage restent les mêmes que pour les cathéters B. Braun.

Les recommandations d'utilisation des cathéters BD Insyte™ indiquent qu'une purge de chlorure de sodium (NaCl) après la pose du cathéter doit être effectué sur le prolongateur connecté au cathéter. Ce rinçage doit se faire de manière pulsée.
Les cathéters 18G à 22G ne doivent pas être utilisés à des pression supérieurs à trois cents (300) PSI.

3. Les dispositifs pour reconstitution

a) Tubulure d'administration en Y pour poche cytostatique Carélide

i. La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence est concernée :

- Le Duoperf (référence PEQ1101AD)

ii. Description et définitions

Ce type de tubulure en Y ***(Figure 13)*** consent à la fois à être utilisé lors de la reconstitution des cytostatiques mais aussi lors de la perfusion et du rinçage de la ligne. Cela permet de limiter les risques d'infection par branchements et débranchements répétés et de conserver la totalité du cytostatique à l'intérieur de la tubulure.

Composition du dispositif

Le Duoperf ***(Figure 13)*** est composé de trois (3) parties principales : la tubulure en PU, le site d'adjonction en PC et silicone, et le site trocardable en PVC/TOTM ***(Tableau XXVII)***.

Tableau XXVII: Tableau de composition du Duoperf (Carélide)

Tubulure	PU
Site d'adjonction sans aiguille	PC et silicone
Site trocardable	PVC/TOTM

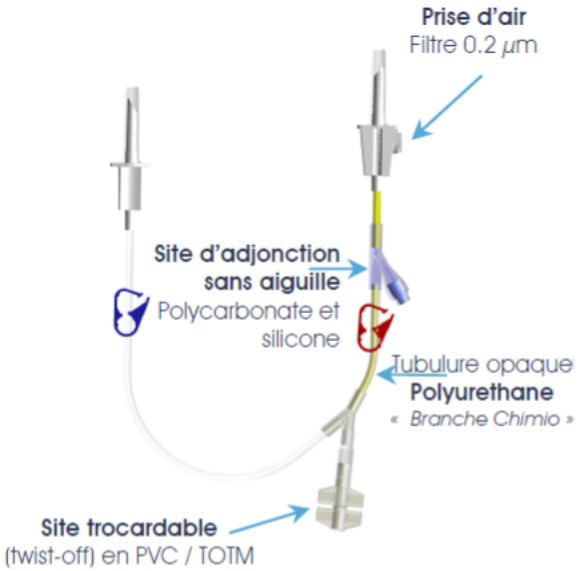


Figure 13: Composition du Duoperf (Carélide)

iii. Description de son utilisation en perfusion

La ***Figure 14*** décrit les différentes étapes à effectuer pour sa manipulation.

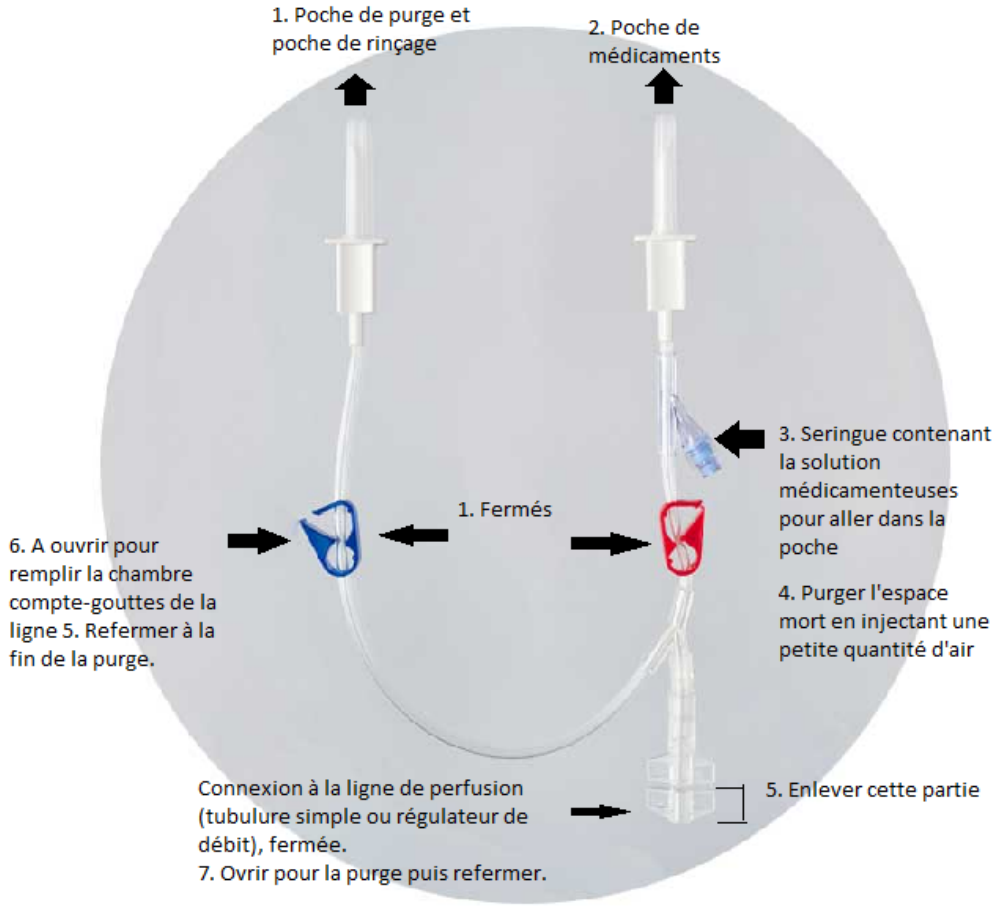


Figure 14: Schéma du protocole d'utilisation du Duoperf

iv. Les informations transmises

Seul l'étiquetage n'a pas été fourni ***(Tableau XXVII)***.

Tableau XXVIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Carélide)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Oui	Conforme
Étiquetage	Non accessible	NA

v. Les bonnes pratiques

La recommandation la plus importante, qui n'est pas indiquée dans la notice d'utilisation, est la condition d'utilisation du dispositif : la reconstitution doit se faire en milieu stérile, sous hotte à flux

laminaire, pour éviter toute contamination du préparateur par le produit, mais aussi du patient lors du branchement de la chimiothérapie par des éléments étrangers introduits dans la solution.
De plus, les évènements de type « désolidarisation de la ligne » peuvent parfois survenir : il est fortement conseillé aux personnes qui branchent ce dispositif au patient de porter des gants, et si possible, un masque et des lunettes (projection du cytostatique lors de la désolidarisation).

b) Dispositif de prélèvement pour flacon et set de transfert Codan

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Quatre (4) références sont présentées :

- Codan Spike (référence 16.5260)
- Chemoprotect® Spike SWAN (référence 16.5288)
- Chemoprotect® MicroSpike Swan (référence 16.5292)
- Set de transfert (référence 25.5300)

ii. Description et définitions

Ces dispositifs médicaux[37] permettent la reconstitution des médicaments (lorsqu'ils se présentent sous forme de poudre, par exemple). Ils permettent également de travailler en système clos.

- Le spike permet le prélèvement de solution médicamenteuse dans une seringue à partir d'un flacon.
- Le set de transfert permet la reconstitution des lyophilisats en système clos stérile (passage d'une solution d'un flacon à un autre flacon).

Composition du dispositif

Ces quatre (4) dispositifs comprennent en commun le protecteur de stérilité en PE et le perforateur bicanal en ABS ***(Tableau XXIX)***.

Tableau XXIX: Tableau de composition des spikes Codan

	Codan Spike	**Chemoprotect® Spike SWAN**	**Chemoprotect® MicroSpike Swan**	**Set de transfert**
Protecteur de stérilité	PE	PE	PE	PE
Perforateur bicanal	ABS	ABS	ABS	ABS
Raccord luer-lock femelle		PC	PC	
Valve bidirectionnelle swan-lock		Silicone	Silicone	
Figures	**15**	**16**	**16**	**17**

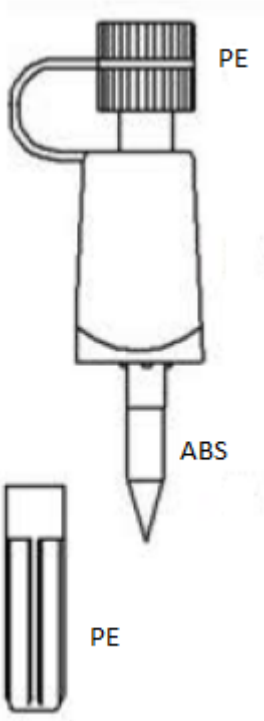


Figure 15: Composition du Spike Codan (fiche technique)

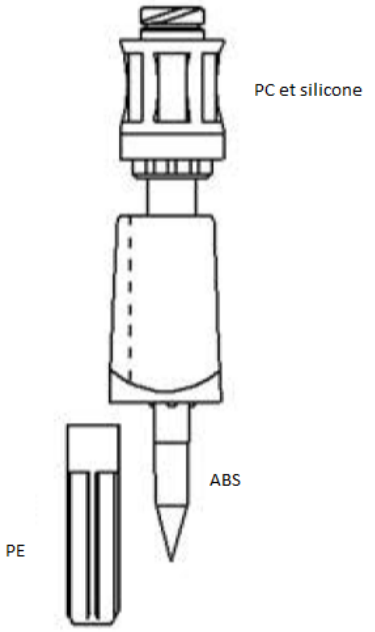


Figure 16: Composition du Chemoprotect® Spike (et microspike) SWAN (fiche technique)

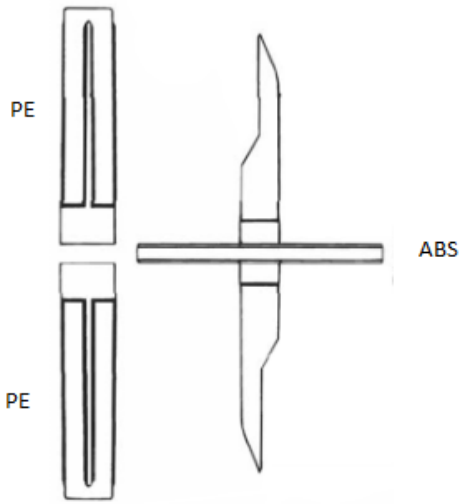


Figure 17: Composition du set de transfert (fiche technique)

iii. Description de son utilisation en perfusion

Ces dispositifs ne sont pas à proprement parlé utilisés dans la perfusion à l'hôpital ; en revanche, ils y participent indirectement car ils permettent la préparation de chimiothérapies intraveineuses dans des conditions aseptiques et plus sécurisées pour le manipulateur.

Le spike s'introduit dans le flacon (contenant le médicament) en piquant par la pointe avec un mouvement de rotation. Un bouchon (ou une valve bidirectionnelle) se situe de l'autre côté du spike, permettant de protéger le système ; c'est à cet endroit que la seringue contenant la solution saline peut être branchée pour injecter le liquide et dissoudre le médicament.

Pour récupérer la solution médicamenteuse, il suffit alors le retourner le tout (flacon en haut et spike en bas, avec la seringue connectée) et aspirer cette dernière par la seringue.

Pour le set de transfert, la méthode est plus simple : il suffit de connecter le premier perforateur dans le flacon contenant le solvant puis, de retourner le flacon contenant la poudre pour le connecter au deuxième perforateur. Par la suite, il faudra intervertir le sens des flacons, permettant ainsi au solvant de couler dans le flacon contenant la poudre, le tout dans un système clos. Lorsque la poudre sera dissoute complètement, il sera alors possible de récupérer le tout, soit par un spike, soit par une aiguille.

iv. Les informations transmises

Seules les fiches techniques et le dossier d'information Euro-Pharmat ont été transmis ***(Tableau XXX)***.

Tableau XXX: Tableau récapitulatif des informations fournies (Codan)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	- Un mode d'emploi existe pour la référence 16.5260, reprenant en détails toutes les étapes à effectuer pour la reconstitution du médicament. - Dossier d'information Euro-Pharmat pour toutes les références.	NA

v. Les bonnes pratiques

Il est vivement conseillé d'utiliser les systèmes spike dans des conditions stériles, sous hotte à flux laminaire, pour conserver la stérilité des préparations.

Lors de l'utilisation du Codan Spike, il est important de laisser agir la dissolution de la poudre médicamenteuse lors de l'injection de la solution de reconstitution (recommandations de bon usage du médicament) ; pour cela, il est possible de laisser le montage de côté pendant quelques minutes afin que tout soit bien dissous, sans casser la barrière de stérilité.

La fiche d'information recommande de ne pas protéger la partie femelle du spike par un obturateur.

Si le spike SWAN doit être utilisé de façon multiple sur un même flacon (le spike ne peut pas être réutilisé sur plusieurs flacons), la membrane doit être nettoyée avant et après chez utilisation.

4. Les filtres 0,22 microns plats Vygon et Pall France S.A.

a) <u>Les références retenues au CH de Remiremont</u>

Une seule référence par fabricant :

- Filtre plat pour anesthésie péridurale Vygon (référence 808.22)
- Filtre Nanodyne NEO Pall Medical (référence NEO96E)

b) Description et définitions

Composition du dispositif

Le filtre Vygon ***(Figure 18)*** se compose d'un corps en acrylique, d'un filtre en PES, d'un bouchon et d'un protecteur en PE ***(Tableau XXXI)***.

Tableau XXXI: Tableau de composition du filtre Vygon

Corps	Acrylique
Filtre	PES
Bouchon	PE
Protecteur	PE

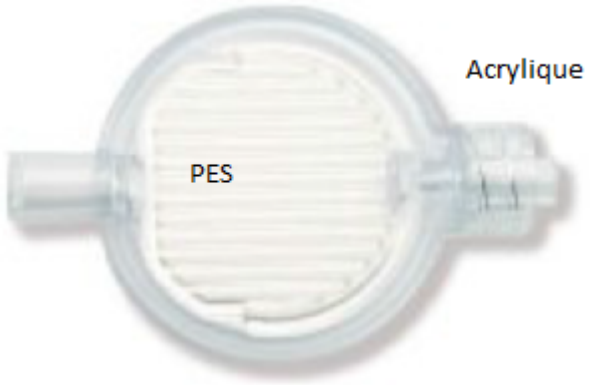


Figure 18: Filtre Vygon

Figure 19: Filtre NEO Pall France

Le filtre Pall France ***(Figure 19)*** est plus complexe que celui de Vygon, de même pour sa composition ***(Tableau XXXII)***.

Tableau XXXII: Tableau de composition du filtre Pall France

Boîtier du filtre	Acrylique
Membrane filtrante hydrophile	Polyamide
Membrane hydrophobe	PTFE et polyester
Prolongateurs	PVC TOTM
Luer mâle	Acrylique
Luer femelle	Copolymère de polyester
Clamp	PE
Capuchon protecteur du luer femelle	ABS
Capuchon protecteur du luer mâle	PE

c) Description de son utilisation en perfusion

Bien que ces filtres n'aient pas la même destination, leurs objectifs restent toutefois similaires : la rétention des particules, des contaminants microbiens et endotoxines ainsi que la prévention des embolies gazeuses (par rétention de l'air) ***(Tableau XXXIII)***.

Tableau XXXIII: Utilisation en perfusion selon le modèle choisi

Vygon	Pall France
Le filtre plat Vygon est à destination des anesthésies péridurales principalement, mais aussi les blocs plexiques ainsi que l'accès au système nerveux périphérique. Il se branche en fin de montage.	Le filtre Pall France est à destination des nouveaux-nés, pour des perfusions intraveineuses, épidurales ou intra-cutanées. Il est accompagné d'un prolongateur et ne doit pas être utilisé plus de quatre vingt seize (96) heures en continu. Pression maximale : deux (2) bars.

d) Les informations transmises

Les informations fournies avec les dispositifs Pall France et Vygon sont décrites dans le ***Tableau XXXIV*** ci-dessous.

Tableau XXXIV: Tableau récapitulatif des informations fournies (Vygon et Pall France)

	Vygon	**Pall France**	**Selon la Réglementation UE 2017/745**
Fiche technique	Oui	Oui	NA
Notice	Non accessible	Non accessible	NA
Étiquetage	Oui	Non accessible	NA

e) Les bonnes pratiques

Ces filtres ont une fonction de rétention des particules et des endotoxines ; le maillage est donc très serré, ce qui peut réduire le débit tout en augmentant la pression de la perfusion. Il est donc conseillé de les utiliser avec une pompe à perfusion ou bien un pousse-seringue.

De part leur destination, ils ne peuvent pas être utilisés avec des alcaloïdes ou bien des antibiotiques polypeptidique. En général, ils sont limités à certains types de patients (comme les patients de néo-natalité), ou d'usage comme les injections de péridurale.

Les filtres doivent être branchés en fin de montage, entre le cathéter et la connexion luer lock de la ligne de perfusion[31].

5. Les infuseurs pour chimiothérapie, antibiothérapie et anesthésie ACE Medical France

a) Les références retenues au CH de Remiremont

Quatre (4) références sont impactées :

- Le diffuseur Autofuser® cent millilitres (100 mL) (référence AA1902-1-S)
- Le diffuseur Autofuser® soixante millilitres (60 mL) (référence AA6001-1-S)
- Le diffuseur Autofuser® deux cents soixante-quinze millilitres (275 mL) sur cinq (5) jours (référence AA2002-1-S)
- Le diffuseur Autofuser® deux cents soixante-quinze millilitres (275 mL) sur deux (2) jours (référence AA2005-1-S)

b) Description et définitions

Les Autofusers® CE Medical France sont des dispositifs médicaux permettant une administration intraveineuse (ou autre abord parentéral) de façon constante, précise (variation de plus ou moins (±) dix à quinze pour cent (10 à 15%)) et non active (qui ne dépend pas d'une source d'énergie générée autre que celle du corps humain [Article 2 du Règlement 2017/745]). Ces dispositifs fonctionnent par la loi physique d'Hagen-Poiseuilles, différent du mécanisme par gravité. Elle repose sur la formule suivante :

$$D=(\frac{\pi . r.4}{8.\eta . l}).\Delta P$$

Avec :

- D le débit de la solution à travers le tube
- r le rayon interne du tube
- η la viscosité de la solution
- l la longueur du tube
- ΔP (delta P) la différence de pression entre l'entrée et la sortie du tube.

Composition du dispositif

Les composants de l'Autofuseur® ***(Figure 20)*** sont très nombreux, mais accessibles dans la fiche technique. Il faut savoir cependant que leur tubulure d'un mètre trente (1,30 m) est en PVC, matériau connu pour ses interactions ainsi que le relargages de particules, d'autant plus important compte tenue de la longueur du dispositif. Il est donc incompatible avec le Taxol®.

Figure 20: Autofuser® ACE Medical (fiche technique)

c) Description de son utilisation en perfusion

Ce dispositif repose sur le principe de la loi physique d'Hagen-Poiseuilles comme cité précédemment : le liquide visqueux a une vitesse nulle au niveau des parois (du fait de son adhérence) mais maximale au centre. En revanche, cette loi ne prend pas en compte l'effet de la pesanteur. Le débit nominal est calculé sur la viscosité du NaCl à zéro virgule neuf pour cent (0,9 %) à une température de vingt-cinq degrés Celsius (25°C)[46].

Pour la préparation de l'infuseur, il faut au préalable déterminer s'il est nécessaire de préparer la solution avec une seringue de cinquante (50) ou soixante (60) millilitres ou bien avec un montage poche, perfuseur avec robinet trois (3) voies et prolongateur associés. Lorsque ce matériel est prêt, la solution peut alors être transférée dans l'infuseur par le verrou central bleu. Une purge du prolongateur de l'infuseur doit être effectuée afin de chasser les bulles d'air potentiellement présentes. Pour que ce dernier soit véritablement prêt à l'utilisation, le filtre à air distal doit être humide et doit goutter lorsque la tubulure est ouverte. Lorsque l'infuseur est fonctionnel, il peut être branché au cathéter du patient ou sur l'aiguille de Huber, avec verrouillage par la bague. Une « pince croco » est accessible sur l'infuseur afin de pouvoir l'accrocher pour améliorer le confort du patient.
Ce dispositif est adapté pour les perfusions de chimiothérapie, d'antibiothérapie ainsi que pour les anesthésies générales.

d) Les informations transmises

Toutes les informations ont été transmises pour le bon usage de l'Autofuseur ***(Tableau XXXV)***.

Tableau XXXV: Tableau récapitulatif des informations fournies (ACE Medical France)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non car guides d'utilisation à disposition	NA
Étiquetage	Oui	Conforme
Autre	Des guides d'utilisation à destination des pharmaciens (pour le remplissage), des patients (pour la surveillance à domicile), des infirmières/infirmiers et des anesthésistes.	NA

e) Les bonnes pratiques

Ce type de dispositif est conseillé pour les perfusions à domicile car, après réglage par le personnel soignant, ce dernier ne peut plus être manipulé par le patient.

Bien que le débit nominal permette de déterminer les différents débits à adapter selon la solution médicamenteuse à perfuser, il ne faut pas oublier que d'autres paramètres peuvent influencer ce débit, tels que :

- La température de l'air ambiant,
- La température de la solution,
- La viscosité de la solution (une solution de glucose est plus visqueuse qu'une solution de NaCl),
- La hauteur du réservoir par rapport au régulateur de débit,
- La longueur du tube.

Ce sont des éléments importants à prendre en compte lors de l'installation du dispositif sur le patient. Il faut également s'assurer que le produit à administrer est compatible avec l'infuseur. Pour cela, le fabricant a mis en place une liste de stabilité pour différentes molécules.

La vérification de l'humidité du filtre à air distal est important lors de la purge initiale, afin d'éviter au maximum le passage de bulles d'air dans le sang.

Pour les infuseurs de deux cents soixante-quinze (275), quatre cents (400) ou cinq cents cinquante (550) millilitres, il est préférable de préparer au préalable la solution médicamenteuse

avec le complexe poche, perfuseur et prolongateur associés, afin de gagner du temps et permettre un transfert plus propre.

Il est conseillé d'utiliser les infuseurs à petit volume et petit débit pour les chimiothérapies.

Il ne doit pas être au contact de la peau, ni être proche d'une source de chaleur.

6. L'obturateur de sécurité en système clos pour seringue de chimiothérapie ICU Medical France

a) La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence est impactée :

- Le Spiros Spinning connecteur mâle clos avec capuchon (référence CH2000S-PC)

b) Description et définitions

Composition du dispositif

Le Spiros Spinning ***(Figure 21)*** est un dispositif médical principalement constitué de polycarbonate et de silicone ***(Tableau XXXVI)***.

Tableau XXXV: Tableau de composition du Spiros Spinning (ICU Medical France)

Corps	PC
Courroie interne	Silicone
Joint	Silicone
Obturateur	PC
Collier interne	Silicone
Bague interne	Silicone
Luer femelle	PC
Col du Luer	PC
Bouchon de protection du Luer femelle	PE

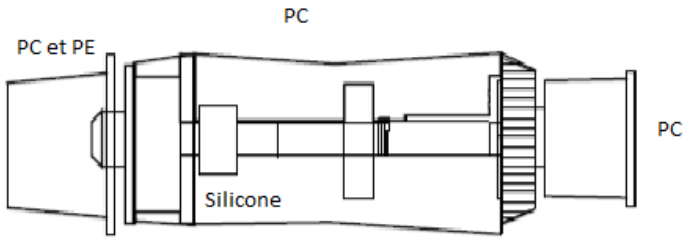


Figure 21: Spiros Spinning ICU Medical (fiche technique)

c) Description de son utilisation en perfusion

Le Spiros Spinning est une révolution dans son domaine : il s'agit d'un dispositif qui permet de remplacer l'aiguille dans son utilisation et éviter ainsi toute contamination de l'utilisateur par le produit.

Lors d'un prélèvement d'une solution médicamenteuse par une seringue, le système aiguille + seringue devient alors un système ouvert : la solution aura un contact avec l'environnement extérieur par l'orifice de l'aiguille et cette dernière pourrait potentiellement blesser le manipulateur. Cela est aussi applicable lors des prélèvements par seringue + valve, les deux comprenant un système luer lock. Lors du prélèvement, la déconnexion de la seringue peut entraîner une contamination par son embout ouvert.

En revanche, une autre méthode existe avec le Spiros Spinning, faisant ainsi du prélèvement un système clos. Pour cela, il est nécessaire au préalable de connecter le flacon avec un spike à luer femelle ; il suffira alors de connecter le Spiros (relié déjà à la seringue) à l'embout luer femelle, de prélever la solution nécessaire et de retirer l'ensemble Spiros + seringue. Les chances de blessures deviennent quasiment nulles et aucune fuite ne peut survenir car le système Spiros, retiré de l'embout, devient à nouveau fermé. Pour comprendre le mécanisme, le fabricant à mis à disposition de l'utilisateur, sur internet, des vidéos explicatives de son utilisation.
Le Spiros Spinning doit également être conservé sur la seringue lors des transports de cette dernière, mais aussi lorsqu'il est nécessaire de jeter cet ensemble, évitant ainsi toute sortie du produit destiné à la destruction.
L'intérêt du Spiros est de garder la seringue close à tout moment de son utilisation. Dès que cette dernière est déconnectée (d'une valve ou bien avec une aiguille), le système est automatiquement clos, donc sans contact avec l'air ambiant, mais également, protégé de toute perte de produit lors de sa manipulation.

d) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été transmises ***(Tableau XXXVII)***.

Tableau XXXVI: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical France)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	Non conforme car suit encore la Directive 93/42/CEE
Autre	Vidéos internet[47]	NA

e) Les bonnes pratiques

Comme pour les bouchons obturateurs, il est vivement conseillé d'ouvrir l'emballage individuel qu'au dernier moment, afin de conserver au mieux la stérilité du produit. Si l'ouverture doit se faire en avance, laisser le dispositif encore dans l'emballage ouvert pour éviter au maximum les contaminations croisées.

7. Le percuteur à poche pour prélèvement sans aiguille ICU Médical

a) La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence est impactée :

- Le perforateur avec connecteur CLAVE® (référence CH-14)

b) Description et définitions

Composition du dispositif

Ce dispositif est composé uniquement d'ABS et de silicone ***(Figure 22)***.

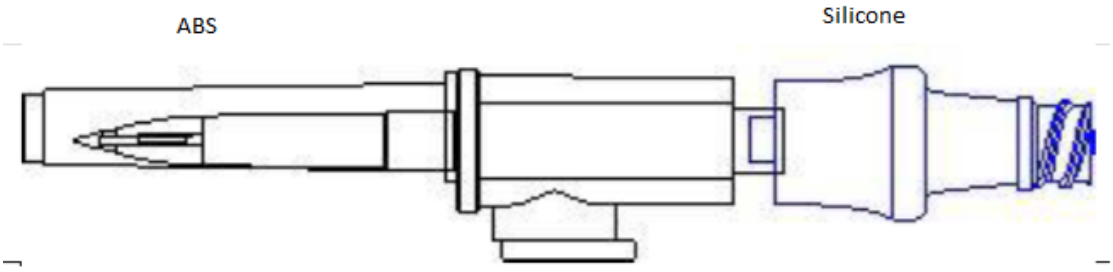


Figure 22: Perforateur avec connecteur (fiche technique)

c) Description de son utilisation en perfusion

Ce perforateur de poche possède une utilisation multiple :

- Perfusion et injection : le perforateur est relié à la poche tandis que la tubulure sera connectée à la valve bidirectionnelle.
- Prélèvements : le perforateur sera connecté au flacon contenant la solution nécessaire à être prélevée et une seringue avec un Spiros Spinning (par exemple) viendra se brancher à la valve pour le prélèvement.
- Accès artériels et veineux à long terme.

d) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été disponible ***(Tableau XXXVIII)***.

Tableau XXXVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical France)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	Non conforme car suit encore la Directive 93/42/CEE

e) Les bonnes pratiques

Les perforateurs de ce genre sont conseillés lors des reconstitutions de chimiothérapies ou d'antibiothérapies. Ils permettent d'éviter au préparateur de se blesser car ils remplacent l'aiguille, mais aussi de contaminer les solutions par l'air ambiant ou la paillasse.

8. Les systèmes clos pour préparation et administration des médicaments cytotoxiques type phaseal BD

a) Les références retenues au CH de Remiremont

Cinq (5) références sont présentées :

- Protector 14 (référence 515100)
- Protector 21 (référence 515102)
- Protector 50 (référence 515105)
- Phaseal injector luer lock (référence 515003)
- Infusion adaptater system phaseal (référence 515306)
- Connector LL système phaseal (référence 515200)

b) Description et définitions

Les dispositifs médicaux BD PhaSeal™ sont des dispositifs utilisés pour les transferts de liquides ou de gaz, en système clos très strict, limitant la contamination de la préparation ainsi que de l'environnement extérieur par la solution préparée ; ils sont divisés en trois parties :

Figure 23: BD PhaSeal Protector™ (fiche technique)

- *Les références Protector™ :* ils mettent en place un système d'égalisation de la pression en étant connectés au flacon contenant le produit médicamenteux. Ils peuvent se dilater ou non selon si du produit est injecté ou retiré ***(Figure 23)***.

Figure 24: BD PhaSeal Injector™ (fiche technique)

- *Les références Injector™ :* ce sont des canules d'injection assurant un transfert en système clos entre deux autres dispositifs BD PhaSeal™ : le Protector™ connecté au flacon contenant le médicament, et le Connector™, utilisé pour l'administration. Ils peuvent également se fixer sur des seringues luer lock ***(Figure 24)***.

- *Les références Connector™ :* ce sont des dispositifs en système clos strict pour le passage d'un médicament dans une poche de perfusion ou directement dans la ligne de transfusion du patient ***(Figure 25)***.

Figure 25: BD PhaSeal Connector™ (fiche technique)

Composition du dispositif

Seul le BD PhaSeal™ ne fournit pas d'informations quant à sa composition ***(Tableau XXXIX)***.

Tableau XXXVIII: Tableau de composition des systèmes clos (BD)

BD PhaSeal™ : pas d'informations	
BD PhaSeal™ Protector™	
Chambre d'expansion	PA/PP
Couvercle du filtre	PP
Filtre hydrophobe	PTFE
Membrane	Elastomère thermoplastique (TPE)
Boîtier	PP
Aiguille	Acier inoxydable
Couvercle de protection	PE
BD PhaSeal™ Injector™	
Enveloppe de l'aiguille	PP
Cylindre	Copolymère acrylonitrilebutadiène styrène
Manchon de sécurité	Polyoxyméthylène
Piston	PP
Membrane	TPE
Aiguille	Acier inoxydable
Étanchéité du piston	Silicone
BD PhaSeal™ Connector™	
Capuchon de protection	PP (C100) ou PE (C35)
Perforateur / Connecteur	PP
Membrane	TPE
Connecteur distal	TPE
Boîtier	PP

c) Description de son utilisation en perfusion

Pour la préparation d'une substance médicamenteuse via une seringue (voir fiche technique du produit) :

- Connecter le Protector™ sur le flacon après avoir enlevé l'opercule ainsi que le capuchon coloré du dispositif ;
- Connecter l'Injector™ à la seringue après avoir au préalable :
    - Préparer le volume de solvant nécessaire dans la seringue si le flacon contient une poudre ;
    - Prélever le volume équivalent de solvant en air stérile si le flacon contient une solution liquide ;
- Connecter l'Injector™ sur le Protector™ ;
- Injecter le solvant ou l'air dans le flacon ;
- Retourner le système pour récupérer la solution médicamenteuse ;
- Retourner à nouveau et déconnecter l'Injector™ du Protector™ sans le retirer de la seringue.

Pour le passage de la seringue à la poche de perfusion (voir fiche technique du produit) :

- Insérer le Connector™ au niveau de la prise du perforateur sur la poche ;
- Connecter l'Injector™ (toujours relié à la seringue) au Connector™ ;
- Injecter la solution médicamenteuse dans la poche ;
- Retirer l'Injector™ du Connector™.

Pour une administration directe dans la tubulure IV :

- Insérer un adaptateur à un embout luer-lock de la tubulure ;
- Connecter l'Injector™ à cet adaptateur ;
- Injecter la solution médicamenteuse ;
- Retirer l'Injector™ de l'adaptateur.[48]

d) <u>Les informations transmises</u>

Seule la fiche technique a été transmise. Des vidéos sont également accessibles sur internet ***(Tableau XL)***.

Tableau XXXIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (BD)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA

Notice	Non	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Fiches de bon usage et vidéos internet[48]	NA

e) Les bonnes pratiques

Lors de l'utilisation d'un BD PhaSeal™ Protector™, il faut bien choisir selon le diamètre du col du flacon et du volume à prélever ; pour cela un code couleur a été mis en place.
Lors de l'utilisation d'un BD PhaSeal™ Injector™, il ne faut surtout pas toucher la partie bleue de ce dispositif pour les risques de contamination du produit.
Lorsque le système Protector™- Injector™-seringue doit être retourné, il est impératif de mettre la chambre du Protector™ face au manipulateur, afin d'être tourné vers le haut. Si cette chambre est tournée vers le bas, le filtre peut être contaminé par le produit.

9. Les perfuseurs (Doran International, Codan France & KLFMed) et transfuseur (KLFMed)

a) Définition générale

Un perfuseur est un dispositif médical permettant l'administration d'une solution médicamenteuse ou nutritionnelle de manière passive (par gravité) dans le système sanguin du patient[49]. Il est généralement constitué d'un percuteur, d'une chambre compte-gouttes, d'une tubulure et d'un site d'injection, mais peut être aussi composé de différents éléments complémentaires, tels que cités ci-dessous, selon les dispositifs que nous allons voir :

- *Prise d'air :*
  - Perfuseur simple luer lock fixe (référence KIS1X) (Doran)
  - Perfuseur simple luer lock mobile (référence KIS1) (Doran)
- *Robinet :*
  - Perfuseur avec robinet trois (3) voies (référence 103.0044 – EDELVAISS® 6) (Doran)
  - Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur cinquante centimètres (50 cm) (référence 103-1304-EDELVAISS® 5.0) (Doran)
  - Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur trente centimètres (30 cm) pour trois cents vingt-cinq (325) PSI (référence 103-1303-EDELVAISS® 5.1) (Doran)
  - Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur trente centimètres (30 cm) pour deux cents vingt (220) PSI (référence 103-2595-EDELVAISS® 5.1.8) (Doran)
  - Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur trente centimètres (30 cm) (référence PTR3PVP30MF) (Doran)

- Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur trente centimètres (30 cm) pour vingt (20) bars, diamètre un virgule huit (1,8) (référence 307.2636-EDELVAISS® AHP1.8) (Doran)
- Perfuseur avec prise d'air et robinet trois (3) voies, longueur trente centimètres (30 cm) pour vingt (20) bars, diamètre un virgule zéro (1,0) (référence 307.1961-EDELVAISS® AHP1) (Doran)

- *Sortie multi-accès :*
  - Perfuseur spécial à trois (3) robinets et deux (2) valves anti-retour (référence 103.0070 – EDELVAISS® 10.3VD) (Doran)
- *Filtre :*
  - Perfuseur IV Star® (référence 43.4400) (Codan)
- *Régulateur de débit :*
  - Perfuseur avec régulateur de débit sans site d'injection (référence REG11) (KLFMed)

Dans la famille des perfuseurs se trouve également un dispositif un peu particulier, appelé transfuseur. Comme son nom l'indique, ce matériel n'est pas à destination des perfusions médicamenteuses ou nutritionnelles mais plutôt au transfert de sang chez un patient. Ici nous parlerons de la référence suivante de chez KLFMed :

- Transfuseur sans prise d'air avec Luer lock fixe et filtre deux cents microns (200µ) (référence T12)

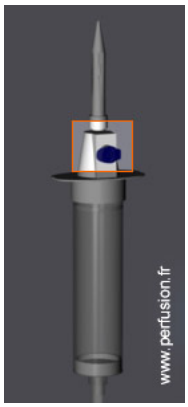


Figure 26: Localisation de la prise d'air sur un percuteur[50]

Particularité :

Une prise d'air[50] ***(Figure 26)*** est un élément ouvert généralement intégré au percuteur d'une tubulure. Elle est hydrophobe de par son filtre dont le diamètre des pores permet l'entrée d'air sans particules mais empêche la sortie de produit. La particularité de cette prise d'air est qu'elle doit rester ouverte pour des flacons en verre mais fermée pour des poches en plastique souple.

Composition de chaque dispositif

La composition du perfuseur simple Doran International ***(Figure 27)*** est décrite dans le ***Tableau XLI*** ci-dessous.

Tableau XL: Tableau de composition des perfuseurs Doran International

Protecteur	PE ou PP
Perforateur	ABS
Prise d'air	PE ou PP et Polyamide 0,2 ou 0,8 µm
Chambre compte-gouttes	PP

Filtre	Polyamide 15 µm
Régulateur de débit	Adelberg/ABS
Tube	PVC TOTM
Embout	MABS HD
Robinet 3 voies	PC lipidorésistant et HDPE
Obturateur	PP
Valve anti-retour	ABS-Silicone
Embout terminal	ABS
Protecteur	PE
Filtre de purge	Polyamide 0,2 µm
Valve bidirectionnelle	PC-Silicone

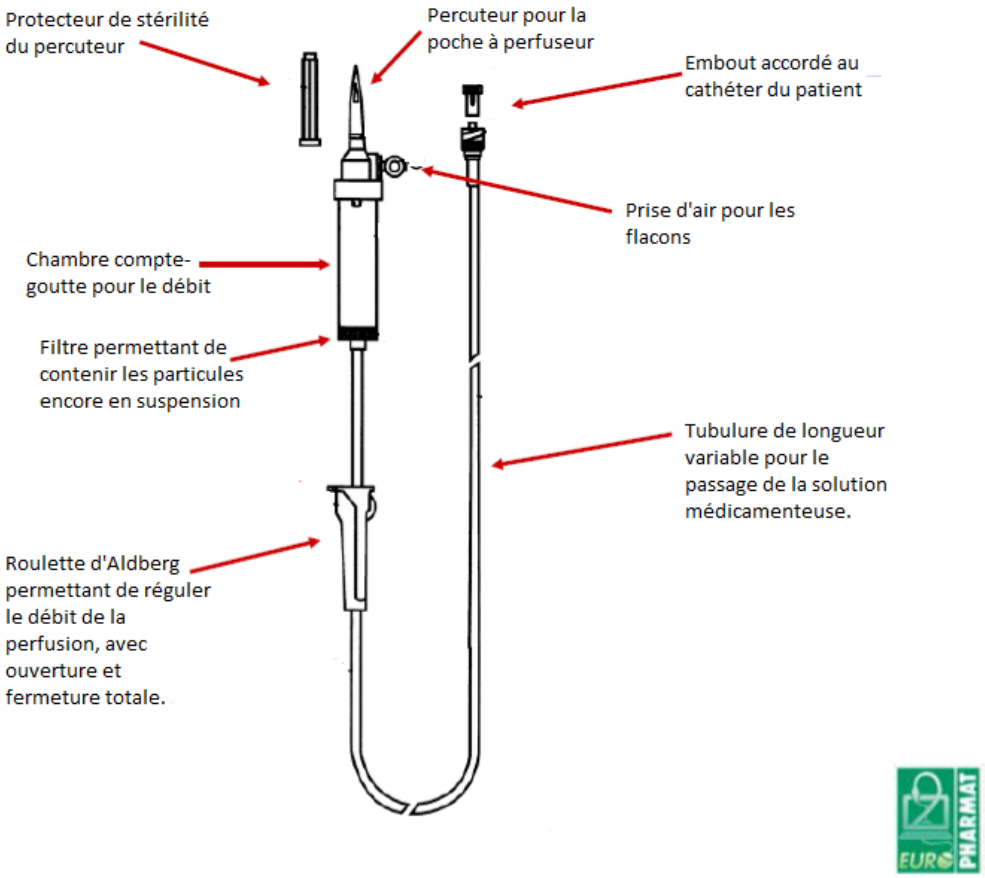


Figure 27: Schéma du perfuseur simple Doran International[63]

La composition du perfuseur IV Star® ***(Figure 28)*** est décrite dans le ***Tableau XLII*** ci-dessous.

Tableau XLI: Tableau de composition du perfuseur IV Star® (Codan France)

Protecteur de stérilité	PE
Perforateur bicanal	ABS
Prise d'air incorporée	PE et fibres de verre
Valve anti-retour	Silicone
Chambre compte-gouttes	PP et SEBS
Tubulure	PVC avec TOTM
Régulateur de débit	PE, PP et fibres de verre

Filtre 0,2 µm	MABS
Raccord luer lock mâle	MABS
Flowstop	PE

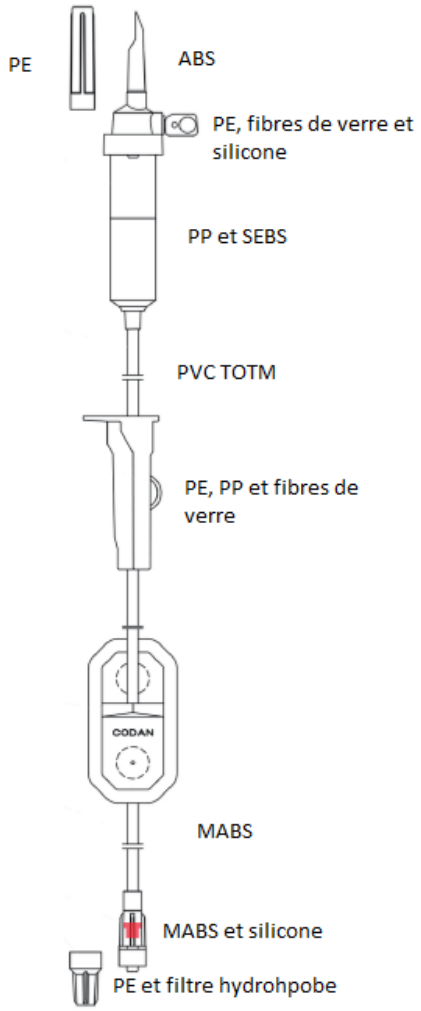


Figure 28: Perfuseur IV Star® (fiche technique)

Pour le perfuseur avec régulateur de débit KLFMed, aucune donnée n'est disponible à ce jour. Nous savons juste qu'il ne contient pas de DEHP selon la réglementation REACH, ainsi que de latex. La composition du transfuseur ***(Figure 29)*** est donnée dans le ***Tableau XLIII*** ci-dessous.

Tableau XLII: Tableau de composition du transfuseur (KLFMed)

Chambre compte-gouttes avec filtre	PE/ABS/PVC sans DEHP/PE+nylon
Tube	PVC sans DEHP
Régulateur de débit de sécurité rouge/roulette blanche	ABS
Luer lock mâle	MABS

Protecteur avec filtre purge	PE/Membrane Pall

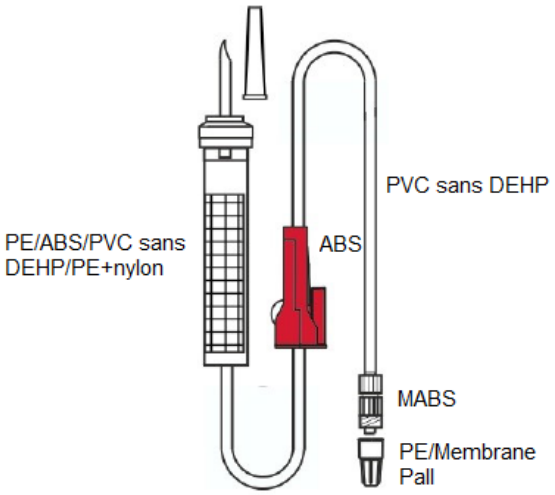


Figure 29: Transfuseur sans prise d'air KLFMed (fiche technique)

b) Utilisation d'un perfuseur

Les perfuseurs doivent être utilisés pour les administrations par voie parentérale, pour des médicaments dont une marge thérapeutique large est conseillée et pour des solutions médicamenteuses conditionnées en poche ou en flacon (même si les flacons tendent à disparaître).

Les perfuseurs doivent être purgés avant toute utilisation afin de prévenir les embolies gazeuses et les phlébites. Pour cela, il suffit de fermer le système (roulette d'Adelberg, ou clamp), de brancher le perfuseur à la poche et de remplir la chambre compte-gouttes. Lorsque celle-ci est remplie au deux tiers de sa capacité, la roulette (ou le clamp) est ouverte en totalité et le liquide peut circuler dans le dispositif. L'embout terminal est ouvert, permettant de faire couler la solution. Lorsque le perfuseur est entièrement purgé, la roulette (ou le clamp) est fermée de façon à compter un débit donné de gouttes dans la chambre.[37]

Particularités :

- *Référence 103.0044 – EDELVAISS® 6 (Doran) :* ce genre de dispositif a une destination unique ; ici, il doit être utilisé uniquement pour la perfusion de produit de contraste sous pression (pression maximale de quinze (15) bars).
- *Référence 43.4400 (Codan) :* le IV Star® Codan est une tubulure par gravité avec un filtre de zéro virgule deux micromètre (0,2 µm). Ce système filtrant est adapté pour les perfusions sensibles, telles que les chimiothérapies. Le IV Star® est plutôt recommandé

dans la perfusion des taxanes[6] (ou équivalents), en raison des risques de micro-précipitations du produit[51], mais il peut être indiqué dans la perfusion de produits cytostatiques. En revanche, ce type de tubulure n'est pas compatible avec un pousse-seringue.

- *Référence 103.0070 – EDELVAISS® 10.3VD (Doran) :* ces dispositifs ne ressemblent en rien à un perfuseur classique ; ce sont des dispositifs permettant un multi accès sécurisé, que l'on peut brancher sur tout type de dispositifs de perfusion (perfuseur simple, régulateur de débit, tubulure seule…). Ils comprennent principalement un robinet trois (3) voies, comprenant lui-même une valve bidirectionnelle, une tubulure de petite longueur ainsi qu'un embout pour le raccordement au cathéter. Ils doivent être branchés en amont de la purge.
- *Référence REG11 (KLFMed) :* le régulateur de débit est, comme son nom l'indique, un système permettant de réguler plus précisément le débit, autre que la chambre compte-gouttes ou encore la roulette d'Adelberg. C'est un système gradué, généralement en millilitre par heure (mL/h). Le régulateur de débit est un dispositif médical controversé, source de débats perpétuels, remettant en cause sa fiabilité au niveau de la régularité du débit **(voir Annexe II)**.

c) Utilisation d'un transfuseur

Un transfuseur, comme son nom l'indique, est utilisé lors de la transfusion sanguine d'une poche de sang d'un donneur vers un receveur. Ce dispositif est quasiment similaire à un perfuseur simple mais quelques éléments permettent de faire la différence :

- Le filtre dans la chambre compte-gouttes : un perfuseur n'en comprend pas. Si un filtre est nécessaire, il se situe uniquement à l'entrée ou la sortie de la chambre, contrairement au transfuseur ou ce filtre est intégré à la majorité de la chambre.
- L'extrémité du dispositif : il comprend uniquement un raccord simple car contrairement aux perfuseurs, il n'est jamais pré-monté avec des accessoires type raccord en Y, robinet trois (3) voies…).
- La prise d'air : inexistante chez le transfuseur et présente sur presque tous les perfuseurs.

Selon les recommandations de l'étiquette du fabricant, son utilisation se fait selon les étapes suivantes :

- Ouvrir la roulette ;
- Brancher le transfuseur sur la poche de sang via le percuteur ;

6Une taxane est une famille de molécules provenant de l'if et qui permet la perturbation de la mitose des cellules cancéreuse. L'exemple d'anti-cancéreux connu faisant partie de cette famille est le Paclitaxel (Taxol®).

- Remplir la chambre compte-goutte de près de la moitié ;
- Purger le transfuseur puis fermer la roulette.

d) Les informations transmises

Les ***Tableaux XLIV, XLV et XLVI*** reprennent les différentes informations fournies avec les perfuseurs Doran International, Codan et KLFMed respectivement.

Tableau XLIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Doran International)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non / Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Euro-Pharmat a également une fiche de bon usage très détaillée, sur la composition de chaque partie du dispositif, ainsi que sur le protocole d'utilisation et les contre-indications.	NA

Tableau XLIV: Tableau récapitulatif des informations fournies (Codan)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Oui	N'est pas réellement une notice mais de simples précautions d'emploi
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Fiche d'informations Euro-Pharmat	NA

Tableau XLV: Tableau récapitulatif des informations fournies (KLFMed)

		Selon la Réglementation UE 2017/745

Fiche technique	Oui / Non accessible	NA
Notice	Non / Oui	Non conforme
Étiquetage	Oui / Non accessible	Conforme
Autre	Pour le transfuseur : recommandations de bon usage par OMéDIT Centre[52]	NA

e) Les différentes bonnes pratiques

i. En général

Il est important de noter qu'un perfuseur ne doit pas être utilisé plus de vingt-quatre heures (24h). Si une poche de soluté n'est pas terminée, le perfuseur doit tout de même être changé par un nouveau perfuseur stérile, tout en respectant les règles d'hygiène et d'asepsie de l'hôpital.

Pour les références contenant du PVC : certains médicaments ne peuvent pas être perfusés avec ce matériau composant la tubulure **(voir Annexe I)**.

Lors du réglage du débit par la roulette d'Adelberg, il ne faut pas oublier de se retirer afin de compter les gouttes dans la chambre compte-gouttes. En effet, une des erreurs les plus fréquentes lors de ce comptage est de garder la main sur la roulette, en fixant ainsi une pression supplémentaire dans la tubulure, et faussant le débit de la perfusion souhaité. Dans tous les cas, le débit d'un perfuseur doit être régulièrement surveillé car son réglage reste moins précis qu'un pousse-seringue. Si le personnel soignant ne peut être présent continuellement, un passage toutes les vingt (20) minutes environ est préconisé, avec un recomptage des gouttes. Si une perfusion dure plus de six (6) heures, il faudra alors fermer complètement la roulette d'Adelberg puis la rouvrir doucement afin de remettre à niveau le débit initial. Il est couramment indiqué qu'un (1) millilitre équivaut à plus ou moins (±) vingt (20) gouttes.

Lors de son branchement, le perfuseur ne doit pas être bloqué ou coincé s'il est estimé trop grand ; il doit être libre de toute contrainte pour ne pas bloquer la perfusion et donc le passage de la solution. Si la tubulure montre une trace de plicature, la pression peut modifier le débit initialement prévu.

Il ne faut pas oublier de vérifier également si le perfuseur est adapté au débit, mais aussi au cathéter.[37]

Pour les perfuseurs, prolongateurs et tubulures : lorsque des bulles d'air sont constatées dans le montage, il faut en premier lieu stopper toute la perfusion. Pour cela, différentes options sont possibles, selon la réaction du personnel soignant :

- Si un robinet trois (3) voies en aval du montage est présent, il doit être fermé ; et
- Pour une roulette d'Adelberg, elle doit être remontée en totalité afin de pincer au maximum la tubulure ;
- Pour un clamp, le fermer.

Lorsque la perfusion est bloquée, le prolongateur doit être désolidarisé du cathéter, qui sera ensuite fermé par un bouchon obturateur.
Une nouvelle purge est donc nécessaire pour éliminer les bulles d'air. Toutefois, il est conseillé de changer directement le système utilisé. Dans tous les cas, la purge s'impose. Lorsque toutes les bulles d'air sont éliminées, le montage peut être remis au cathéter du patient et le débit à nouveau calculé.

Attention : si un reflux de sang est visible dans la tubulure, cette dernière doit être changée automatiquement et détruite selon les règles d'hygiène de l'hôpital (contamination sanguine).

Pour la chambre compte-gouttes : si celle-ci est noyée (remplie en totalité), il faut alors stopper la perfusion comme expliqué précédemment. Lorsque toutes ces étapes sont effectuées, la poche (ou le flacon) doit être retourné, sans enlever le perforateur, afin que le surplus dans la chambre puisse retourner dans la poche (il est possible d'appuyer sur la chambre pour faciliter l'écoulement). Quand la chambre est de nouveau vide, le montage pourra être réinstallé et le débit calculé de nouveau.[31]

ii. Les informations de sécurité

Le 24 avril 2020, l'ANSM a été informée que le fabricant Doran International souhaitait transmettre une action de sécurité vis-à-vis de ses perfuseurs. Cette information de sécurité transmise aux hôpitaux tient à rappeler une bonne pratique d'utilisation de ces dispositifs. En effet, elle souligne que, lors de la désinfection des voies d'accès par un désinfectant pouvant contenir de l'alcool, il est très important d'attendre que ce dernier ai fini de sécher avant d'utiliser ledit dispositif et de le connecter à d'autres accessoires de perfusion. Il a été prouvé que l'alcool contenu dans le désinfectant pouvait fragiliser les matières plastiques des dispositifs lorsque ces derniers sont utilisés avant séchage complet[53].

iii. Référence 103.0070 – EDELVAISS® 10.3VD (Doran)

Elles sont très nombreuses (liste non exhaustive) :

- Il est contre-indiqué d'utiliser ce perfuseur pour les transfusions sanguines.
- Il s'agit d'un perfuseur par gravité : en aucun cas il ne doit être utilisé avec une pompe à perfusion.

- Sa pression étant faible, il ne doit pas être utilisé pour les injections à haute pression.
- Le PVC étant le matériau de composition, certaines solutions médicamenteuses sont proscrites, telles que les dérivés nitrés et le diazépam.
- Ce dispositif étant transparent, il n'est pas applicable pour la perfusion de solutions photosensibles.

iv. Référence 103.0044 – EDELVAISS® 6 (Doran)

Bien que ce dispositif puisse être utilisé sous pression pour des produits de contraste, les recommandations de bon usage sont similaires à celles d'un perfuseur simple par gravité.

v. Référence 43.4400 (Codan)

La première manipulation de cette tubulure doit se faire sous hotte en milieu stérile, lors de la préparation de la chimiothérapie. Il est indiqué que la première purge ne doit pas se faire avec le produit mais bien avec une solution saline, avec une position verticale du filtre. Lors du passage de la solution, le logo « Codan » doit être bien visible.
Concernant la prise d'air incorporée au niveau du perforateur, elle doit rester fermée pour les perfusions par poche mais ouverte pour les perfusions par flacon.

vi. Les autres références Doran International

Lors de l'utilisation d'un de ces dispositifs, il est important de regarder certaines informations critiques :

- Le volume résiduel ou volume mort : plus grand est le dispositif et plus important est le volume mort. Cela représente le volume non perfusé au patient car encore présent dans le dispositif à la fin de la perfusion. Si une solution médicamenteuse doit être perfusée à une certaine quantité précise, il ne faut donc pas oublier de prendre en compte cet élément.
- La pression : généralement les perfuseurs simples et par gravité sont des dispositifs à utiliser sous basse pression. Si une certaine pression plus haute doit être appliquée, alors il faudra vérifier si le dispositif à utiliser sera compatible avec cette dernière.
- Les valves : voir plus loin.

vii. Référence REG11 (KLFMed)

Voir **Annexe II** (l'étude faite sur le régulateur de débit ne correspond pas au produit KLFMed mais au régulateur de débit Cair LGL. Cependant, ces observations sont applicables ici).

viii. Référence T12 (KLFMed)

Lors d'une transfusion sanguine, bien identifier que le dispositif sélectionné est bien un transfuseur et non pas un perfuseur simple. Lors du branchement du perfuseur sur la poche, bien vérifier que le filtre de la tubulure est remplie au deux tiers et que cette dernière est purgée correctement. Lors du choix du débit, bien valider que le patient peut supporter un débit entre zéro virgule cinq (05) mL/min et dix (10) mL/min. Si le patient est sensible aux œdèmes pulmonaires ou aux problèmes cardiaques, alors ce débit doit être plus lent[54].

10. La prise d'air pour flacon de perfusion Codan

a) <u>La référence retenue au CH de Remiremont</u>

Une seule référence impactée :

- L'aiguille prise d'air un virgule deux micromètres (1,2 µm) (référence 2PES03)

b) <u>Description et définitions</u>

<u>Composition du dispositif</u>

La prise d'air Codan ***(Figure 30)*** est principalement constituée d'acier inoxydable, d'ABS et de polypropylène ***(Tableau XLVII)***.

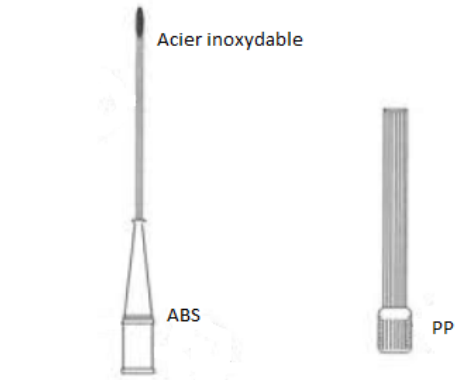


Figure 30: Prise d'air métallique Codan (fiche technique)

Tableau XLVI: Tableau de composition de la prise d'air métallique (Codan France)

Aiguille métallique	Acier inoxydable
Filtre 1,2 µm	ABS
Embase plastique	ABS
Protecteur de stérilité	PP

c) <u>Description de son utilisation en perfusion</u>

Ce type de dispositif sert à remplacer une prise d'air normalement intégrée au perforateur d'une tubulure, permettant ainsi un équilibrage des pressions lors d'une perforation d'un flacon rigide pour un transfert de produit. Par exemple, lors de la reconstitution des antibiotiques en perfusion, la pression dans les flacons est tellement importante qu'injecter du solvant ou retirer la solution médicamenteuse est difficile. Pour cela, une prise d'air est nécessaire : elle sera piquée au niveau du caoutchouc du flacon, à côté du site d'insertion de l'aiguille (ou du spike). Certains flacons ont même un emplacement destiné à cette prise d'air (Tazocilline® par exemple).

d) <u>Les informations transmises</u>

Seules la fiche technique et la fiche Euro-Pharmat ont été disponibles ***(Tableau XLVIII)***.

Tableau XLVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Codan France)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Fiche d'informations Euro-Pharmat	NA

e) Les bonnes pratiques

La perforation d'un flacon par ce dispositif doit se faire en respectant de bonnes conditions d'asepsie, si possible en zone d'atmosphère contrôlée s'il s'agit d'un flacon comprenant un médicament cytostatique.
Lors de son utilisation, bien vérifier que le filtre à air est présent au niveau de l'embase.
Certains médicaments (tel que le Zavicefta®) peuvent émulsionner lors d'un contact avec un solvant (eau pour préparation injectable), augmentant la pression dans le flacon. C'est donc à l'utilisateur de juger si la prise d'air doit être installée pendant cette émulsion ou bien lorsque la formation de bulles est terminée. Sous l'effet de la pression, les bulles d'air peuvent traverser le filtre et former des gouttes au niveau de l'embase, ce qui peut entraîner une perte de produit ainsi qu'une contamination.

11. Les bouchons obturateurs KLFMed

a) Les références retenues au CH de Remiremont

Deux (2) références sont impactées :

- Le bouchon obturateur luer lock mâle (référence CP01)
- Le bouchon obturateur luer lock mâle/femelle (référence CP02R)

b) Description et définitions

Plus communément appelés "bouchon LL", luer lock signifie qu'il existe un pas-de-vis permettant de verrouiller ce bouchon sur un autre dispositif (seringue, extrémité d'une tubulure ou d'un robinet), pour limiter le risque de désadaptation. Actuellement, ce pas de vis est une connexion standardisée par la norme ISO 80369[55].

Composition du dispositif

Les bouchons KLFMed ***(Figure 31)*** sont en polyéthylène, polyoléfine reconnue pour avoir un phénomène d'absorption peu élevé. Dans le cas d'un bouchon obturateur, ce phénomène est peu impactant car sa surface de contact est très minime avec le contenu.

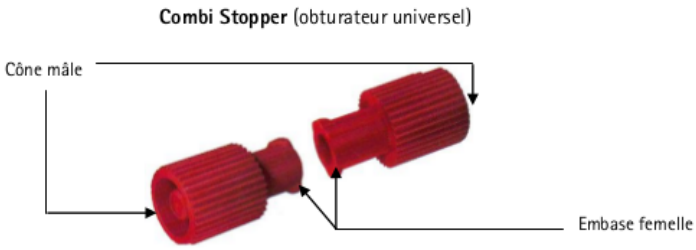


Figure 31: Illustration explicative d'un bouchon en perfusion[75]

c) Description de son utilisation en perfusion

Ce type de dispositif médical est très couramment utilisé dans les hôpitaux et peu dangereux.
Un bouchon obturateur permet de fermer un circuit de perfusion ou bien de boucher une seringue avant ou après utilisation.

Exemple d'utilisation :

Dans le cadre d'un essai clinique sur un médicament, il est possible que ce dernier soit testé par voie sous-cutanée (SC) ou intramusculaire (IM). Il faut donc faire intervenir un dispositif médical de type seringue. Par principe de traçabilité, les seringues utilisées doivent être ensuite conservées. Pour se faire, après injection au patient, la seringue est insérée dans une poubelle à aiguilles afin de pouvoir enlever cette dernière en toute sécurité. Lorsque l'aiguille est retirée, un bouchon est alors vissé sur la seringue pour éviter toute contamination par un reste de produit encore potentiellement présent ***(Figure 32)***.

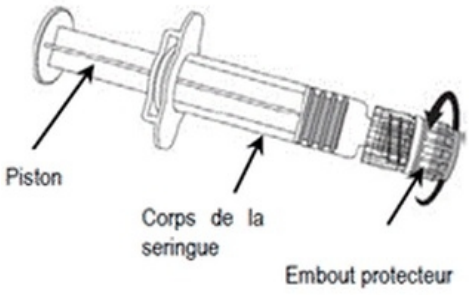


Figure 32: Schéma d'utilisation d'un bouchon obturateur[74]

d) Les informations transmises

Les bouchons obturateurs n'ont pas de fiche de bon usage ou de notice car leur utilisation est évidente et ne met pas en danger l'utilisateur ou le patient. Bien au contraire, son rôle est de protéger les personnes contre les contaminations par un produit dangereux.

e) Les bonnes pratiques

Bien que ce dispositif ne soit pas critique, il est conseillé de le conserver dans son emballage primaire jusqu'au moment de son utilisation, pour préserver sa stérilité et éviter les contaminations par le plan de travail ou autres manipulations.

12. Le prolongateur en polyéthylène pour pousse-seringue Asept In Med S.A.

a) La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence impactée :

- Le prolongateur PE mâle/femelle Uni'line (référence 202109)

b) Description et définitions

Un prolongateur est par définition un tube d'un diamètre fin (deux virgule neuf (2,9) à trois (3) millimètres pour un prolongateur par gravité ou zéro virgule neuf (0,9) à un (1) millimètre pour un prolongateur pousse-seringue), fait en PVC, PE, PVC-PE co-extrudé ou encore en PU, avec deux embouts pour les branchements des perfusions.
Les prolongateurs à pousse-seringue ont un diamètre bien inférieur à celui par gravité pour bénéficier d'une meilleure précision dans la dose et permettre ainsi une sécurité supplémentaire lors de la perfusion des molécules à marge thérapeutique étroite.
Un prolongateur est différent du perfuseur.

Composition du dispositif

Le prolongateur PE comprend également un bouchon obturateur fait en PC et PP ***(Tableau XLIX)***.

Tableau XLVIII: Tableau de composition du prolongateur PE (Asept in Med)

Prolongateur et connexions	PE haute densité
Bouchon	PC et PP

c) Description de son utilisation en perfusion

Ce prolongateur a la particularité de pouvoir être utilisé avec un pousse-seringue. En effet, pour utiliser un prolongateur avec un pousse-seringue, ce dernier doit être résistant à une pression élevée. Ici, le prolongateur Uni'line peut résister à une pression pouvant aller jusqu'à cinquante-cinq (55) bars au maximum.

d) Les informations transmises

Seule la fiche technique a été transmise ***(Tableau L)***.

Tableau XLIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (Asept In Med S.A.)

Selon la Réglementation UE 2017/745

Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non	NA
Étiquetage	Non accessible	NA

e) Les bonnes pratiques

Lors de l'utilisation d'un pousse-seringue, toujours vérifier que le prolongateur utilisé est compatible et résistant à ce dernier.
Pour des transfusions, le prolongateur doit être changé à chaque administration.
Pour des perfusion d'émulsions lipidiques, le prolongateur doit être changé tous les jours.
Pour les autres types de perfusion, le prolongateur doit être changé toutes les quatre vingt seize heures (96h).

13. Les rampes de robinets trois (3) voies avec valves et pince d'accrochage ICU Medical

a) Les références retenues au CH de Remiremont

Trois (3) références sont impactées :

- La rampe de quatre (4) robinets trois (3) voies et prolongateur cent cinquante centimètres (150 cm) (référence 011-MC33416)
- La rampe de quatre (4) robinets trois (3) voies et prolongateur deux cents centimètres (200 cm) (référence 011-MC33417)
- Le kit composé d'un rampe de quatre (4) robinets trois (3) voies (référence 011-MC33144)

b) Description et définitions

Composition du dispositif

Les éléments principaux qui composent les rampes ICU Medical ***(Figure 33)*** sont le PC, le PE et le PVC ***(Tableau LI)***.

Tableau L: Tableau de composition des rampes de robinets (ICU Medical)

Valves	PC et silicone
Support de rampe	PE
Rampe	PP, PC et PE
Tubulure	PVC no DEHP
Luer lock mâle avec capuchon	PC, PVC et PE

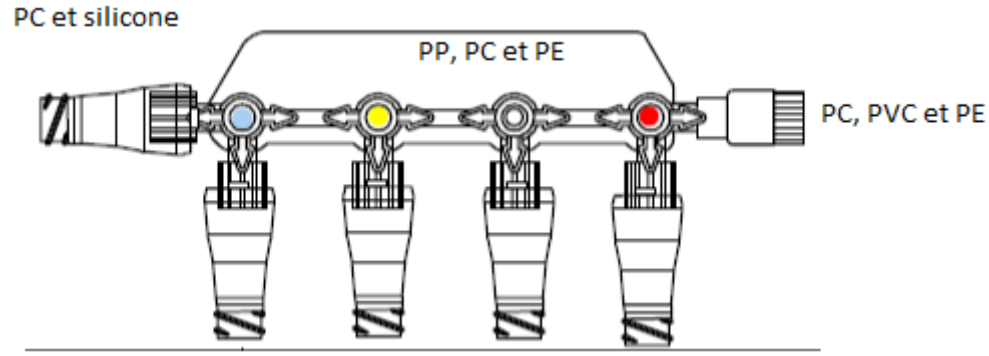


Figure 33: Exemple de schéma de rampe (référence 011-MC33144)

c) Description de son utilisation en perfusion

Ce type de dispositif aborde une perfusion complexe avec un accès veineux unique, permettant ainsi de protéger à la fois le patient (protection du capital veineux) mais aussi le soignant (branchements sans aiguilles).

Son branchement s'effectue de la manière suivante[56] :

- Serrer la rampe sur le support via le système de serrage ;
- Fermer tous les robinets de la rampe ;
- Brancher le prolongateur à droite de la rampe ;
- Brancher un perfuseur à gauche de la rampe (la tubulure doit être fermée via un serre-tube ou une roulette d'Adelberg) ;
- Relier le percuteur à une poche de rinçage et remplir la chambre sans enlever le serre-tube ;
- Purger chaque robinet de la rampe et enlevant le serre-tube ;
- Purger le reste de la ligne de perfusion.

d) Les informations transmises

Une fiche technique ainsi que des fiches d'informations pour d'autres hôpitaux ont été transmises ***(Tableau LII)***.

Tableau LI: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	NA

Autre	Fiche d'informations et recommandations de bon usage internes dans certains hôpitaux	NA

e) Les bonnes pratiques

De nombreuses recommandations sont à suivre pour l'utilisation des rampes de robinets : tout d'abord il important de comprendre qu'une rampe de robinets utilisé doit être adapté à la situation ; c'est-à-dire que si trois (3) voies sont nécessaires, une rampe à trois (3) robinets doit être utilisée, et non pas une rampe à quatre (4) robinets ou plus. En effet, le volume mort sera d'autant plus important (donc perte de produit) et les risques de contamination plus élevées.

Une étude effectuée au sein de CH Robert Ballanger d'Aulnay sous Bois souligne un grande hétérogénéité de l'utilisation de ces rampes avec un nombre de montages inadaptés allant jusqu'à cinquante pour cent (50%).

Une rampe doit aussi être installée sur un support, à hauteur du cœur, ou plus bas si ce n'est pas possible, mais jamais plus haut, de par le phénomène de gravité de la perfusion.

En dehors de chaque utilisation, les robinets doivent rester fermés, pour éviter toute contamination extérieure.

A noter : un robinet avec valve bidirectionnelle n'a pas besoin de bouchon obturateur ; en revanche, un robinet sans valve bidirectionnelle doit être fermé avec un bouchon obturateur.

Si plusieurs poches sont branchées simultanément sur la rampe, ces dernières doivent être installées par ordre décroissant des osmolarités, afin d'éviter tout phénomène d'osmose.[57]

14. Le robinet trois (3) voies stérile luer lock Vygon

a) La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence impactée :

- Le robinet trois (3) voies lipidorésistant (référence 70876.20)

b) Description et définitions

Un robinet trois (3) est un dispositif permettant d'ajouter d'autre éléments dans un système complexe de perfusion. Accordé en aval d'une tubulure et en amont d'un cathéter, ce dernier peut également accorder une autre tubulure ou bien une seringue luer lock lorsqu'il est nécessaire de faire un simple injection.
Lorsqu'un dispositif médical est lipidorésistant, cela signifie qu'il est également adapté pour les nutritions parentérales.

Composition du dispositif

Le robinet trois (3) voies Vygon est principalement composé de PC, POM, PP et PE ***(Tableau LIII)***.

Tableau LII: Tableau de composition du robinet 3 voies (Vygon)

Boisseau	PC
Clé	POM
Verrou	PP
Bouchon	PE
Protecteur	PE

Figure 34: Schéma du robinet 3 voies Vygon (fiche technique)

c) Description de son utilisation en perfusion

Les robinets trois (3) voies ***(Figure 34)*** sont considérés comme des « accessoires » de dispositifs médicaux, bien qu'ils soient des dispositifs médicaux à part entière. Ils permettent de rajouter un multi-accès veineux sur des montages en perfusion, simples ou complexes. Ils se branchent généralement en fin de montage et doivent être présents lors de la purge du système.

d) Les informations transmises

Seul l'étiquetage fut disponible par la fiche d'informations Euro-Pharmat ***(Tableau LIV)***.

Tableau LIII: Tableau récapitulatif des informations fournies (Vygon)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Non accessible	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Oui	Conforme
Autre	Dossier d'informations Euro-Pharmat	NA

e) Les bonnes pratiques

Les robinets trois (3) voies sont aussi soumis à des recommandations de pression et d'utilisation. Pour respecter ces bonnes pratiques, il faut se référer aux recommandations des valves comprises

dans ces robinets. En effet, une valve anti-retour n'aura pas les mêmes recommandations qu'une valve bidirectionnelle.

15. Les tubulures et autres accessoires pour pompe à perfusion

a) Tubulure pour pompe PCA et cassette type CADD Smiths Medical France S.A.

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Deux éléments sont présentés :

- Cassette réservoir cent millilitres (100 mL) pour pompe CADD® (référence 21-7302-24)[58]
- Tubulure d'extension pour pompe CADD® (référence 21-7046-24)

ii. Description et définitions

Composition du dispositif

La composition de la tubulure et de la cassette est reprise dans le ***Tableau LV*** ci-dessous.

Tableau LIV: Tableau de composition des tubulures pour pompe (Smiths Medical France S.A.)

Cassette Réservoir	
Réservoir	PC
Poche interne	PVC
Tubulure de réservoir	PVC
Embout femelle luer lock	PVC
Bouchon luer lock femelle	PE basse densité
Clamp	ABS
Tubulure d'extension	
Capuchon luer mâle	PE basse densité
Valve anti-siphon intégrée	PC avec membrane en silicone
Clamp	PP
Luer mâle	ABS
Bouchon rouge	PP
Tubulure	Trioctyl Trimellitate (TOTM)

iii. Description de son utilisation en perfusion

Les cassettes-réservoirs sont des accessoires adaptables aux pompes à perfusion[59].

Figure 35: Description d'une cassette-réservoir[72]

Des vidéos explicatives sont à disposition pour expliquer les différentes manipulations à faire avant l'utilisation de la pompe[60] [61].

La cassette-réservoir ***(Figure 35)*** est initialement livrée vide ; c'est au manipulateur de préparer la solution médicamenteuse et de l'insérer dans cette cassette. Quand cette étape est réalisée, un vide d'air doit être fait afin qu'il n'y ait plus que la solution médicamenteuse, sans bulles d'air résiduelles, afin d'éviter tout écart au débit de la pompe et déclenchant ainsi la sécurité « anti bulles d'air ». Lorsque la cassette est prête, il suffit alors de brancher la pompe sur cette dernière.

La tubulure d'extension est une tubulure adaptée pour ce type de perfusion et donc doit être exclusivement utilisée lors de branchement de rallonges à la cassette-réservoir.

iv. Les informations transmises

La fiche technique ainsi que la notice ont été transmises. Il existe également des vidéos accessibles sur internet ***(Tableau LVI)***.

Tableau LV: Tableau récapitulatif des informations fournies (Smith Medical France S.A.)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Oui	- Pas de description des indications et contre-indications, ni du groupe cible de patients - Pas de description des bénéfices

		escomptés - Pas de lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et performance - Pas de caractéristiques en matière de performance du dispositif - Pas de descriptions des effets indésirables potentiels - Pas d'informations sur l'élimination du dispositif - Pas de mention de notification d'incident grave à l'autorité compétente
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	Vidéos internet[62]	NA

v. Les bonnes pratiques

Il est très important que la poche et la tubulure intégrée à la cassette soient complètement vides d'air. La présence de microbulles pourrait être très dangereuse pour le patient (risque d'embolie pulmonaire ou de phlébite).

b) Tubulure pour pompe type Agilia ou Optima Fresenius Kabi

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Trois (3) références sont présentées :

- VL ON70 (référence M46444600S)
- VL ST00 (référence M46441000S)
- MS 10 (référence Z072810F)

ii. Description et définitions

Composition du dispositif

Les matériaux principalement utilisés sont :

- VL ON70 : PUR, PP, Silicone, polystyrène et polyamide. Il ne contient pas du tout de PVC.
- VL ST00 : PVC, silicone, TOTM, polystyrène et polyamide.

- MS 10 : PVC, PP, PS, PET, PTFE, PA, POM, MABS, TOTM.

iii. Description de son utilisation en perfusion

Les deux tubulures VL sont utilisées pour la perfusion de poches ou de flacons avec les pompes à perfusion Agilia Volumat ***(Figure 36)***. La différence est que les tubulures VL ST00 ne sont compatibles que pour les perfusions standards de médicaments alors que les tubulures VL ON70 sont à destination des perfusions de chimiothérapies (présence d'un filtre zéro virgule deux micromètres (0,2 µm)).

Figure 36: Pompe Agilia[71]

La tubulure MS 10 est adaptable pour un autre type de pompe et est à destination des perfusions simples de solutions médicamenteuses.

La ***Figure 37*** est un modèle de pompe Orchestra.

Figure 37: Pompe Orchestra[70]

iv. Les informations transmises

Aucune notice n'est fournie avec ces produits.

v. Les bonnes pratiques

Les tubulures VL ON70 doivent normalement être ouvertes sous hotte à flux laminaire (au minimum), pour les préparations de chimiothérapies. Elles doivent également être purgées sous cette même hotte afin que le montage soit prêt à être directement branché au cathéter du patient.

16. Les valves

Il existe deux types de valves en perfusion : les valves unidirectionnelles et les valves bidirectionnelles. Ces deux catégories de valve comprennent plusieurs fonctions ***(Figure 38)***.

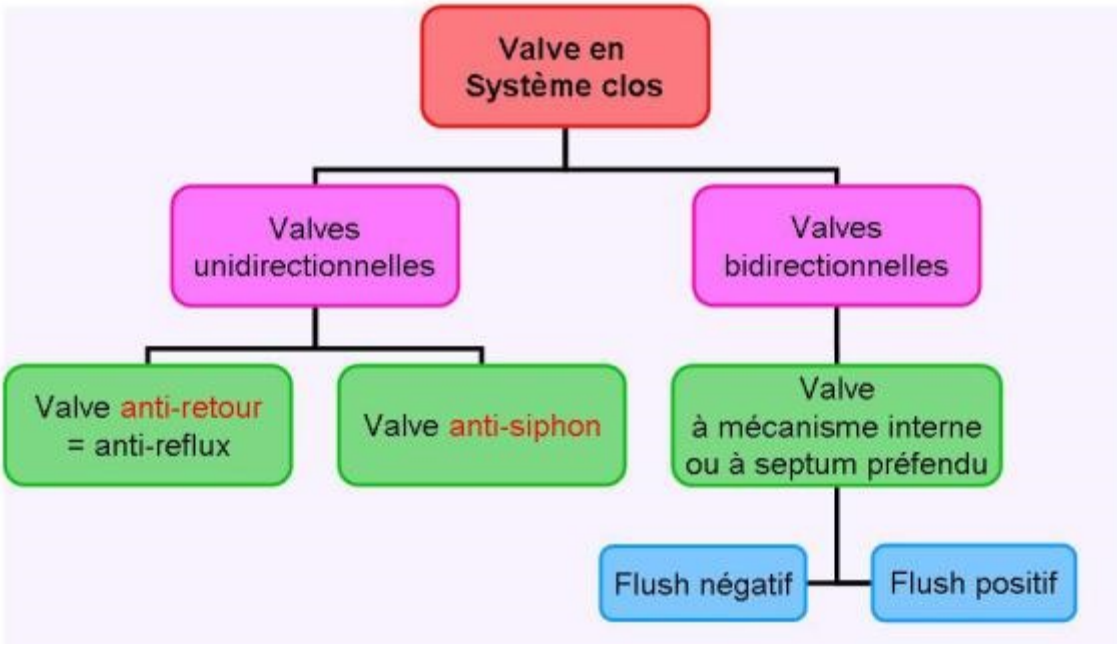


Figure 38: Diagramme de classification des valves[69]

a) Les valves bidirectionnelles ICU Medical

Ici nous parlerons de la valve bidirectionnelle seule en tant que dispositif médical mais également celle intégrée à un autre dispositif médical de type prolongateur.

i. Les références retenues au CH de Remiremont

Trois (3) références sont présentées :

- Le MicroCLAVE® Clear (référence 011-MC100)
- Le prolongateur avec MicroCLAVE® Clear (référence 011-MC33793)
- Le prolongateur trois (3) voies avec MicroCLAVE® Clear (référence 011-MC33130)

ii. Description et définitions

Les valves bidirectionnelles permettent une circulation à double sens : pour la perfusion (vers le patient) ou pour le prélèvement (vers l'extérieur). Elles sont synonymes de connecteurs sécurisés.

Composition du dispositif

Nous parlerons ici uniquement de la composition de la valve ***(Tableau LVII)***.

Tableau LVI: Tableau de composition des valves bidirectionnelles (ICU Medical)

Corps	PC
Joint	Silicone
Conduit interne	PC
Capuchon de protection	PP

iii. Description de son utilisation en perfusion

Une valve bidirectionnelle s'ouvre par contact d'un élément luer lock (seringue, embout distal d'une tubulure) ; en revanche, la fermeture se fait par déplacement du liquide (appelé flush) et donc par jeu de pression :

- Pression positive : le liquide restant dans la valve remonte vers le patient et ferme donc la valve ;
- Pression négative : le reste de liquide se retrouve poussé vers la sortie et ferme donc la valve.

Selon si la valve est positive ou négative, sa déconnexion doit suivre un processus précis :

- Valve à pression positive : le débranchement doit se faire avant de clamper la tubulure ;
- Valve à pression négative : le débranchement doit se faire après avoir clamper la tubulure.

Les étapes à suivre pour le branchement d'une valve bidirectionnelles sont décrites à la ***Figure 39***.

Figure 39: Étapes de préparation de la valve bidirectionnelle[69]

iv. Les informations transmises

Seule la fiche technique a été transmise. Il existe également d'autres référentiels Euro-Pharmat et OMéDIT ***(Tableau LVIII)***.

Tableau LVII: Tableau récapitulatif des informations fournies (ICU Medical)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non accessible	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	- Fiche de bon usage Euro-Pharmat[63], CH de Montreuil et CHU d'Amiens - Bonnes pratiques d'utilisation par	NA

	OMéDIT Centre[64]	

v. Les bonnes pratiques

Une valve bidirectionnelle doit toujours être désinfectée avant mais aussi après son utilisation afin d'éviter toute contamination microbiologique. Il est aussi important de noter qu'il ne faut jamais mettre un bouchon obturateur sur une valve, au risque de gravement l'endommager.
Une valve ne doit pas être utilisée pendant plus de sept (7) jours.

b) Les valves unidirectionnelles Codan France

i. La référence retenue au CH de Remiremont

Une seule référence est présentée :

- La valve anti-retour luer lock (référence 16.5250)

ii. Description et définitions

Une valve unidirectionnelle est par définition une valve permettant un flux de liquide uniquement dans un seul sens ; ce sens est toujours en direction du patient. Cependant, selon la pression admise dans la perfusion, les valves unidirectionnelles se partagent en deux types : les valves anti-retour et les valves anti-siphon ***(Figure 40)***.

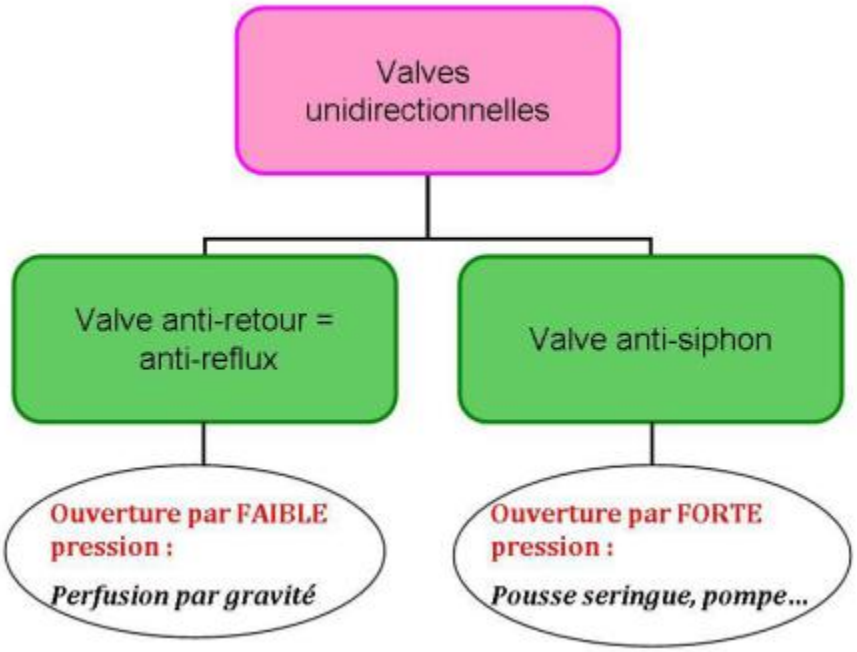


Figure 40: Diagramme sur l'utilisation des valves unidirectionnelles[76]

Ici, la valve Codan est une valve anti-retour, donc pour une utilisation par gravité. Elle n'est pas adaptée pour une perfusion à haute pression sous pompe ou pousse-seringue.

Composition du dispositif

La composition de la valve Codan est donnée dans le ***Tableau LIX*** ci-dessous.

Tableau LVIII: Tableau de composition des valves unidirectionnelles (Codan)

Obturateur luer lock mâle	PP
Adaptateur luer lock femelle	ASA
Valve anti-retour	Silicone
Adaptateur luer lock mâle	ABS
Capuchon protecteur de stérilité	PE

iii. Description de son utilisation en perfusion

Les valves unidirectionnelles sont indiquées dans deux types de montage en perfusion :

- Les montages en Y (montage avec ajout d'un ou plusieurs robinets).
- Les montages complexes : présence de rampes de robinets avec perfusions multiples (poches, flacons) et perfusion par pompe PCA ou pousse-seringue.

Elles doivent être montées en amont du montage complexe ***(Figure 41)***.

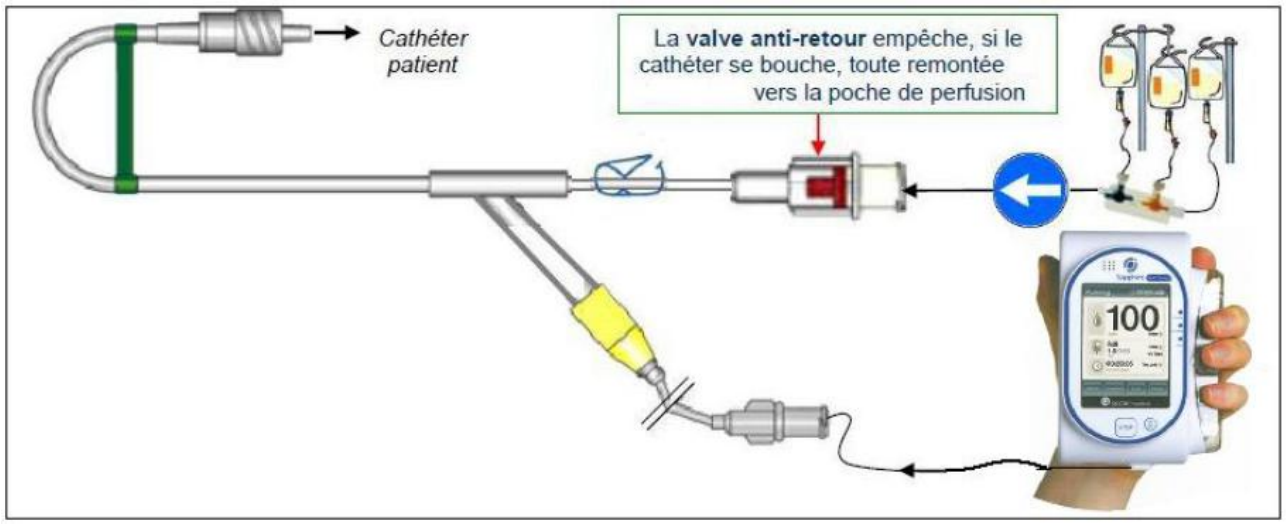


Figure 41: Utilisation d'une valve anti-retour[77]

La valve anti-siphon a une utilisation différente : elle doit être montée lorsque des appareils de perfusion ne peuvent pas être positionnés correctement (par exemple, lorsqu'un pousse-seringue est placé à une hauteur supérieur à quatre-vingts centimètres (> 80 cm) du patient, une valve anti-siphon est nécessaire).

iv. Les informations transmises

Seule la fiche technique a été transmise. Il existe également d'autres référentiels Euro-Pharmat et OMéDIT ***(Tableau LX)***.

Tableau LIX: Tableau récapitulatif des informations fournies (Codan)

		Selon la Réglementation UE 2017/745
Fiche technique	Oui	NA
Notice	Non	NA
Étiquetage	Non accessible	NA
Autre	- Fiche information produit par Codan - Fiche de bon usage Euro-Pharmat[37] - Dossier d'informations Euro-Pharmat - Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion unidirectionnelles par OMéDIT Centre[64]	NA

v. Les bonnes pratiques

Il est nécessaire de bien savoir faire la différence entre une valve anti-retour et une valve anti-siphon. Il faut aussi ne pas oublier le phénomène de réduction du débit, qui est donc à prendre en compte lors du montage de la perfusion.

VII. Conclusion

D’après le stage effectué en cinquième année de Pharmacie, il est important de noter que certains de ces dispositifs décrits sont manipulés d’une façon différente selon le service au sein du Centre Hospitalier de Remiremont. Nous pouvons citer par exemple le service de Soins Continus qui utilise presque constamment des rampes de quatre (4) robinets, même si ces derniers ne sont pas tous utilisés. D’après les infirmières/infirmiers, cela leur permet d’avoir continuellement à disposition des robinets inoccupés pour d’autres perfusions à venir. En revanche, les autres services de ce centre hospitalier utilisent moins couramment ce type de dispositif. Si cela devient un besoin, alors la rampe choisie sera adaptée au nombre de poches requises. En général, les services de médecine et cardiologie favorisent l'utilisation des prolongateurs, branchés parfois sur plusieurs connexions à robinets trois (3) voies.

L’élément le plus important à retenir lors d’un montage complexe d’une perfusion est l’étape finale de rinçage. Elle doit être faite si possible par un soluté de type glucose cinq ou dix pour cent (5 ou 10%), NaCl zéro virgule neuf pour cent (0,9 %) ou bien par du Ringer Lactate. Cette étape est primordiale car une perfusion sans rinçage équivaut à une perte de médicament proche des vingt pour cent (20 %) pour les poches de cinquante millilitres (50 mL) ou cent millilitres (100 mL), ce qui n’est pas négligeable dans ce contexte. Cette règle est bien respectée dans tous les services du centre hospitalier de Remiremont.

Il faut également mettre en avant sur ce montage complexe que, si une pompe ou un pousse-seringue doit être ajouté(e) à une rampe de perfusion contenant déjà des poches branchées, alors ce(tte) derni(ère) doit bien être situé(e) en bout de rampe, et non pas sur les robinets en amont. Il est également possible de le brancher directement sur le robinet trois (3) voies distal, au niveau du cathéter du patient. Cet ordre de branchement est primordial pour plusieurs raisons : le phénomène d’osmose inverse par ajout d’un pression mais également la dilution du médicament contenu dans la seringue (ou pompe) qui a une marge thérapeutique trop étroite. Les différents services où j’ai pu constater ce genre de montage respectaient ce schéma.

Il est aussi important de noter que les poches branchées à une rampe doivent se suivre dans l'ordre décroissant des osmolarités : en effet, les plus concentrées devront être en début de rampe et non en fin de rampe pour éviter l'effet d'osmose et remonter dans les autres poches. Toutefois, la plupart des rampes ont des robinets équipés de valve antiretour pour empêcher ce flux inverse.

Les compatibilités physico-chimiques sont aussi à surveiller : il ne faut pas oublier les phénomènes d’interactions contenant-contenu qui peuvent amener à un relargage de particules, une adsorption du médicament par le tube, voire une production de métabolite par la réaction entre le composant et la substance active.

En somme, très peu d'erreurs ont été observées au Centre Hospitalier de Remiremont, ce qui est un point positif pour l'hôpital. Ces seules erreurs étaient de l'ordre du branchement ou temporel (temps de perfusion de la poche). Le service qui concentre le plus de perfusions est le Service de Soins Continus. Avec ses cinq (5) chambres, il rassemble à lui seul plus de la moitié des perfusions complexes. Quant aux autres services, il s'agit plutôt de branchements simples ***(Tableau LXI)***.

Tableau LX: Comparaison des différents services pour les perfusions.

	Service de Soins Continus	**Autres services**
Type de perfusion	Complexe	Simple
Rampes	Nombreuses	Parcimonieux mais non utilisés entièrement
Branchement en Y	Respecté	Respecté
Branchement pousse-seringue	Respecté	Utilisation clairsemée ou seul
Principe du rinçage	Respecté	Utilisation clairsemée
Interactions médicamenteuses	Minimes	Aucunes
Tubulures	Nombreuses sur rampes	Simples ou branchement croisé

Concernant la webographie, il existe très peu de données et de recommandations pour le montage de perfusions complexes. Toutefois, les recommandations aux règles d'hygiène infirmiers et l'installation des poches sont nombreuses. Elles sont obligatoirement applicables pour toutes les utilisations citées précédemment. Certains fabricants n'hésitent pas à mettre dans leur notice d'utilisation le détail des différents gestes à effectuer pour une utilisation aseptique, dans les conditions les plus propres possibles.

Aujourd'hui les perspectives de progression pour le bon usage des dispositifs médicaux de perfusion restent nombreuses et doivent être constamment améliorées. En effet, de nombreux détails techniques ne sont jamais abordés et ont pourtant une valeur assez importante. On peut parler des différents volumes morts et des volumes de poches, des différents constituants des tubulures, de la hauteur des perfuseurs ainsi que la relation entre débit et taille du cathéter, du temps de perfusion... Autant de détails qui ont leur importance mais qu'on ne trouve pas dans la webographie.
Un tableau récapitulatif des différents produits présentés est représenté ci-après ***(Tableau LXII)***.

Tableau LXI: Tableau récapitulatif des produits présentés

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
Microperfuseur pédiatrique microflex 0,5 µm (référence 240.05) Microperfuseur pédiatrique microflex 0,4 µm (référence 240.04)	Vygon	Perfusion	Veines de la tête du nouveau-né et du nourrisson Bras du nourrisson	17 mm Tube : 30 cm	PVC	Pas de canule souple	Insertion au-dessus du pli du coude	16
Cathéter pour veine fragile DeltaVen (références 3810522 et 82052	Smith Medical France S.A.	Perfusion	Membre supérieur	19 mm	PU	Volume mort important	Sous-cutané : paroi abdominale ou cuisse	18

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
Cathéter PowerPICC SOLO 4Fr (18G) à simple lumière (référence 6194355) Cathéter PowerPICC SOLO 5Fr à double lumière (référence 6295355)	Bard Laboratoires	Perfusion / Nutrition	Au-dessus du pli du coude	70 cm	NA	Dispositif implantable thrombogène	Bibliographie importante : OMédit Centre, SNITEM, Euro-Pharmat, site du fabricant. Changer le pansement protégeant le PICC après les premières 24h de pose puis tous les 7 jours.	21
Cathéter central ombilical (références 270.03, 270.04, 270.05)	Vygon	Perfusion	Cordon ombilical	37 cm	PVC	Utilisation différente selon si on choisit l'artère ou la veine ombilicale	Utilisation d'héparine lors de l'insertion dans l'artère ombilicale	23
Cathéter central monolumière (références 1266.15 et 1266.20) Cathéter central multilumière (références 6203.2411,	Vygon	Perfusion	Veine sous-clavière	70 mm Tube : 20 cm	PU	Ne doit pas être utilisé pour le suivi des défaillances du cœur ou du système circulatoire central	Méthode de Seldinger	25

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
1210.25, 155.167)								
Cathéter 14G (référence 4251717-01) Cathéter 16G (référence 4251695-01) Cathéter 18G (référence 4251687-01) Cathéter 20G (référence 4251644-01) Cathéter 22G (référence 4251628-01)	B. Braun	Perfusion / Nutrition	Au niveau de la veine humérale	50 mm 50 mm 32 mm 32 mm 25 mm	PU	Dispositif implantable thrombogène / Matériau de composition	Voir notice et fiche d'information Euro-Pharmat	30
Cathéter court Insyte-N (référence 381311) Cathéter court Insyte-W (référence 381312) Cathéter court Versatus™ (référence	Becton Dickinson (BD) et Terumo	Perfusion / Nutrition	Au niveau de la veine humérale	NA	PU	Dispositif implantable thrombogène / Matériau de composition	Les recommandations d'utilisation des cathéters BD Insyte™ indiquent qu'une purge de chlorure de sodium (NaCl) après la pose du cathéter	32

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
8SRDU2619SX) Cathéter PUR Surflash™ 14G (référence 1SRFF1464) Cathéter PUR Surflash™ 16G (référence 1SRFF1651) Cathéter PUR Surflash™ 18G (référence 1SRFF1832) Cathéter court Surflo® (référence 8SROX1864 C1) Cathéter PUR Surflash™ 20G (référence							doit être effectué sur le prolongateur connecté au cathéter. Ce rinçage doit se faire de manière pulsée. Les cathéters 18G à 22G ne doivent pas être utilisés à des pression supérieurs à trois cents (300) PSI.	

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
1SRFF2032) Cathéter PUR Surflash™ 22G (référence 1SRFF2225) Cathéter PUR Surflash™ 24G (référence 1SRFF2419)								
Duoperf (référence PEQ1101AD)	Carélide	Reconstitution de cytostatiques Perfusion de cytostatiques	Membre supérieur	NA	PU et PVC	La reconstitution doit se faire en milieu stérile, sous hotte à flux laminaire	Port de gants, masque et lunettes lors du branchement	36
Codan Spike (référence 16.5260) Chemoprotect Spike SWAN (référence 16.5288) Chemoprotect MicroSpike Swan (référence 16.5292)	Codan	Reconstitution et prélèvement de médicaments	Flacons et poches de solutés	NA	ABS	NA	Utiliser les systèmes spike dans des conditions stériles, sous hotte à flux laminaire, pour conserver la stérilité des préparations	38

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
Set de transfert (référence 25.5300)								
Filtre plat pour anesthésie péridurale (référence 808.22) Filtre Nanodyne NEO (référence NEO96E)	Vygon et Pall France S.A.	Rétention de particules	En fin de montage	Vygon : 0,22 µm Pall : 0,20 µm	Acrylique	Limités à certains types de patients	Utilisation avec une pompe à perfusion ou un pousse-seringue	41
Diffuseur Autofuser® (références AA1902-1-S, AA6001-1-S, AA2002-1-S, AA2005-1-S)	ACE Medical France	Perfusion	Membre supérieur	NA	NA	Humidité du filtre à air distal	Utilisation hors hôpital	43
Spiros Spinning connecteur mâle clos avec capuchon (référence CH2000S-PC)	ICU Medical	Reconstitution	Seringue	NA	PC	Ouverture de l'emballage primaire au dernier moment pour la conservation de la stérilité	Utilisation sous hotte à flux laminaire	46
Perforateur	ICU	Perfusion /	A la poche	NA	ABS	Accès	Reconstitutions de	48

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
avec connecteur CLAVE® (référence CH-14)	Medical	Injection / Prélèvements				artériels et veineux à long terme	chimiothérapies ou d'antibiothérapies	
Protector 14 (référence 515100) Protector 21 (référence 515102) Protector 50 (référence 515105) Phaseal injector luer lock (référence 515003) Infusion adaptater system phaseal (référence 515306)	BD	Transferts de liquides ou de gaz, en système clos très strict	NA	NA	PP	Suivre les recommandations BD	Suivre les recommandations BD	49

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
Connector LL système phaseal (référence 515200)								
Perfuseurs et transfuseur	Doran International Codan KLFMed	Perfusion / Nutrition / Transfusion	Membre supérieur	NA	PVC TOTM	Utilisation max 24h	Voir selon fabricant	52
Prise d'air pour flacon (référence 2PES03)	Codan	Reconstitution	Sur le flacon	1,2 µm	ABS	Perte du filtre	Vérifier la solubilité du médicament concerné	62
Bouchon obturateur luer lock mâle (référence CP01) Bouchon obturateur luer lock mâle/femelle (référence CP02R)	KLFMed	Bouchon	Sur seringue ou embout de tubulure	NA	PE	NA	Ouvrir l'emballage primaire qu'au moment de l'utilisation, pour préserver sa stérilité.	63
Prolongateur PE mâle/femelle Uni'line (référence 202109)	Asept In Med S.A.	Perfusion / Nutrition	Rampe / Membre supérieur	2 m	PE	Résistance du tube	Changement tous les jours pour les émulsions lipidiques	65
Rampe de	ICU	Perfusion /	Sur support à	NA	PP, PC et PE	Une rampe	En dehors de	66

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
robinets 3 voies (références 011-MC33416, 011-MC33417, 011-MC33144)	Medical	Nutrition	rampes			doit être installée sur un support, à hauteur du cœur, ou plus bas si ce n'est pas possible, mais jamais plus haut.	chaque utilisation, les robinets doivent rester fermés, pour éviter toute contamination extérieure.	
Robinet 3 voies (référence 70876.20)	Vygon	Perfusion / Nutrition	Fin de montage principalement	NA	PE	Attention à la lipidorésistance	Suivre celles des valves	68
Cassette réservoir 100 mL pour pompe CADD® (référence 21-7302-24) Tubulure d'extension pour pompe CADD® (référence 21-7046-24)	Smiths Medical France S.A.	Perfusion	Membre supérieur	NA	PC et TOTM	Importance du vide d'air	Suivre les vidéos internet	70
Tubulure pour pompe type Agilia ou	Fresenius Kabi	Perfusion / Nutrition	Rampe / Membre supérieur	270 et 285 cm	PU et PVC	Utilisation sous hotte à flux laminaire pour les	Utiliser sur les pompes concernées	72

Nom du dispositif médical	Fabricant	Fonction	Branchement	Dimensions	Composition principale	Informations critiques	Recommandations de bon usage	Page
Optima : VL ON70 (référence M46444600S) VL ST00 (référence M46441000S) MS 10 (référence Z072810F)						préparations de chimiothérapies		
Valves bidirectionnelles (références 011-MC100, 011-MC33793, 011-MC33130)	ICU Medical	Perfusion / Nutrition	NA	NA	PC	Ne jamais mettre un bouchon obturateur	Utilisation maximale pendant 7 jours	74
Valve anti-retour luer lock (référence 16.5250)	Codan France	Perfusion / Nutrition	Fin de montage	NA	Silicone	Phénomène de réduction du débit	Savoir faire la différence entre une valve anti-retour et une valve anti-siphon.	77

Bibliographie

1. Définitions : perfusion - Dictionnaire de français Larousse [Internet]. [cité 6 janv 2020]. Disponible sur: https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/perfusion/59518
2. Historique de la transfusion sanguine [Internet]. [cité 15 mai 2018]. Disponible sur: https://www.ints.fr/TransfusionHistorique.aspx
3. Dauphin A, Cazalaa J-B, Pradeau D, Chaouky H, Saince-Viard D. Les solutés de perfusion : histoire d'une forme pharmaceutique majeure née à l'hôpital. Rev Hist Pharm [Internet]. 2003 [cité 15 mai 2018];91(338):219-38. Disponible sur: https://www.persee.fr/doc/pharm_0035-2349_2003_num_91_338_5515
4. Médecins de la Grande Guerre - Histoire de la perfusion [Internet]. [cité 15 mai 2018]. Disponible sur: http://www.1914-1918.be/soigner_perfusion.php
5. 14:00-17:00. ISO 8362-4:2011 [Internet]. ISO. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur: http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/77/57745.html
6. Les premières perfusions [Internet]. Histoire des Hôpitaux. [cité 15 mai 2018]. Disponible sur: http://chaouky.blog.lemonde.fr/2010/03/08/les-premieres-perfusions/
7. Abord Parenteral [Internet]. [cité 6 nov 2019]. Disponible sur: http://www.euro-pharmat.com/les-supports-euro-pharmat/guruPrograms/2-supports-euro-pharmat/5-abord-parenteral
8. Requirements for Medical Device Auditing Organizations for Regulatory Authority Recognition. 2016;30.
9. PDF.pdf [Internet]. [cité 17 sept 2018]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=FR
10. RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. :175.
11. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique.
12. GARIN-KIRSCH A. *Marquage CE et Dossier technique STED 2017-3.pdf.
13. Le parcours du médicament [Internet]. [cité 5 nov 2018]. Disponible sur: https://www.leem.org/media/le-parcours-du-medicament
14. IEC 62366:2007(fr), Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 17 févr 2020]. Disponible sur: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iec:62366:ed-1:v1:fr
15. L'investigation clinique : quel type pour quel besoin ? | Efor Healthcare [Internet]. [cité 17 févr 2020]. Disponible sur: https://www.efor-healthcare.fr/nl/actualites/investigation-clinique-quel-type-pour-quel-besoin/
16. DGS_Anne.M, DGS_Anne.M. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses…) [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 17 févr 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses
17. S95B AGPMA, Iso/Tc 210/Wg 1, Iso/Tc 210/Jwg 1, Règlementation I 210/WG 6 E, SMQ, LinkedIn G des R et S après commercialisation. I, IIa, IIb, III: Les classes de dispositifs médicaux [Internet]. Qualitiso. 2014 [cité 1 janv 2019]. Disponible sur: https://www.qualitiso.com/classification-europeenne-dispositifs-medicaux/
18. Lelieur F, Cabelguenne D, Marcel M, Favier C, Piriou V. Perfusions IV de médicaments : principes de sécurisation. Wwwem-Premiumcomdatarevues12938505v66i231S1293850517300945 [Internet]. 29 avr 2017 [cité 1 janv 2019]; Disponible sur: https://www-em-premium-com.bases-doc.univ-lorraine.fr/article/1120499/resultatrecherche/14
19. Perfusion des produits conditionnés en flacons de .pdf [Internet]. [cité 5 juin 2018]. Disponible sur: http://ageps.aphp.fr/wp-content/blogs.dir/68/files/2012/12/Recommandations-CODIMS-Bon-usage-DM-perfusion-juillet-2015.pdf
20. GHTF Archives [Internet]. [cité 6 nov 2019]. Disponible sur: http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-archives.asp
21. About IMDRF [Internet]. [cité 6 nov 2019]. Disponible sur: http://www.imdrf.org/about/about.asp
22. Historique... [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: http://www.euro-pharmat.com/historique
23. Les OMEDIT [Internet]. [cité 5 juin 2018]. Disponible sur: http://www.ars.sante.fr/les-omedit
24. Pression veineuse centrale à Genève aux HUG | HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève [Internet]. [cité 19 févr 2019]. Disponible sur: https://www.hug-ge.ch/procedures-de-soins/pression-veineuse-centrale
25. PDF.pdf [Internet]. [cité 12 févr 2020]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R1272&from=IT

26. PDF.pdf [Internet]. [cité 12 févr 2020]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN
27. Règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocidesTexte présentant de l'intérêt pour l'EEE. :123.
28. À l'hôpital, les soignants négligent les règles d'hygiène [Internet]. 2015 [cité 12 févr 2020]. Disponible sur: https://sante.lefigaro.fr/actualite/2015/03/04/23469-lhopital-soignants-negligent-regles-dhygiene
29. Perfusion.fr : microperfuseur [Internet]. [cité 9 août 2019]. Disponible sur: http://www.perfusion.fr/lexique/microperfuseur.htm
30. 14:00-17:00. ISO 6009:1992 [Internet]. ISO. [cité 7 févr 2020]. Disponible sur: http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/01/22/12208.html
31. SCDPHA_T_2003_CHATELET_OLIVIER.pdf [Internet]. [cité 9 août 2019]. Disponible sur: http://docnum.univ-lorraine.fr/public/SCDPHA_T_2003_CHATELET_OLIVIER.pdf
32. Perfusion.fr : cathéter [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: http://www.perfusion.fr/lexique/catheter.htm
33. DeltaVen - Clinical Training Video - YouTube [Internet]. [cité 12 août 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=FmTfLNpIHV4
34. 1-Sabine-VERDY-Cathéters-centraux.pdf [Internet]. [cité 13 août 2019]. Disponible sur: http://www.oncolie.fr/wp-content/uploads/2012/01/1-Sabine-VERDY-Cath%C3%A9ters-centraux.pdf
35. Les cathéters centraux [Internet]. URPS Infirmière Paca. [cité 13 août 2019]. Disponible sur: https://www.urps-infirmiere-paca.fr/les-bonnes-pratiques/les-catheters-centraux/
36. PowerPICC® Catheter | Nursing PICCs | BD [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: https://bardaccess.com/products/nursing/powerpicc
37. Euro-Pharmat.com - Fiches de bon Usage [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: http://www.euro-pharmat.com/abord-urinaire/4208-arbre-decisionnel-retention-urinaire
38. Bonnes pratiques d'utilisation des PICC - Introduction [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/PICC_web_gen_web/co/module_PICC.html
39. Expert – The umbilical catheter incorporating a antimicrobial silver technology [Internet]. [cité 22 avr 2020]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=fVJiCFImk-Y
40. Cathéters artériels ombilicaux chez le nouveau-né : effets de l'héparine [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: /fr/CD000507/catheters-arteriels-ombilicaux-chez-le-nouveau-ne_-effets-de-lheparine
41. Cathéters artériels ombilicaux chez le nouveau-né : effets du positionnement de l'extrémité du cathéter [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: /fr/CD000505/catheters-arteriels-ombilicaux-chez-le-nouveau-ne_-effets-du-positionnement-de-lextremite-du-catheter
42. PROT-PED N°23 CATHETER VEINEUX OMBILICAL.pdf [Internet]. [cité 16 août 2019]. Disponible sur: http://www.reseauperinatmed.fr/download/PACA_OUEST_PEDIATRIQUES/PROT-PED%20N%C2%B023%20CATHETER%20VEINEUX%20OMBILICAL.pdf
43. dispomeducation A. Seldinger [Internet]. La formation est l'essence de tout succès. [cité 20 août 2019]. Disponible sur: https://dispomeducation.wordpress.com/tag/seldinger/
44. Set de pose voie veineuse centrale Vygon - Mode d'emploi - YouTube [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=0K8WGU-7Khw
45. Terumo SurFlash Catheters - YouTube [Internet]. [cité 30 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=iCyZPv02Hkk
46. VideoPoiseuille.pdf [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: http://olivier.granier.free.fr/ci/poiseuille/res/VideoPoiseuille.pdf
47. Spiros Closed Male Luer [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=X4LVFjmugBo
48. BD PhaSeal Preparation and Administration [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=whKZWkCPbc8
49. Perfusion.fr : perfuseur [Internet]. [cité 17 déc 2019]. Disponible sur: http://www.perfusion.fr/lexique/perfuseur.htm
50. Perfusion.fr : prise d'air hydrophobe [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: http://www.perfusion.fr/lexique/prise-air-hydrophobe.htm
51. filtres_medicaments.pdf [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: https://pharmacie.hug-ge.ch/infomedic/utilismedic/filtres_medicaments.pdf

52. 5129.pdf [Internet]. [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/5129.pdf
53. Perfuseur - Systèmes de perfusion - Doran International - Information de sécurité - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 7 mai 2020]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Perfuseur-Systemes-de-perfusion-Doran-International-Information-de-securite
54. La transfusion est réalisée sous la responsabilité d'un médecin [Internet]. [cité 18 déc 2019]. Disponible sur: https://www.toutsurlatransfusion.com/transfusion-sanguine/acte-transfusionnel/realisation-de-la-transfusion.php
55. Bailly DA-L. Connecteurs médicaux : du tout Luer à la « non interconnectabilité » normalisée. :2.
56. Préparation d'une rampe en stérile [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=_m57RXXiv_4
57. Perfusion des produits conditionnés en flacons de verre. :58.
58. CADD® Cassette Medication - 250 mL Filling [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=Dk1d9NZ4KEE
59. CADD® Cassette Medication - Clinician Training [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=vuTHE85AiQI
60. CADD® Cassette Medication - Filling Cassette [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=MpDBWNzymOc
61. CADD® Cassette Medication - Removing air from a medication bag [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?v=dCWkemUaACo
62. cassette réservoir smith medical - YouTube [Internet]. [cité 27 avr 2020]. Disponible sur: https://www.youtube.com/results?search_query=cassette+r%C3%A9servoir+smith+medical
63. Euro-Pharmat.com - Fiches de bon Usage [Internet]. [cité 5 mai 2019]. Disponible sur: http://www.euro-pharmat.com/abord-urinaire/4208-arbre-decisionnel-retention-urinaire
64. Bonnes pratiques d'utilisation des valves de perfusion uni- et bi- directionnelles [Internet]. [cité 18 févr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/valve/co/Valve_web.html
65. Avis aux opérateurs économiques sur l'obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans les articles, en application des articles 7.2 et 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 REACH.
66. PDF.pdf [Internet]. [cité 29 avr 2020]. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=FR
67. Artère Brachiale; Artère humérale [Internet]. [cité 13 août 2019]. Disponible sur: https://lookfordiagnosis.com/mesh_info.php?term=Art%C3%A8re+Brachiale&lang=4
68. guide_module10.pdf [Internet]. [cité 12 févr 2020]. Disponible sur: http://www.pathexo.fr/docfiles/guide_module10.pdf
69. orga_valve.jpg (Image JPEG, 590 × 443 pixels) [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/res/orga_valve.jpg
70. Orchestra® Module MVP MS - Fresenius Kabi France [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.fresenius-kabi.com/fr/produits/orchestra-module-mvp-ms
71. Agilia Pump Images - Reverse Search [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://www.visualizepicture.com/c/agilia-pump_N**XDNAlsisbav8wg5Oc3k528spXeZgLKcYbqhzRcxk/
72. 310f.Pompe à perfusion ambulatoire et tubulure avec cassette réservoir.FINAL [Internet]. Soins complexes à domicile pour enfants. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: https://soinscomplexesadomicilepourenfants.com/antibiotherapie-intraveineuse/310f-pompe-a-perfusion-ambulatoire-et-tubulure-avec-cassette-reservoir-final/
73. Perfusion.fr : matériels de perfusion - outils de codification et de conversion [Internet]. [cité 20 août 2019]. Disponible sur: http://www.perfusion.fr/materiels-de-perfusion/outils/catheters-courts.htm
74. Notice patient [Internet]. [cité 12 août 2019]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/notice/N0263643.htm
75. Bouchons obturateurs - Combi Stopper rouge - B.BRAUN, boîte de 100 - FM Medical - Fournisseur Matériel Médical [Internet]. [cité 12 août 2019]. Disponible sur: http://www.fournisseur-medical.com/obturateur-bouchon-combi-stopper-rouge-b-braun-boite-de-100.html
76. Pression_valves_uni.jpg (Image JPEG, 453 × 339 pixels) [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/res/Pression_valves_uni.jpg
77. pompe.jpg (Image JPEG, 910 × 370 pixels) [Internet]. [cité 25 sept 2019]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/PCA_web_web/res/pompe.jpg

Annexes

I Les matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux de perfusion

II Projet individuel sur le régulateur de débit dans le cadre du Master 2 – Affaires Techniques et Réglementaires du Dispositif Médical à Polytech Lyon (2017-2018)

III Mémoire de cinquième année sur les perfusions complexes au Centre Hospitalier de Remiremont

Annexe I : Les matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux de perfusions

En France, un avis est sorti le 25 mars 2020[65], rappelant que le 16 janvier 2020, l'Agence Européenne des produits chimiques à mis à jour la liste des substances dîtes « à risque ». Cet avis reprend la liste de toutes ces substances et rappelle les obligations de communication des fabricants pour l'utilisation de ces matériaux[66].

- Vert (OK) : le matériau utilisé n'est pas source de débat quant à sa qualité et sa biocompatibilité avec les médicaments et solutions de nutritions.
- Orange (moyen) : des études tendent à prouver que ce matériau n'est pas biocompatible en perfusion mais le débat n'est pas encore engagé.
- Rouge (mauvais) : le matériau utilisé est controversé et devrait être changé pour un autre matériau biocompatible.
- Gris (neutre) : pas d'informations.

Tableau LXII: Qualité de la composition des dispositifs médicaux de perfusion

	Vert : OK	Orange : moyen	Rouge : mauvais	Gris : neutre
Acrylonitrile butadiène styrène (ABS)			Carcinome et mutagène 1B	
Acier inoxydable, inox	Résistant Contact avec le corps biocompatible			
Acrylonitrile styrène acrylate (ASA)				X
Caoutchouc, EDPM, isoprène	Biomatériau Compatible avec de nombreux fluides Bonne résistance à l'oxydation, à la lumière et au froid			

	Vert : OK	Orange : moyen	Rouge : mauvais	Gris : neutre
Elastomère thermoplastique (TPE) : SEBS			Carcinome 1B	
Ethylène tétrafluoroéthylène (ETFE)	Grande résistance à l'usure Bonne tenue chimique Recyclable			
EVA			Perméable aux gaz Pas de conservation à long terme Interactions avec les médicaments	
Polyéthylène haute densité (HDPE)		Dégradation mécanique ou par oxydation de surface Perte du caractère hydrophobe Possibilité de contaminations bactériennes		
MABS			Carcinome et mutagène 1B	
Membrane Pall				X
Membrane Versapor				X
Nitinol				X
Nylon				X
Ouate de cellulose				X

	Vert : OK	Orange : moyen	Rouge : mauvais	Gris : neutre
Polyéthylène (PE)	Bonnes propriétés mécaniques Bonne résistance à l'oxydation et aux agents chimiques	Phénomène d'absorption Usage à température basse Sensible à la dégradation UV Combustible		
Polyamide (PA)				X
Polychlorure de Vinyle (PVC)			Adsorption de certains médicaments et relargage de particules	
PVC/TOTM	PVC sans phtalate (le TOTM est un plastifiant)			
Polyester (PES) : PBT	Bonne tenue à la chaleur Bonne stabilité et bonne tenue aux agents chimiques			
Polyisoprène				X
Polymères : acrylique, PC, PET, PS, POM, PTFE	Bonnes propriétés mécaniques Bonne résistance à l'oxydation et aux agents chimiques Recommandations : usage à température basse, sensible à			

	Vert : OK	Orange : moyen	Rouge : mauvais	Gris : neutre
	la dégradation UV et combustible			
Polypropylène (PP)			Carcinome 1B	
Polyuréthane (PU ou PUR)			Migration et relargage des particules Contre-indiqué d'être en contact avec l'éthanol (modification de la paroi du cathéter, diminution de l'épaisseur)	
Silicone		Phénomène d'adsorption et risque d'agrégation de particules		
Sulfate de baryum				X
TOTM				X

Certains matériaux sont incompatibles en perfusion avec des médicaments ou autres composés ***(Tableau LXIII)***.

Tableau LXIII: Tableau d'incompatibilités contenant-contenu

Matériau	Médicament
Polycarbonate	Solvant du Busulfan / N-diméthylacetamide
PVC	Taxol / Insuline / Diazépam / Dérivés nitrés

Polytech Lyon
Campus de la doua - 15 boulevard Latarjet 69622 VILLEURBANNE
Tél 04 26 23 71 42
https:/polytech.univ-lyon1.fr

PROJET INDIVIDUEL

LE REGULATEUR DE DEBIT

AFFAIRES REGLEMENTAIRES

2017-2018

Noémie Longo

TABLE DES MATIERES

Affaires Réglementaires 1

Description et spécification du dispositif 1

Référence à des générations précédentes et similaires du dispositif 9

Eléments techniques 10

Introduction 10

Anatomie et circulation sanguine 10

Application de la mécanique des fluides[2,] 11

La perfusion *vs* le traitement par voie orale 12

L'application du régulateur de débit 12

Analyses bénéfices / risques 12

Par rapport au perfuseur simple 12

Par rapport aux pompes et aux pousse-seringues 12

Bibliographie et avis critique 13

Conclusion et discussion 22

Webographie 23

TABLE DES ILLUSTRATIONS / TABLEAUX

Figure 1: Coupe transversale du membre supérieur 10
Figure 2: La circulation artérielle et veineuse dans le membre supérieur 11

Tableau 1: Description et spécification du dispositif 1
Tableau 2: Description des matières premières intégrées dans le dispositif médical 4
Tableau 3: Ratio bénéfices / risques du régulateur de débit par rapport au perfuseur simple 12
Tableau 4: Ration bénéfices / risques du régulateur de débit par rapport aux pompes et aux pousse-seringues 12
Tableau 5: Tableau regroupant les données nécessaires pour un test de Fisher - Snedecor 18
Tableau 6: Tableau des différentes mesures de débit (moyenne) des perfuseurs 19

LISTE DES ABREVIATIONS

- ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé
- APHBFC : Association des Pharmaciens Hospitaliers de Bourgogne & Franche-Comté
- CH / CHU : Centre Hospitalier / CH universitaire
- GMDN : Global Medical Device Nomenclature
- IUD-ID : identifiant unique des dispositifs médicaux
- LLM / LLF : luer lock mâle / luer lock femelle
- NA : non applicable
- PU / PVC : polyuréthane / poly-chlorure de vinyle
- SMUR : structure mobile d'urgence et de réanimation

LE REGULATEUR DE DEBIT

Affaires Réglementaires

La partie réglementaire de ce rapport est résumée par la première partie de l'annexe II du Règlement UE 745/2017, qui décrit la nouvelle documentation technique que le fabricant doit présenter d'ici 2020 à 2022. Elle se décompose en deux sous-parties, comprenant la description générale du dispositif médical ainsi qu'une présentation des dispositifs médicaux précédents ou similaires / concurrents. Cette partie est présentée sous la mise en forme de la Documentation Technique.

DESCRIPTION ET SPECIFICATION DU DISPOSITIF

Tableau 1: Description et spécification du dispositif

Nom ou dénomination commerciale du produit	Régulateur de débit DOSICAIR®
Description générale du produit[1,2]	Le régulateur de débit est un dispositif médical de perfusion stérile à usage unique, de classe IIa. Il permet l'administration de solution à un débit contrôlé, connecté entre le perfuseur et le cathéter. Le régulateur de débit se compose d'un double cylindre mobile en polycarbonate, d'une tubulure à perfusion et d'un joint en silicone. La molette permettant la régulation du débit peut comporter une simple ou une double graduation. Selon les références chez Cair, on peut retrouver également un percuteur, une chambre compte-goutte, un site d'injection avec ou sans aiguille ou bien un robinet 3 voies.
Destination du dispositif[2]	Le régulateur de débit permet l'administration de solutions intraveineuses, calibré pour des cathéters courts ou centraux, de lumière ≥ 22G.
Utilisateurs auquel il est destiné	- Médecins - Infirmiers - Autres utilisateurs
Populations de patients visés	- Patients ayant besoin d'une perfusion - Patients alités - Services de soins et réanimation
IUD-ID	L'IUD-ID n'étant pas encore actif, voici le code GMDN : 35894
Affection	Nom : affection nécessitant une perfusion ☐ Diagnostic ☒ Traitement ☐ Contrôle
Indications Contre-indications Mises en garde[1]	*Indications :* - Calibré pour des cathéters courts ou centraux de lumière ≥ 22G. - Utilisation à 100 cm minimum au-dessus de ligne médio-axillaire. - Surveillance lors de la mise en place et durant toute la durée de la perfusion. - Utilisation pour des solutions parentérales usuelles. *Contre-indications :*

[1] Documentation technique du régulateur de débit – Cair LGL
[2] Les régulateurs de débit : évaluation de l'impact de la diffusion de recommandations de bon usage au CHU de Dijon

LE REGULATEUR DE DEBIT

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">- Emploi non recommandé pour les solutions glucosées > 10%, les émulsions lipidiques et les cytotoxiques ;
- Néonatalogie ;
- Morphiniques, morphinomimétiques ;
- Dérivés du sang stable et labile.

Mises en garde :
- Mauvaise régulation du débit : surveillance régulière du débit.
- Respect de la hauteur du régulateur de débit.</td></tr>
<tr><td>Principe de fonctionnement du dispositif</td><td colspan="2">- Utilisation de la gravité pour l'écoulement de la solution.
- Réglage du débit de l'écoulement par variation de la graduation de la molette.</td></tr>
<tr><td>Mode d'action (démonstration scientifique si nécessaire)</td><td>Selon la notice Cair LGL[3] :

1. Placer le flacon de la solution parentérale à environ 100 cm au-dessus de la ligne médio-axillaire du patient.

2. Connecter la ligne de perfusion au flacon et purger l'air.

3. Mettre le Dosicair® en position « off » (fermé) et le relier à la ligne de perfusion par son connecteur supérieur.

4. Ouvrir le clamp de la ligne de perfusion et tourner la bague du Dosicair® jusqu'à la position « open » (ouvert). Une fois l'ensemble totalement purgé, tourner la bague à nouveau jusqu'à la position « off ».

5. Une fois la ponction veineuse effectuée, connecter l'extrémité inférieure du régulateur au cathéter veineux.

6. Situer la bague du Dosicair® sur la position correspondant au débit souhaité.

7. Compter le nombre de gouttes par minute dans la chambre compte-goutte et déplacer la bague jusqu'à l'obtention du débit souhaité.</td><td>Selon la présentation à la Journée de l'APHBFC[2] :

1. Trocarder la poche contenant la solution à perfuser. La roulette ou le clamp du perfuseur doit être fermé.

2. Suspendre la poche à la potence de sorte que la surface du liquide se trouve à environ 80 cm au-dessus de la ligne médio-axillaire moyenne du patient. Cette hauteur doit être respectée car elle peut influencer le débit, nécessitant ainsi un nouveau réglage du débit.

3. Placer le régulateur de débit en position fermée.

4. Connecter le prolongateur du perfuseur avec l'extrémité supérieure du régulateur de débit.

5. Purger l'air de la ligne de perfusion. Ouvrir le clamp ou la roulette du perfuseur. Tourner la molette du régulateur de débit jusqu'à la position ouverte.

6. Une fois l'ensemble de la ligne de perfusion totalement purgée, tourner lentement la molette du régulateur de débit sur la position fermée.

7. Connecter l'extrémité inférieure du régulateur de débit à la voie veineuse du patient.

8. Après avoir défini le nombre de gouttes par minute en fonction du</td></tr>
</table>

[2] Les régulateurs de débit : évaluation de l'impact de la diffusion de recommandations de bon usage au CHU de Dijon
[3] Notice Cair 5C4800/4-11/2016

		volume à perfuser et du temps de perfusion, régler le régulateur de débit. 9. Vérifier le débit en comptant le nombre de gouttes pendant une minute. Affiner le réglage du débit si nécessaire et refaire le comptage jusqu'à obtention du débit désiré.
Pourquoi est-ce un dispositif médical ?[4]	Le régulateur de débit est instrument destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme pour des fins médicaux de traitement ou d'atténuation d'une maladie et dont l'action principale voulue dans le corps humain n'est pas obtenu par des moyens pharmacologiques ou par métabolisme, mais dont la fonction est assisté par de tels moyens.	
Classe du risque et justification selon l'annexe VIII du Règlement	Classe : ☐ I ☒ IIa ☐ IIb ☐ III Justification (citer le(s) règle(s)): règle 2 de l'annexe VIII « *Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa* »	
Explications pour chaque nouvelle caractéristique	- Ajout d'un raccord Y avec valve bidirectionnelle (Neutraclear®) lipido-résistant, permettant l'ajout de solution durant la perfusion sans technique invasive. - Ajout d'un site d'injection. - Ajout de 2 robinets 3 voies lipido-résistant. - Tube ambré permettant le passage de solutions photosensibles. - Ajout d'un raccord en Y sans valve bidirectionnelle. - Ajout : * D'un embout luer lock mâle et valve anti-retour * D'un embout de dérivation en Y et valve bidirectionnelle (Neutraclear®) et bague de guidage * D'un robinet 3 voies lipido-résistant - Absence de percuteur permettant l'insertion du régulateur de débit sur un prolongateur simple. - Absence de percuteur et ajout d'un site d'injection. - Absence de percuteur et ajout d'un connecteur luer lock mâle avec bague mobile. - Absence de percuteur et ajout d'une dérivation en Y avec valve d'injection et bouchon protecteur. - Absence de percuteur et dérivation en Y avec valve bidirectionnelle (Neutraclear®) et bague de guidage. - Ajout d'un site d'injection et d'un robinet 3 voies. - Présence ou non de chambre compte-goutte. - Présence ou non de clamp.	
Descriptions des accessoires du dispositif, des autres dispositifs et des autres produits	*Accessoires :* pas d'utilisation d'accessoires *Autres dispositifs :* connexion avec des dispositifs de perfusion pourvus de connexion luer 6%. *Autres produits :* Produit(s) sanguin(s) labile(s)	

[4] Article 2 – Définitions selon le Règlement 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05 avril 2017

destinés à être utilisé en combinaison avec ce dispositif (dessins, photos ou schémas possibles)[5]	Produit(s) sanguin(s) stable(s) Substance(s) médicamenteuse(s)
Description/liste des différentes configurations ou variantes du dispositif à disposition sur le marché (dessins, photos ou schémas possibles)	Voir les fiches techniques associées et la description page 3 (*les fiches techniques sont confidentielles*)
Description générale (dessins, photos ou schémas possibles)	Pièces ou composants : NA Formulation : NA Composition : NA Fonctionnalité : NA Composition qualitative et quantitative : NA

Description des matières premières intégrées dans les éléments fonctionnels clés et les éléments en contact direct/non avec le corps humain :

Cette partie est représentée par un tableau récapitulatif des matières premières composant chaque partie clé du dispositif médical, ainsi que sa couleur. En effet, la couleur implique un colorant, pouvant avoir un impact sur la biocompatibilité du produit ou sur le composant en lui-même, en contact avec un autre composant.

Tableau 2: Description des matières premières intégrées dans le dispositif médical

Désignation composant	Couleur composant	Matériau
Clip régulateur	Blanc	Polycarbonate
Joint régulateur	Translucide	Silicone
Support joint régulateur	Blanc	Polycarbonate
Capuchon pour embout mâle	Opaque	Polyéthylène
		Polyéthylène
		Polyéthylène haute densité
Capuchon étanche pour embout femelle	Blanc	Polyéthylène
Bouchon LLM sans cône interne	Blanc	Acrylonitrile butadiène styrène
Capuchon + filtre 1,2µm	Vert	Polypropylène
		Membrane : Versapor

[5] Bulletin de gestion des risques révision 7

LE REGULATEUR DE DEBIT

Désignation composant	Couleur composant	Matériau
Embout LLF	Transparent	Poly(Chlorure de vinyle) No Dop
		Poly(Chlorure de vinyle) rigide
Site d'injection LLM	Transparent	Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyisoprène
Embout Mâle	Transparent	Acrylonitrile butadiène styrène
Embout luer male	Transparent	Acrylonitrile butadiène styrène
Embout LLM + bague mobile	Opaque	Polypropylène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polypropylène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polypropylène
Embout LLM + bague mobile + bouchon	Opaque	Polypropylène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyéthylène haute densité
		Polypropylène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyéthylène
Pince clamp	Blanc	Polypropylène
Roulette pour serre tube	Blanc	Polyéthylène
Support pour serre tube	Bleu	Acrylonitrile butadiène styrène
Connecteur dissymétrique LLF	Transparent	Acrylonitrile butadiène styrène
Raccord y + site d'injection	/	Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyisoprène
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyisoprène
Site d'injection en Y sans aiguille	/	Polycarbonate

LE REGULATEUR DE DEBIT

Désignation composant	Couleur composant	Matériau
		Polyisoprène
		Nylon
Déviation en Y sans aiguille	/	Polycarbonate
		Copolyester
Robinet 3 voies pour tube 4,1	Transparent / Blanc	Polycarbonate
		Polyéthylène haute densité
Corps de chambre UV	Orange	Poly(Chlorure de vinyle)
Filtre 15µ pour chambre	Blanc	Polyamide
		Polyamide
Microgoutte	Gris	Acier inoxydable
Chambre	Transparent	Poly(Chlorure de vinyle)
Filtre 15µ	Blanc	Nylon
		Acrylonitrile butadiène styrène
Percuteur	Blanc	Acrylonitrile butadiène styrène
Prise d'air	Blanc	Polyéthylène
		Membrane Versapor R
Capuchon	Transparent	Polyéthylène
Prise d'air	Blanc	Polyéthylène
		Membrane Versapor R
Chambre + spike + filtre 15µ	Transparent / bleu	Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyéthylène basse densité
		Poly(Chlorure de vinyle)
		Polyéthylène
		Membrane Versapor R
		Polypropylène
		Polyamide
Chambre pour produits photosensibles	Marron / Blanc	Polyéthylène

LE REGULATEUR DE DEBIT

Désignation composant	Couleur composant	Matériau
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Membrane Versapor R
		Nylon
		Poly(Chlorure de vinyle)
		Acrylonitrile butadiène styrène
		Polyéthylène
Roulette serre tube 3 x 4,1mm	Blanc / Rouge	Acrylonitrile butadiène styrène
Site d'injection	Blanc	Poly(Chlorure de vinyle)
		Polypropylène
		Elastomère
Valve anti-retour LLF / Tube	Transparent	Acrylique
		Silicone
Valve anti retour LLF/LLM	orange	
		Styrène acrylonitrile
		Silicone
Valve anti retour LLM/tube3x4.1mm - orange	Transparent / orange	Acrylonitrile butadiène styrène
		Styrène acrylonitrile
		Silicone
Robinet 3 voies	Transparent / blanc	Polycarbonate
		Polyéthylène haute densité
		Polypropylène
Tube PU/PVC 3 x 4,1 UV Tube PU/PVC 2, 5x 4,1 UV	Jaune	Polyuréthane
		Poly(Chlorure de vinyle)

Définition et description des matières premières composant le régulateur de débit:

- ✓ **Polycarbonate[6] :** matériau difficilement inflammable et mis sur le marché en 1958. C'est un polymère provenant de la polycondensation du bisphénol A et d'un carbonate ou du phosgène. Il peut s'obtenir aussi

[6] http://www.physique-et-matiere.com/polycarbonate.php

par transestérification. Le polycarbonate est une matière plastique comprenant de très bonnes propriétés mécaniques et une grande résistante thermique.

- ✓ **Silicone**[7] : polymère inorganique formé d'une chaîne principale silicium-oxygène.
- ✓ **Polyéthylène (haute densité)**[8] **:** plastique semi-cristallin, il présente une structure moléculaire simple. La longueur des chaînes détermine les principales propriétés du polyéthylène. Résistance élevée et bonne rigidité.
- ✓ **Acrylonitrile butadiène styrène**[9] : polymère thermoplastique, résistant aux chocs et bon isolant.
- ✓ **Polypropylène**[10] **:** polymère polyvalent thermoplastique. C'est une polyoléfine similaire au polyéthylène.
- ✓ **Membrane Versapor**[11] **:** membrane copolymère acrylique destinée à la filtration générale.
- ✓ **Poly(Chlorure de vinyle)**[12] **:** matière plastique de synthèse, composée de carbone, d'hydrogène et de chlore. C'est une matière très présente dans la vie quotidienne.
- ✓ **Polyisoprène :** élastomère de type caoutchouc.
- ✓ **Nylon**[13] **:** polyamide, matière synthétique, obtenue par condensation.
- ✓ **Copolyester**[14] **:** matière plastique transformée par injection, résistant aux chocs.
- ✓ **Polyamide**[15] **:** obtention par polycondensation d'un acide aminé ou par ouverture d'un lactame. Le nylon est un polyamide.
- ✓ **Acier inoxydable :** « *Un acier inoxydable est, d'après la définition de la norme NF EN 10020, un acier contenant au minimum 10,5 % de chrome et au maximum 1,2 % de carbone.* »[16]
- ✓ **Elastomère**[17] **:** enchevêtrement de longues chaînes polymériques, qui confèrent des propriétés de déformation assez importantes. Ils comprennent le latex / caoutchouc, les polyuréthanes et le silicone.
- ✓ **Acrylique :** plastique, moulé par coulage ou extrusion.
- ✓ **Polyuréthane :** élastomère.

Spécifications techniques	*Caractéristiques :* utilisation d'une chambre compte-gouttes obligatoire. *Dimensions :* peuvent varier de 30 à 200 cm. *Performances :* le régulateur de débit Dosicair permet l'administration de solutions intraveineuses à un débit compris entre 5 et 250 mL/h.

[7] https://www.gralon.net/articles/materiel-et-consommables/materiels-industriels/article-silicone-689.htm
[8] http://www.matieres-techniques-plastiques.com/pehd.html
[9] https://www.pht-plastique.fr/choix-des-mati%C3%A8res/acrylonitrile-butati%C3%A8ne-styr%C3%A8ne-abs/
[10] http://sii-technologie.ac-rouen.fr/Microtechniques/BTS_CIM/Moule_Attache_Pin/export/medias/640.pdf
[11] http://www.pall.fr/main/oem-materials-and-devices/product.page?lid=gri78l7m
[12] https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/materiaux-th11/matieres-thermoplastiques-monographies-42147210/poly-chlorure-de-vinyle-ou-pvc-am3325/
[13] http://compatibilite-chimique.com/materiaux/nylon
[14] http://www.creches-and-co.fr/img/cms/Fiche%20technique%20Copolyester%20POUR%20SITE%20WEB_1.pdf
[15] http://culturesciences.chimie.ens.fr/content/nylon-rilsan-et-kevlar-la-grande-aventure-des-polyamides
[16] http://www.ats-ffa.org/fiches/acier_inox.htm
[17] http://mecaindustrie.com/box1menu2/50-elastomeres-caoutchouc.html

	Dispositif : NA Variante/configuration : NA Accessoire : NA

REFERENCE A DES GENERATIONS PRECEDENTES ET SIMILAIRES DU DISPOSITIF

Description générale des générations précédentes	NA

Description générale des dispositifs similaires identifiés et disponibles sur le marché :

D'après la liste officielle de l'ANSM, il existe une référence concurrente, EZ Regular®, par le fabricant Meinntech and co (Corée du Sud).[18]

D'après une recherche internet, il existe aussi un autre dispositif médical similaire, le Dosiflow®, par Asept InMed[19].

SPECIFICATIONS TECHNIQUES	EZ REGULAR®[20]	DOSIFLOW®[19]
Caractéristiques	Avec ous sans valve anti-retour	Comprend une chambre compte-gouttes, une tubulure et un prolongateur
Dimensions	240 cm	/
Performances	Débit compris entre 5 et 300 mL/h	Débit compris entre 5 et 250 mL/h

[18] http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Dispositifs-medicaux#dm
[19] https://www.pharma-gdd.com/fr/asept-inmed-regulateur-de-debit-dosi-flow-3-avec-compte-goutte
[20] https://www.pfmmedical.com/en/productcatalogue/gravity_infusion_regulator/ez_regularR/index.html

Eléments techniques

INTRODUCTION

Anatomie et circulation sanguine

Le corps humain est composé d'un système circulatoire séparé en deux parties distinctes :

- ✓ Le système artériel : vaisseaux qui partent du cœur, en général pour nourrir les organes.
- ✓ Le système veineux : vaisseaux qui retournent au cœur, en général pour rapporter le sang pauvre en oxygène.
- ✓ Exception : l'artère pulmonaire est pauvre en oxygène et la veine pulmonaire est riche en oxygène.

Le système veineux est surtout composé de tissus conjonctif autour de sa paroi, et la circulation veineuse se fait principalement par système de valves unidirectionnelles et aspiration par le ventricule droit.

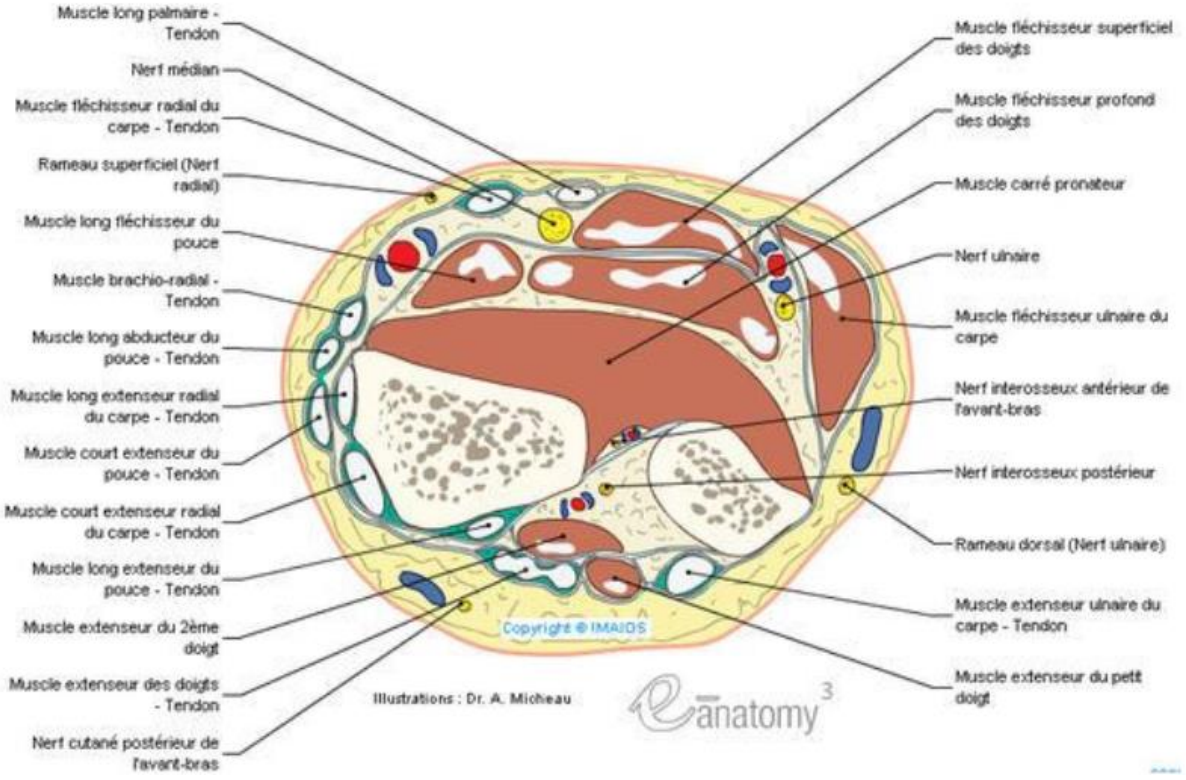


Figure 1: Coupe transversale du membre supérieur[21]

[21] http://f3.quomodo.com/BAF53626/uploads/488/Anatomie%20PARTIE%202%20Membres%20superieurs.pdf

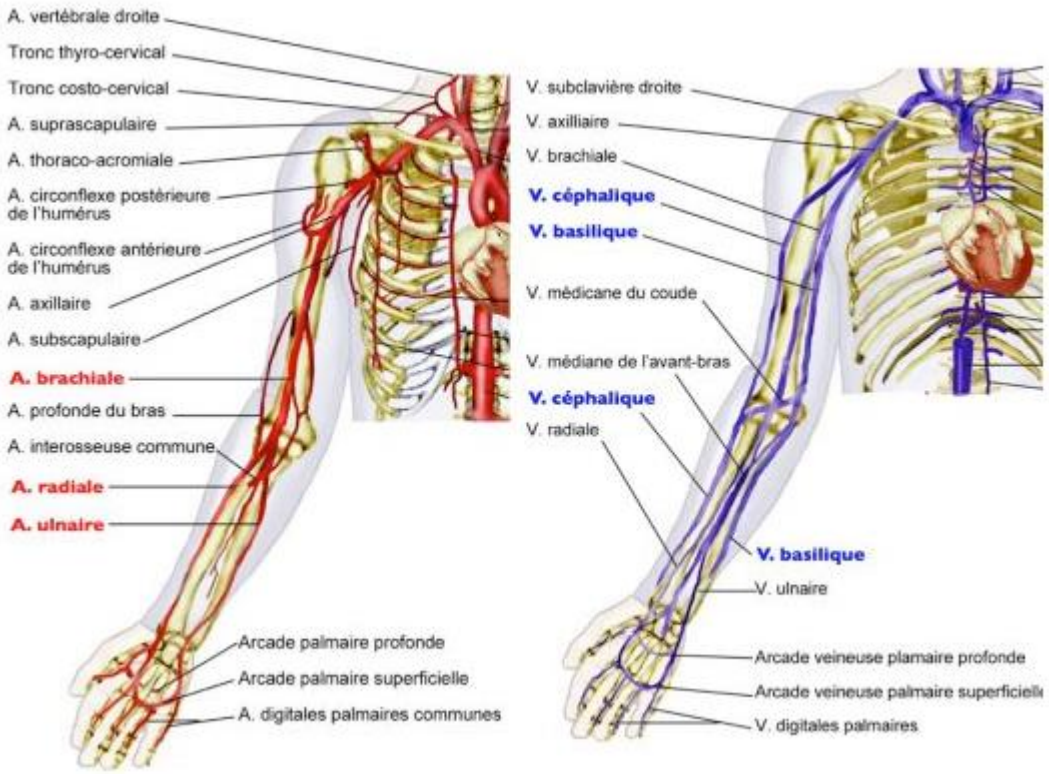


Figure 2: La circulation artérielle et veineuse dans le membre supérieur[22]

D'après le bulletin du SMUR du site de la Chaux-de-Fonds : « *Les membres supérieurs sont des sites de ponction privilégiés car les cathéters gênent alors moins la mobilité du patient et parce que, statistiquement, ils sont moins fréquemment le site de phlébite ou de thrombose secondaire. La position en profondeur de la veine va également influencer le choix du site de ponction. Une veine superficielle sera de manière générale plus petite, fragile et plus facilement traversée de part en part. A l'inverse une veine plus profonde sera plus difficile à localiser avec la seule aide de la palpation*. »[23]

Application de la mécanique des fluides[2, 24]

La perfusion consiste en l'écoulement d'un liquide, avec une viscosité donnée, grâce à la pesanteur ou par différence de pression. Elle peut être laminaire (écoulement lent) ou turbulent (écoulement rapide). Ainsi, la mécanique des fluides s'applique à cette perfusion, avec la loi de Poiseuille :

$$\text{Débit} = \frac{(\Delta P \times r^4)}{(8 \times l \times \eta)} \times \pi$$

ΔP : différence de pression
r : rayon de la tubulure
l : longueur de la tubulure
η : viscosité

[22] http://www.carevox.fr/sante-maladies/article/quelques-rappels-sur-les-abords
[23] https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/60_voies_veineuses_peripheriques.pdf
[24] https://reanesth.chu-bordeaux.fr/JARCA/JARCA-d-antan/JARCA-2012/Le-congr%c3%a8s-des-Jarca-2012,-textes-et-diaporamas/Symposium-IDE/19-Bertrand.pdf/

La perfusion *vs* le traitement par voie orale

Le domaine des dispositifs médicaux est un domaine bien plus utilisé au sein d'un hôpital qu'au sein d'une officine. En effet, tout ce qui touche aux perfuseurs est utilisé en majorité par les centres hospitaliers. Plus de la moitié des patients se retrouvent sous perfusion, acte médical instauré par les infirmières, sous ordonnance. C'est une méthode de soin rapide, mais assez lourde, et assez mal appliquée de part l'hétérogénéité des formations infirmiers.
Toutefois, à l'heure actuelle, la perfusion devient un acte automatique alors que bien souvent, les patients sont capables de se soigner et de se nourrir par voie orale, ce qui en fait une nouvelle problématique dans les centres hospitaliers.

L'APPLICATION DU REGULATEUR DE DEBIT

Le régulateur de débit est un dispositif médical de classe IIa. Il est utilisé dans la perfusion simple par gravité. Il peut être branché à un perfuseur mais il peut aussi déjà être intégré à ce dernier.
Le régulateur de débit est un dispositif comprenant une molette graduée, indiquant le débit donné en fonction de l'ouverture. Il permet une meilleure précision du débit qu'un perfuseur simple, mais reste encore bien inférieur à la pompe et au pousse-seringue, bien qu'il soit utilisé en deuxième intention après ces derniers.
Le régulateur de débit est aussi souvent appelé stabilisateur de débit.

ANALYSES BENEFICES / RISQUES

Par rapport au perfuseur simple

Tableau 3: Ratio bénéfices / risques du régulateur de débit par rapport au perfuseur simple

BENEFICES	RISQUES
- Mise en place de recommandations de bon usage. - Mise en avant du rôle du pharmacien dans l'application de la perfusion. - Augmentation de la précision et de la régularité. - Performance en maintien de débit ± 20 %. - Considéré comme un dispositif de sécurité, bénéfice qui se transforme en risque. - Nombre d'incidences de perfusion en augmentation depuis 2003 suf pour le régulateur de débit.	- Rares sont les infirmières qui connaissent les recommandations. - Méconnaissance des modalités d'utilisation et mésusages. - Oublis de l'importance de la vérification. - Différence entre le débit réel et le débit théorique. - Aucun comptage de gouttes dans la chambre compte-goutte. - Grande hétérogénéité en justesse et répétabilité. - Echelle de graduation approximative. - Beaucoup de contre-indications d'utilisation et d'administration. - Fausse sécurité. - Mauvaise administration et iatrogénie. - Condition d'utilisation stricte avec les cathéters. - Fiabilité du régulateur moyenne en fonction de la viscosité du produit.

Par rapport aux pompes et aux pousse-seringues

Tableau 4: Ration bénéfices / risques du régulateur de débit par rapport aux pompes et aux pousse-seringues

BENEFICES	RISQUES
- Utilisation en 2ème intention si absence de pompe ou de pousse-seringue	- Performances inférieures.

Bibliographie et avis critique

A l'heure actuelle, la bibliographie sur la perfusion est assez conséquente, car il s'agit d'un sujet à controverse. En effet, la perfusion et ses solutés arrivent courant 1831 mais n'est pas forcément encadrée. Il faudra attendre 1997 pour apercevoir les poches de solutés dans la Pharmacopée Européenne. Acte délicat, entraînant de nombreux incidents plus ou moins graves, la perfusion devient avec le temps un acte quotidien dans le cercle infirmier. De plus en plus de perfusions sont prescrites par les médecins, tant à l'entrée ou avant la sortie de l'hôpital, remplaçant petit à petit les traitements médicaux par voie orale. Et pourtant, nombreuses de ces prescriptions sont inutiles et peuvent rester par voie orale. Ainsi, étant déjà un acte dangereux, la perfusion devient un acte trop courant.

Pour cette partie, nous allons voir un par un les articles les plus critiques de la bibliographie sur la perfusion et observer leur méthodologie, leur stratégie statistique (si elle existe) et voir quelle est leur conclusion. Des tests statistiques pourront être appliqués dans ce rapport afin de démentir ou non la conclusion du rédacteur. Il faut toutefois préciser que ces tests ne seront en aucun cas incontestables puisqu'ils seront de nature simple (tests les plus connus), peut-être appliqués dans le mauvais contexte ou alors sans forcément avoir toutes les valeurs et données à disposition de la bibliographie.

Evaluation de l'impact de la diffusion de recommandations de bon usage au CHU de Dijon[2]

Il s'agit d'une présentation orale, faite par une interne en Pharmacie.
En guise d'introduction, elle présente deux données bibliographiques pour appuyer le fait que le régulateur de débit est un dispositif médical peu fiable.

- Matériel et méthode : auto-évaluation des infirmiers par questionnaire dans les services (2014) et comparaison avec les mêmes questionnaires diffusés avant la mise en place des recommandations de bon usage (2010).
- Stratégie statistique : la comparaison entre 2010 et 2014 est faisable puisque le taux de participation est le même dans ces deux années (environ 50 % soit 119 réponses pour 2014, contre 47 % pour 2010). Ainsi, les comparaisons sont faites sur :
    - Les indications des régulateurs de débit.
    - Le comptage des gouttes sur une minute : de 6,7 à 11,8%.
    - La vérification de la hauteur de la ligne de perfusion : de 41 à 36,1%.
    - La fréquence de contrôle du débit au cours de la perfusion.
    - La fréquence de changement du régulateur de débit au cours d'une perfusion.
    - La connaissance théorique du régulateur de débit.
    - La connaissance de recommandations de bon usage.

Elle constate à la fin que l'évolution du bon usage du régulateur de débit est faible. Cependant, sa conclusion peut être critiquable puisqu'elle ne fait aucune étude statistique, étude qui pourrait démontrer aucune évolution entre avant et après. Appliquons alors un test de comparaison de 2 pourcentages observés, avec des échantillons indépendants.

Soit le test de la loi normale ou test z (on suppose que Z suit une loi normale centrée réduite).
Il faut calculer la valeur z prise par la statistique Z par :

$$z = \frac{p_1 - p_2}{\sqrt{\frac{p_0.(1-p_0)}{n_1} + \frac{p_0.(1-p_0)}{n_2}}} \text{ avec } p_0 = \frac{n_1.p_1 + n_2.p_2}{n_1 + n_2}$$

Avec :

- p_1 = 11,8 % et n_1 = 119
- p_2 = 6,7 % et n_2 = 112

D'après les données, nous n'avons que n1 et pas n2. Pour déterminer n2, il a fallu appliquer un calcul en croix ((119*0.47)/0.50).

Soit un test unilatéral :

- Hypothèse nulle : $H_0 : \pi_1 = \pi_2$
- Si H_1 s'écrit $\pi_1 > \pi_2$, on rejette H_0 si $z \geq z_{2\alpha}$
- α = 0,05

Calculons p_0 :

$$\frac{119 * 0{,}118 + 112 * 0{,}067}{119 + 112} = 0{,}093$$

Les conditions d'application sont vérifiées :

$n_1.\pi_0 \geq 5$ et $n_1.(1-\pi_0) \geq 5$ Donc 119*0,093 ≥ 5 et 119*0.907 ≥ 5

$n_2.\pi_0 \geq 5$ et $n_2.(1-\pi_0) \geq 5$ Donc 112*0.093 ≥ 5 et 112*0.907 ≥ 5

Calculons z :

$$\frac{(0{,}118 * 0{,}067)}{\sqrt{\frac{0.093 * 0.907}{119} + \frac{0.093 * 0.907}{112}}} = 1{,}33$$

Ici, puisqu'il s'agit d'un test unilatéral, nous regarderons la table de l'écart réduit à α = 0,10 (car 2α), soit $z_{2\alpha} = z_{0,10}$ = 1,645.

$z = 1{,}33 < z_{0,10} = 1{,}645$: H_0 est acceptable.

On ne met pas en évidence, au risque de 5%, de différence significative entre le comptage de gouttes avant et après les recommandations.

Ce test s'applique aussi pour la comparaison des pourcentages d'infirmières qui vérifient la hauteur de ligne de la perfusion. Après application des différentes formules et hypothèses, nous trouvons le même résultat : pas de différence significative.

Ainsi, sa conclusion (« Constat : peu d'évolution ») n'est pas forcément vraie puisque les tests prouvent qu'il n'y a pas du tout d'évolution sur le bon usage des régulateurs de débit entre avant et après les recommandations de bon usage.

La gravité de la perfusion[25]

Il s'agit d'une présentation lors des Journées Nationales sur les dispositifs médicaux, organisées par Euro-Pharmat. Cette présentation explique la mise en place d'un audit dans le CH de Valenciennes. De nombreuses données sont proposées, ainsi que schéma de type « camembert », et surtout beaucoup de pourcentages. Après étude de ce

[25] http://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/download/1871/2233/138

rapport, il est difficile d'appliquer des tests statistiques de comparaison puisqu'il n'est pas précisé de valeur théorique ou bien tout simplement d'éléments de comparaison.
Par exemple, il nous explique qu'il existe une erreur de réglage du débit dans quasiment la totalité des observations (n = 33) et on nous dit ensuite « entre le débit observé et le débit théorique » avec deux pourcentages. Il n'y a donc pas assez d'éléments pour permettre une comparaison statistique.
L'erreur des observations n'est pas remise en cause mais elle n'est pas non plus très bien détaillée pour affirmer ici qu'il existe réellement une différence entre le débit observé et le débit théorique.

Régulateur de débit : mise en évidence du mésusage par une enquête de pratiques et propositions d'actions correctives[26]

Il s'agit d'un article original basé sur une recherche bibliographique de revues scientifiques et de documents techniques (protocoles, notices de dispositifs médicaux...) avec mise en place d'un questionnaire sur l'usage du régulateur de débit au sein des différents services de l'hôpital Henry Gabrielle à Saint Genis Laval (Lyon). L'objectif principal de cet article est la comparaison des états de consommation du régulateur de débit par unité de soin entre 2006 et 2007, qui doivent être le reflet de l'impact de la mise en place des recommandations. Le questionnaire est sorti en octobre 2006 (basé sur la recherche bibliographique au préalable) et les recommandations de bon usage ont été rédigées en avril 2007. De nombreuses erreurs d'utilisation du régulateur de débit ont été pointées du doigt, faute de savoir sur son application.
A la discussion, le questionnaire est étudié en détails et la comparaison des états de consommation n'est pas apprécié : « *Avec la mise en place des protocoles d'utilisation dans les unités de soins (premier semestre 2007), nous souhaitions rationaliser les pratiques et limiter le mésusage, cependant les consommations globales de 2007 […] nous montrent que nous n'avons pour l'instant pas les résultats attendus.* ».
Toutefois, dans tout l'article, les « résultats attendus » ne sont pas précisés : pas de valeur numérique ni d'objectif concret. La conclusion devient rapide : retirer définitivement des régulateurs de débit à l'hôpital.

L'article en lui-même est très riche en informations, avec de nombreux graphiques, donnant une certaine facilité de lecture. Néanmoins, l'objectif de cet article reste assez vague, uniquement porté sur le nombre de régulateurs de débits consommés au sein des différents services. Ce nombre est comparé entre 2006 et 2007 et la différence amène directement à une conclusion, sans recherche préalable si d'autres facteurs pouvaient intervenir à cette différence. La conclusion est, elle aussi, vague, et apporte une seule proposition d'action corrective, assez brutale : le retrait de ce dispositif médical. Pour cela, il semble qu'un test de comparaison entre deux échantillons appariés serait approprié pour apporter une nouvelle réflexion à cet article et peut-être amener d'autres propositions d'action corrective.

Soit le test *t* de Student :
Soit un test unilatéral :

- Hypothèse nulle : $H_0 : \mu_1 = \mu_2$
- Hypothèse alternative : $H_1 : \mu_1 > \mu_2$
- $\alpha = 0,05$

Données numériques :

[26] http://www.jle.com/download/jpc-278052-regulateur_de_debit_mise_en_evidence_du_mesusage_par_une_enquete_de_pratiques_et_propositions_dactions_correctives--WqAFyn8AAQEAAC8uE8sAAAAN-a.pdf

SERVICE	QUANTITE 2006	QUANTITE 2007	DIFFERENCE DES QUANTITES
A2	1462	786	676
B1	180	285	105
B2	302	233	69
C1	199	446	247
C2	51	92	41
D	283	507	224
E1	102	115	13
E2	480	381	99
E3	63	114	51
	m = 346,89	m = 328,78	Σd = 1525

Soit m la moyenne de la population d'où est extrait l'échantillon.

Calcul de la valeur critique du test de Student pour échantillons appariés : $t = \frac{\frac{\sum d}{n}}{\sqrt{\frac{SCE_d}{n(n-1)}}}$

Avec :

- Σd = somme des différences des n observations (n = 9) = 1525
- Σd^2 = somme des carrés des différences des n observations = $\Sigma(q_{2006} - q_{2007})^2$ = 153323
- SCE_d = somme des carrés des écarts = $SCE_d = \sum d^2 - \frac{(\sum d)^2}{n}$ = 105077,78

Ainsi : t = 4,44 avec 9-1 = 8 ddl

Après lecture de la table *t* de Student : $t_{(8\ ;\ 0,05)}$ = 2,306

Donc : t = 4,44 > $t_{ddl\ ;\ \alpha}$ = 2,306

L'hypothèse nulle H_0 peut être rejetée au seuil de confiance α = 0,05 : on peut conclure que la moyenne des consommations en 2006 est significativement supérieure de la moyenne des consommations en 2007.

Ce test montre bien un résultat significatif et donc probablement (si on ne recherche pas d'autres facteurs en cause) un réel impact des recommandations de bon usage des régulateurs de débit. Pour cela, un retrait définitif de ce produit ne serait pas forcément nécessaire. Un approfondissement des recommandations, une mise en place de formation du personnel soignant ou encore une application du régulateur de débit dans des conditions très précises d'utilisation peuvent être de nouvelles propositions d'action corrective au sein de cet hôpital.

Comparaison in vitro des dispositifs de perfusion : précision et fiabilité du débit, régulateur versus pince à roulette du perfuseur[27]

Cet article est différent des autres articles cités précédemment. Ce dernier est une étude expérimentale pour faire une comparaison de débit entre des perfuseurs simples et des perfuseurs avec régulateur de débit. Pour cela, ils ont appliqué deux méthodes de travail :

1. Une « *évaluation de la précision et de l'amplitude de la plage de réglage de débit de la pince à roulette* » avec application d'un test *t* de Student.
2. Une comparaison à 5 séries différentes, à 15 perfuseurs (avec ou sans régulateur) avec un test Anova.

[27] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352580015000477

Le matériel et les méthodes sont très bien détaillés, les produits sont cités. La lecture est légèrement difficile car les auteurs décrivent leur protocole de façon brute mais tout est bien détaillé.

Modèle N°1 : application du test *t* de Student pour les mesures de débit à 2 mm

Soit un test bilatéral :

- Hypothèse nulle : $H_0 : \mu_1 = \mu_2$
- Hypothèse alternative : $H_1 : \mu_1 \neq \mu_2$
- $\alpha = 0{,}05$ donc $t_\alpha = 1{,}96$

Ici nous sommes dans un cas particulier car $n_1 = n_2 = 30$

Ainsi, la formule à appliquer est :

$$T = \frac{\overline{X}_1 - \overline{X}_2}{\sqrt{S_c^2\left(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2}\right)}} = \frac{\overline{X}_1 - \overline{X}_2}{\sqrt{\frac{S_1^2 + S_2^2}{n}}}$$

Avec :

- m_1 (Braun) = 79,8 gouttes et S_1^2 = 345,96 gouttes
- m_2 (Doran) = 38,4 gouttes et S_2^2 = 79,21 gouttes

$$\text{Donc } T = \frac{79{,}8 - 38{,}4}{\sqrt{\frac{345{,}96 + 79{,}21}{30}}} = 13{,}88 > t_\alpha = 1{,}96$$

On rejette donc H0 au risque de 5% : il y a bien une différence significative entre les mesures des deux perfuseurs. Il en est de même pour les mesures à 3 mm (calculs non présentés ici).

Modèle N°2 : comparaison à 5 séries différentes, à 15 perfuseurs (avec ou sans régulateur)

« *Cinq séries de tests de 15 perfuseurs ont été réalisées. Elles étaient définies comme suit :*

- *Une série perfuseur simple (PS) avec mesures du débit sans réajustement ;*
- *Une série perfuseur + RD (PSR) avec mesures du débit sans réajustement ;*
- *Une série perfuseur (PS4) avec mesures du débit et réajustement en cas de dérive ;*
- *Une série perfuseur + RD (PSR4) avec mesures du débit et réajustement en cas de dérive ;*
- *Une série perfuseur + RD (PSRE) sans étalonnage préalable et avec mesures du débit sans réajustement.* »

Un contrôle qualité a été appliqué afin de déterminer si le décompte visuel des gouttes était une méthode reproductible et acceptable pour cette étude expérimentale.

- Débit compris entre 2 et 22 gouttes par minute, programmé par pompe.
- 4 opérateurs en aveugle pour 57 mesures au total.
- Nombre total théorique de gouttes = 746.
- Nombre total comptées de gouttes = 738 (11 mesures ont été comptées avec une goutte en moins et 3 mesures avec une goutte en plus).
- Soit une différence absolue de 14 gouttes.
- Pourcentage d'erreur obtenu = 1,88 % (= (14/746) x 100).

La conclusion a été positive mais nous n'avons pas assez de données pour appliquer un test statistique afin de vérifier leur résultat. D'après l'INRS[28] :

De plus, deux normes régissent la définition de la reproductibilité[29] :

- Vocabulaire International des Termes Fondamentaux et Généraux de Métrologie (NF X 07-001).
- Norme NF ISO 3534-1 : 1993.

La reproductibilité (ou la répétabilité) est estimée à partir de l'écart-type s :

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

Avec

x_i : i[e] valeur, obtenue sur une série de n mesures d'un échantillon

$\bar{x}$: valeur moyenne, sur la série de n mesures

n : nombre de mesures

Leur méthode de comptage peut être donc une méthode critiquable.

Deux tests ANOVA ont été appliqués pour démontrer si oui ou non il y a bien une différence significative de débit entre un perfuseur simple et un perfuseur avec régulateur, avec ou sans étalonnage. Pour mettre en valeur ces résultats, ce test a été refait à la main, et pour différentes gammes (*voir tableau 6 page suivante*) :

Premier test : test ANOVA sans distinction des séries

Les calculs ont été faits sur un fichier Excel. Pour ANOVA, nous avons besoin des données suivantes :

- Le nombre d'observation n : colonne x ligne
- La moyenne de toutes les observations.
- La variance de toutes les observations, qui est la somme de :
  - La variance des moyennes.
  - La moyenne des variances.
- La variation totale (SC_{tot}), qui représente la dispersion des données autour de la moyenne générale, et qui est la somme de :
  - La variation due au facteur (SC_f), soit la dispersion des moyennes autour de la moyenne générale.
  - La variation résiduelle (SC_r), soit la dispersion des données à l'intérieur de chaque échantillon autour de sa moyenne.
- Le carré moyen associé au facteur (CM_f).
- Le carré moyen résiduel (CM_r).

Un tableau synthétique regroupe toutes les données nécessaires et rend un résultat, qu'on doit comparer à une valeur théorique par le test de Fisher :

Tableau 5: Tableau regroupant les données nécessaires pour un test de Fisher - Snedecor

Variation	SC	ddl	CM	Fobs	F(4;20)
Due au facteur	SCf	colonne-1	CMf	CMf/CMr	c
Résiduelle	SCr	n-colonne	CMr		
Totale	Sctot	n-1			

[28] http://www.inrs.fr/dms/inrs/PDF/metropol-resultat-calcul-incertitude/metropol-resultat-calcul-incertitude.pdf
[29] https://documents.lne.fr/publications/actes_11e_congres_metrologie/81.pdf

(*la colonne théorique a été calculée dans le cas d'un test de χ^2*)

Différents temps de comptage des gouttes

5 séries de perfuseur

	T4		T8		T12		T16		T20		Total
	Réel	Théorique	Réel	Théorique	Réel	Théorique	Réel	Théorique	Réel	Théorique	
PS	12	11,46	12	11,65	12	11,27	10	10,89	9	9,74	55
PSR	13	12,71	13	12,92	12	12,5	12	12,07	11	10,8	61
PS4	12	12,92	13	13,13	13	12,7	13	12,27	11	10,98	62
PSR4	14	13,75	14	13,98	13	13,52	13	13,06	12	11,69	66
PSRE	9	9,17	9	9,32	9	9,01	9	8,71	8	7,79	44
Total	60		61		59		57		51		288
Moyenne	12		12,2		11,8		11,4		10,2		
Variance	2,8		2,96		2,16		2,64		2,16		
Moyenne PS / PSR	12,5		12,5		12		11		10		
Variance PS / PSR	0,25		0,25		0		1		1		
Moyenne PS4 / PSR4	13		13,5		13		13		11,5		
Variance PS4 / PSR4	1		0,25		0		0		0,25		

Tableau 6: Tableau des différentes mesures de débit (moyenne) des perfuseurs

Les différentes formules appliquées pour les calculs de l'ANOVA sont disponible dans le cours « Analyse de la variance »[30].
Les différents calculs donnent :

Nombre d'observation n	25
Moyenne de toutes les observations	11,52
Variance de toutes les observations	3,0496
Variance des moyennes	0,5056
Moyenne des variances	2,544

SCtot	76,24
SCf	12,64
SCr	63,6

Carré moyen associé au facteur CMf	3,16
Carré moyen résiduel CMr	2,65

Pour H_0 : pas de différence significative des débits
H_1 : différence significative des débits

[30] https://perso.univ-rennes1.fr/valerie.monbet/ExposesM2/2013/anova.pdf

Variation	SC	ddl	CM	Fobs	F(4;20)
Due au facteur	12,64	4	3,16	1,19245283	2,867
Résiduelle	63,6	20	2,65		
Totale	76,24	24			

Ainsi, pour un risque de 0,05, $F_{obs} < F_{théorique}$.
H_0 est donc retenue : au risque de 0,05, il n'y a pas de différence significative des débits, qu'importe le perfuseur ou le régulateur choisit.

Pour une comparaison uniquement entre PS et PSR :

Variation	SC	ddl	CM	Fobs	F(1;8)
Due au facteur	9,4	4	2,35	4,23	5,318
Résiduelle	5	5	0,55555556		
Totale	14,4	9			

Ainsi, pour un risque de 0,05, $F_{obs} < F_{théorique}$.
H_0 est donc retenue : au risque de 0,05, il n'y a pas de différence significative des débits, qu'importe le perfuseur ou le régulateur choisit.
Article : « *La différence entre les deux séries en termes de dispersion des débits relevés, était statistiquement significative p = 0,014* ».

Pour une comparaison uniquement entre PS4 et PSR4 :

Fobs	F(1;8)
13,8	5,318

Ainsi, pour un risque de 0,05, $F_{obs} > F_{théorique}$.
H_1 est donc retenue : au risque de 0,05, il y a une différence significative des débits, qu'importe le perfuseur ou le régulateur choisit.
Article : « *Selon le test d'Anova, la différence de dispersion entre les deux séries PS4 et PSR4 était statistiquement significative p = 0,004* ».

Les résultats différent entre ceux des auteurs et les calculs Excel pour vérifier. Ces différences peuvent provenir de nombreux facteurs (biais de sélection, erreurs de calul…).

Enfin, de nombreux pourcentages (de différence de débit) sont présentés dans le paragraphe des résultats pour ce modèle N°2. Selon l'article, « *le pourcentage de variation (Pv) par rapport au débit initial pour chaque perfuseur et pour chaque temps, selon la formule suivante : $Pv_i = (|DTi - DT_0i|) / DT_0i$ – avec DT_0i : débit mesuré du perfuseur i au temps T_0 ; DTi : débit mesuré du perfuseur i au temps T* ; ».

En appliquant cette formule, les pourcentages trouvés sont différents de ceux présentés :

TEMPS DE MESURE	RESULTAT TROUVE	RESULTAT DE L'ARTICLE
PS à T_4	14%	23%
PS à T_{20}	36%	Jusqu'à 38%

TEMPS DE MESURE	RESULTAT TROUVE	RESULTAT DE L'ARTICLE
		28% en moyenne
PSR à T_4	7%	5%
PSR à T_{20}	21%	Jusqu'à 18% 10% en moyenne
PS4 entre 15 min et T_4	9%	20%
PS4 à T_{20}	21%	14%
PSR4 à T_4	0%	2%
PSR4 à T_{20}	14%	14%
PSR4 à T_{12}	7%	< 5%

Pour vérifier sir ces différences sont significatives, il faut mappliquer un test exact de Fisher (car les échantillons sont trop petits). Ce test se fait le plus souvent en tableau 2x2 :

	PS_{OBS}	PS_{TH}	TOTAL
T_4	14%	23%	37%
T_{20}	36%	38%	74%
Total	50%	51%	101%

Calcul de p = $\frac{37\%!*74\%!*50\%!*51\%!}{14\%!*23\%!*36\%!*38\%!*101\%!} = 0{,}98$

La p-value étant difficile à calculer, cette valeur a été trouvée grâce BiostaTGV[31] : p-value = 1

Ainsi, p < p-value, l'hypothèse nulle sous α = 0,05 est retenue : il n'y a pas de différence significative entre les pourcentages trouvés et ceux de l'étude expérimentale. Ainsi, les pourcentages affirmés sont vérifiés.

[31] https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests/fisher

Conclusion et discussion

De nos jours, près de 65% des patients sont perfusés au sein d'un hôpital, tant en cancérologie, qu'en réanimation. La perfusion est devenue un acte incontournable mais parfois utilisée à tord, car nombreux sont les médecins qui décident de perfuser alors qu'un traitement oral est possible.

La perfusion, bien que courante, est un acte infirmier très hétérogène ; chaque infirmier(e) de chaque hôpital applique sa propre méthode. Cela est du au manque de formation dans leurs études, mais aussi à la diversité des pratiques enseignées. De plus, les protocoles de soins et les recommandations uniques à chaque fournisseur entraîne de nombreux mésusages et désaccords quant à l'utilisation.

Pour simplifier les actes et les rendre plus sûr, les fabricants ont mis au point des systèmes de pompes ou de pousse-seringue, permettant l'administration de solutés de façon fiable (car dispositif médical actif) mais aussi assurant le bon débit pour des médicaments à marge thérapeutique étroite.

En dehors de ces dispositifs médicaux actifs, il existe un régulateur de débit simple, qu'on peut brancher sur le perfuseur simple ou bien qui existe déjà avec une chambre compte-gouttes et une roulette Aldberg. Considéré comme un dispositif sûr et fiable, les infirmier(e)s ont tendance à ne pas surveiller le débit, ne pas respecter le protocole d'usage établi par le fabricant, ce qui en fait un dispositif médical sujet à de nombreux débats.

En effet, sa bibliographie est riche, que ça soit en études expérimentales, en audit ou en mises en place de recommandations de bon usage. Les avis sont nombreux, parfois extrêmes : le régulateur de débit est très apprécié par certain personnels médicaux alors que d'autres souhaitent son arrêt total d'utilisation.

Suite aux nombreux incidents qu'a entraîné le régulteur de débit (autant en mésusage que malfonction), des fabricants veulent mettre sur le marché un régulateur de débit actif, qui permettrait d'assurer une sécurité sur la fiabilité du débit. Cependant, est-ce nécessaire de le transformer en actif alors que d'autres dispositifs médicaux de perfusion sont bien plus fiable et peuvent le remplacer ?

WEBOGRAPHIE

Webographie

1. **Cair LGL.** *Dossier de marquage CE.* Affaires Réglementaires. Lissieu : GED, 2016. Dossier technique.

2. *Les régulateurs de débit: évaluation de l'impact de la diffusion de recommandations de bon usage au CHU de Dijon.* **Robineau, Cécile.** Dijon : CHU de Dijon, 2014. Journée de l'APHBFC. p. 35.

3. **Cair LGL.** CAIR LGL DOSICAIR. *Notice CAIR LGL DOSICAIR.* Lissieu, Rhône-Alpes, France : Cair LGL, 01 novembre 2016. p. 2.

4. **Conseil, Parlement Européen et le.** *Règlement (UE) 2017/745.* Strasbourg : Journal Officiel de l'Union Européenne, 2017. p. 175. 2017/745.

5. **Cair LGL.** *Bulletin de gestion des risques révision 7.* Affaires Réglementaires. Lissieu : Cair LGL, 2016. p. 9, Bulletin. DOC54.

6. **Wikibis.** Polycarbonate. *Physique et matière.* [En ligne] -, 09 décembre 2010. [Citation : 05 mars 2018.] http://www.physique-et-matiere.com/polycarbonate.php. -.

7. **Gralon.** Silicone. *Gralon.net.* [En ligne] Gralon, 14 août 2007. [Citation : 05 mars 2018.] https://www.gralon.net/articles/materiel-et-consommables/materiels-industriels/article-silicone-689.htm. -.

8. **Matières techniques plastiques.** Matières techniques plastiques. *Matières techniques plastiques.* [En ligne] -, - - 2014. [Citation : 05 mars 2018.] http://www.matieres-techniques-plastiques.com/pehd.html. -.

9. **PHT.** La gamme Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS). *PHT.* [En ligne] PHT, - - -. [Citation : 05 mars 2018.] https://www.pht-plastique.fr/choix-des-mati%C3%A8res/acrylonitrile-butati%C3%A8ne-styr%C3%A8ne-abs/. -.

10. **Sii technologie.** Polypropylène. -. [En ligne] - - -. [Citation : 05 mars 2018.] http://sii-technologie.ac-rouen.fr/Microtechniques/BTS_CIM/Moule_Attache_Pin/export/medias/640.pdf. -.

11. **Pall Coporation.** Membrane copolymère acrylique (Hydrophile). *Pall Coporation.* [En ligne] Pall Coporation, - - 2016. [Citation : 05 mars 2018.] http://www.pall.fr/main/oem-materials-and-devices/product.page?lid=gri78l7m. -.

12. **Zdenek HRUSKA, Patrice GUESNET, Christian SALIN, Jean-Jacques COUCHOUD.** Poly(chlorure de vinyle) ou PVC. *Techniques de l'ingénieur l'éditeur technique et scientifique de référence .* [En ligne] Techniques de l'ingénieur, 10 juillet 2007. [Citation : 05 mars 2018.] https://www.techniques-ingenieur.fr/base-documentaire/materiaux-th11/matieres-thermoplastiques-monographies-42147210/poly-chlorure-de-vinyle-ou-pvc-am3325/. -.

13. **Compatibilité chimique.** Nylon. *Compatibilité chimique.* [En ligne] Compatibilité chimique, - - 2009-2018. [Citation : 05 mars 2018.] http://compatibilite-chimique.com/materiaux/nylon. -.

14. **Crèches & Co.** Fiche matière copolyester. *Crèches & Co.* [En ligne] - - -. [Citation : 05 mars 2018.] http://www.creches-and-co.fr/img/cms/Fiche%20technique%20Copolyester%20POUR%20SITE%20WEB_1.pdf. -.

15. **Jean-Claude Bernier, Rose Agnès Jacquesy, Igor Tkatchenko et Marie-Claude Vitorge.** Nylon, Rilsan et Kevlar : La grande aventure des polyamides. *Culture Sciences chimie.* [En ligne] Eduscol, - - 2011. [Citation : 05 mars 2018.] http://culturesciences.chimie.ens.fr/content/nylon-rilsan-et-kevlar-la-grande-aventure-des-polyamides. -.

16. **Fédération Française de l'Acier.** Les aciers inoxydables. *Fédération Française de l'Acier.* [En ligne] Fédération Française de l'Acier, - - -. [Citation : 05 mars 2018.] http://www.ats-ffa.org/fiches/acier_inox.htm. -.

WEBOGRAPHIE

17. **MecaIndustrie.** Les élastomères – caoutchouc. *MecaIndustrie.* [En ligne] MecaIndustrie, - - -. [Citation : 05 mars 2018.] http://mecaindustrie.com/box1menu2/50-elastomeres-caoutchouc.html. -.

18. **ANSM.** Dispositifs médicaux. *ANSM.* [En ligne] ANSM, 25 juin 2015. [Citation : 04 janvier 2018.] http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Listes-et-repertoires-Dispositifs-medicaux#dm. ISSN 1630-7372.

19. **PharmaGDD.** Asept InMed régulateur de débit Dosi-Flow 3 avec compte-goutte. *PharmaGDD - 1ère pharmacie en ligne.* [En ligne] PharmaGDD, 02 août 2017. [Citation : 06 mars 2018.] https://www.pharma-gdd.com/fr/asept-inmed-regulateur-de-debit-dosi-flow-3-avec-compte-goutte. -.

20. **pfmmedical.** EZ Regular (r). *pfmmedical - Qaulity and Experience.* [En ligne] pfmmedical, - - -. [Citation : 06 mars 2018.] https://www.pfmmedical.com/en/productcatalogue/gravity_infusion_regulator/ez_regularR/index.html. -.

21. **Catherine.** CHAPITRE 2 SQUELETTE ET FONCTION LOCOMOTRICE. *Anatomie PARTIE 2 Membres supérieurs.* [En ligne] 07 novembre 2012. [Citation : 06 mars 2018.] http://f3.quomodo.com/BAF53626/uploads/488/Anatomie%20PARTIE%202%20Membres%20superieurs.pdf. -.

22. **Bourquin, Vincent.** Quelques rappels sur les abords vasculaires de dialyse. *CareVox - Partageons l'info santé.* [En ligne] CareVox, 03 octobre 2012. [Citation : 06 mars 2018.] http://www.carevox.fr/sante-maladies/article/quelques-rappels-sur-les-abords. -.

23. **Gauthey, Dr J.** Bulletin SMUR. *Hôpital neuchâtelois.* [En ligne] - avril 2009. [Citation : 06 mars 2018.] https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/60_voies_veineuses_peripheriques.pdf. -.

24. **Anne Quiévy-Macchioni, Véronique Cahoreau, Arnaud Venet, Cécile Ribas, Josseline Bertrand-Barat.** Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé. *Unité de matériovigilance - Hôpital Pellegrin.* [En ligne] 09 novembre 2012. [Citation : 06 mars 2018.] https://reanesth.chu-bordeaux.fr/JARCA/JARCA-d-antan/JARCA-2012/Le-congr%c3%a8s-des-Jarca-2012,-textes-et-diaporamas/Symposium-IDE/19-Bertrand.pdf/. -.

25. *La gravité de la perfusion !* **A. Dewailly, J. Boyer, Y. Inghels.** Toulouse : Euro-Pharmat, 2010. p. 14. -.

26. **C. DJIAN, C. NICOLAS, A. JANOLY-DUMENIL, M.M. PLAUCHU.** Régulateur de débit : mise en évidence du mésusage par une enquête de pratiques et propositions d'actions correctives. *John Libbey Eurotext.* [En ligne] 02 juin 2008. [Citation : 05 décembre 2017.] http://www.jle.com/download/jpc-278052-regulateur_de_debit_mise_en_evidence_du_mesusage_par_une_enquete_de_pratiques_et_propositions_dactions_correctives--WqAFyn8AAQEAAC8uE8sAAAAN-a.pdf. J Pharm Clin 2008 ; 27 (2) : 65-72.

27. **Aude Ténière, Sélim Omrani, Emmanuel Odouard, Anne-Sarah Szostek, Vincent Piriou, Delphine Cabelguenne.** *Comparaison in vitro des dispositifs de perfusion: précision et fiabilité du débit, régulateur versus pince à roulette du perfuseur.* Service de Pharmacie, Université Claude Bernard. Lyon : Elsevier, 2015. p. 10, Article spécial. Anesth Reanim. 2015; 1: 108–117.

28. **INRS.** *Le calcul d'incertitude dans les méthodes de mesurage de l'exposition professionnelle.* Paris : INRS, 2015. p. 34, Proposition de méthode appliquée. -.

29. **Michèle Désenfant, Marc Priel, Cédric Rivier.** *De la validation des méthodes d'analyse à l'évaluation de l'incertitude des résultats de mesure.* Paris : Laboratoire National d'Essais BNM-LNE, 2003. p. 6. -.

30. **Fanny MEYER, Morgane CADRAN, Margaux GAILLARD.** Analyse de la variance. *M2 Statistiques et Econométrie.* Rennes, Ile-et-Vilaine, Bretagne / France : Rennes, 20 mars 2013. Vol. 1, 1, p. 86. -.

WEBOGRAPHIE

31. **Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique.** Test exact de Fisher. *BiostaTGV - Tests statistiques en ligne.* [En ligne] 2, INSERM, - - 2012. [Citation : 12 mars 2018.] https://marne.u707.jussieu.fr/biostatgv/?module=tests/fisher#main. UMR S 1136.

Université de Lorraine

DFA-SP2 Industrie - Faculté de Pharmacie
Année 2015-16

Rapport du stage hospitalo-universitaire à caractère industriel
présenté oralement le 21 Mars 2017 par

Noémie LONGO

Les perfusions complexes au CH de Remiremont : mise en place de recommandations de bon usage

Encadrant direct du travail : Catherine DEMANGE, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 rue George Lang - 88200 Remiremont

Stage réalisé du 05 janvier 2016 au 31 mars 2016 puis du 01 juin 2016 au 31 août 2016*, dans le service :* Pharmacie à Usage Intérieur, CH de Remiremont - 1 rue George Lang - 88200 Remiremont

L'encadrant atteste avoir lu et approuvé ce rapport : *le 20 février 2017*

Table des matières

I.Introduction[1] 1
1)Lieu du stage : Centre Hospitalier de Remiremont, Pharmacie à Usage Intérieur 1
a)Les services et activités 1
b)Les données économiques 2
c)Organigramme : place du stagiaire et interlocuteurs privilégiés 2
d)Le choix du stage 3
2)Contexte et fondement du sujet 3
3)Reformulation du sujet 4
a)Question posée 4
b)Stratégie mise en place 4
c)Objectifs à atteindre 4
II.Matériel et méthode 4
1)Matériel 4
a)Les seringues : composition[5] de l'emballage et du contenu[5] 4
b)Les poches: composition(5) de l'emballage et du contenu(5) 5
2)Méthode 6
a)Techniques mises en œuvre 6
b)Objets auxquels ont été appliqués ces techniques 6
c)Procédures 7
d)Méthodes de recueil et d'analyse des résultats 7
III.Résultats obtenus 8
IV.Discussion 8
1)Réponse à la question posée 8
2)Cohérence entre objectifs et résultats 9
3)Perspectives 10
V.Conclusion 10
VI.Bénéfice pratique 11
1)Apport pratique du stage pour le service d’accueil 11
2)Apport pratique du stage à titre personnel 11
VII.Annexes 14
VIII.Résumé 23

Index des illustrations

Illustration I.1: Organigramme des services de soins....2
Illustration I.2: Organigramme au sein de la pharmacie....3
Illustration II.1: Pousse seringue standardisé(7)....5
Illustration II.2: 4 Gang Stopcock w/5 MicroClave®(9)....6
Illustration II.3: Régulateur de débit avec perfuseur(10)....6
Illustration II.4: Robinet de perfusion 3 voies - voie périphérique(12)....7
Illustration II.5: Tubulure- prolongateur(15)....7
Illustration II.6: Perfuseur simple par gravité(11)....6
Illustration II.7: Pose d'un cathéter central avec pansement(13)....7
Illustration II.8: Pose d'un cathéter veineux périphérique avec pansement(14)....7

Index des tables

Tableau 1: Répartition des services et activités au sein de la PUI....1
Tableau 2: Dépenses et recettes 2013 du Centre Hospitalier de Remiremont....2
Tableau 3: Comparaison des différents services pour les perfusions....9
Tableau 4: Standardisation des injectables - antibiotiques (audit interne)....14

I. Introduction[1]

1) Lieu du stage : Centre Hospitalier de Remiremont, Pharmacie à Usage Intérieur

Mon stage hospitalier à caractère industriel s'est déroulé pendant les mois de janvier à mars puis de juin à août 2016 dans la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du Centre Hospitalier (C.H.) de Remiremont. Cette dernière est dirigée par le Docteur en Pharmacie Madame DEMANGE, Chef de Pôle de Soutien Clinique et Chef de structure interne en Pharmacie. Le Pôle de Soutien Clinique est un des trois Pôles qui composent le Centre Hospitalier, avec les Pôles de Chirurgie et de Médecine.

a) Les services et activités

L'équipe pharmaceutique comprend 6 Docteurs en Pharmacie, 10 Préparatrices en Pharmacie, 2 magasiniers, une secrétaire médicale et un cadre référent. Ainsi, les services du Centre Hospitalier et les activités sont nombreux, divisés en fonction de chaque pharmacien :

***Tableau 1:* Répartition des services et activités au sein de la PUI**

Représentant	Services	Activités
Docteur Sabine POIGNON	Unité de Soin Longue Durée (USLD) Service de Soin et Réanimation (SSR) Cardiologie Établissement Hospitalier Pour Personnes Âgées Dépendants (EHPAD)	Pansements et Plaies
Docteur Mathilde PERISSUTTI	Diabétologie Néonatalogie Pédiatrie	Consultations médicales Endoscopies Dérivés du sang Préparatoire Qualité Retrait des lots
Docteur Murielle CHEVALLEY	Service en Médecine	Demandes d'Autorisation Temporaires d'Utilisation (ATU) Rétrocessions Stupéfiants Gaz Médicaux
Docteur Étienne LAURENT	Bloc Maternité Maternité Département des Informations Médicales	Chirurgie / bloc Dispositifs médicaux
Docteur Chloé STECKMEYER	Unité Médicale Semaine Chirurgie Ambulatoire	Stérilisation
Docteur Catherine DEMANGE	Chirurgies orthopédique et digestive Ophtalmologie	Dispositifs médicaux Pansements et plaies

	Radiologie et Laboratoire Soins continus Bloc central et urgences Unité d'Hospitalisation de Très Courte Durée (UHTCD)	Chirurgie / bloc Consultations chirurgicales Anesthésie

b) Les données économiques

Pas d'actualisation depuis 2013.

***Tableau 2:* Dépenses et recettes 2013 du Centre Hospitalier de Remiremont**

	Centre hospitalier	IFSI/IFAS	EHPAD	USLD
Dépenses	57 876 026 €	1 016 504 €	2 717 620 €	1 309 435 €
Recettes	56 286 789 €	1 049 398 €	2 820 667 €	1 350 000 €
Bénéfice/Déficit	-1 589 237 €	+32 894 €	+103 047 €	+40 565 €

c) Organigramme : place du stagiaire et interlocuteurs privilégiés

Le Centre Hospitalier de Remiremont s'organise en différents pôles :

- Pôle Chirurgie
- Pôle Médecine
- Pôle de soutien Clinique, dont fait partie la Pharmacie.

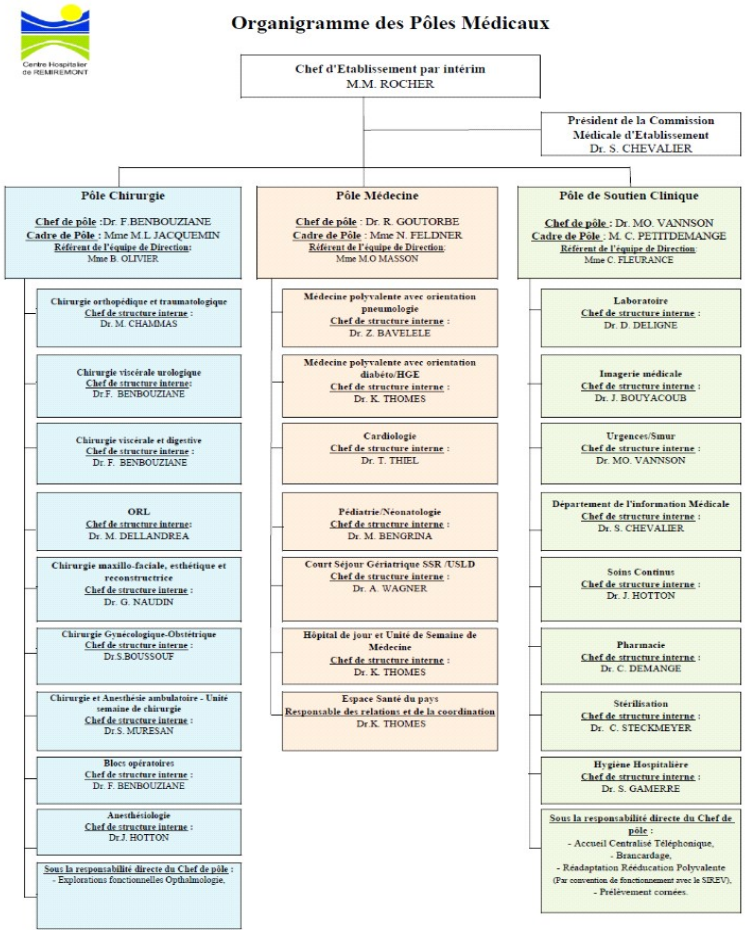


Illustration I.1: Organigramme des services de soins

Au sein de cette pharmacie existe aussi un organigramme avec comme chef de service, le Docteur Catherine DEMANGE. Le service pharmacie est en charge de la gestion et de la dispensation des médicaments, de la rétrocession, des dispositifs médicaux stériles (DMS) et des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein des différents services. Elle comprend également une unité centralisée de reconstitution des cytotoxiques. C'est une unité stérile, en surpression, utilisée pour la reconstitution des chimiothérapies. Les externes sont formés dans cette unité pour assister la préparatrice.

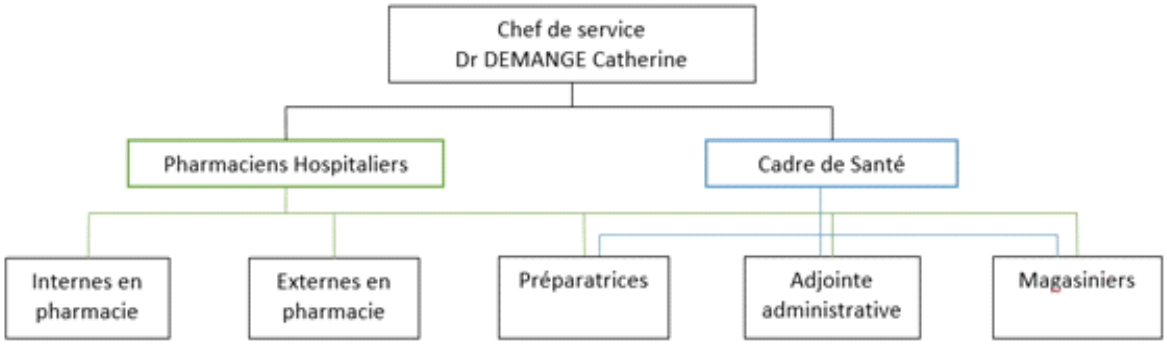


Illustration I.2: Organigramme au sein de la pharmacie

d) Le choix du stage

Suite aux activités de mon maître de stage, il m'a été proposé de travailler sur les montages de perfusions en Service de Soins Continus. Ce travail peut être considéré comme la suite des recherches effectuées par un stagiaire prédécesseur, qui a travaillé sur le bon usage général des perfusions.

En effet, l'acte de perfusion est de nos jours une pratique très courante au sein d'un hôpital et rassemble à la fois le bon usage du médicament et celui du dispositif médical. Cependant, il reste encore un acte complexe que ce soit au niveau de la prescription, la préparation, le montage et l'administration de part les nombreuses contraintes et interactions médicamenteuses.

2) Contexte et fondement du sujet

« *Le Centre Hospitalier de Remiremont est un établissement public de santé donc soumis au Code des Marchés Publics. Ainsi pour tout achat dont le montant dépasse les 133 000 € HT, l'établissement doit lancer un appel d'offre ouvert. Il est dès lors nécessaire de déterminer les besoins des professionnels de santé et d'établir une étude technique comparative des offres.* »[(2)]

Les dispositifs médicaux de type perfuseurs ont un rôle essentiel et indispensable dans les hôpitaux de nos jours. « *Le nombre de perfusions réalisées dans un hôpital est de l'ordre de 500 perfusions / lit / an.* »[(3)] Cependant, il existe encore aujourd'hui des difficultés entre la prescription et l'administration du médicament par perfusion. De nombreuses erreurs médicamenteuses et des incidents graves voire mortels sont d'actualité. Il persiste un problème d'utilisation impropre des dispositifs médicaux. C'est pour cela qu'il est primordial de fixer des priorités et de mettre en place des recommandations et supports pédagogiques pour améliorer leurs utilisations[(4)]. Actuellement, des fiches d'utilisation sont rédigées par Europharmat et des plans d'action sont en cours, par l'ANSM et l'OMS.

Dans le cadre de mon stage, le service qui utilise le plus les perfuseurs reste le Service de Soins

Continus situé au rez-de-jardin. Il reste donc la cible essentielle pour l'observation de leur mise en place et de leur utilisation, afin de constater les erreurs de manipulation et rédiger des recommandations de bon usage.

3) Reformulation du sujet

a) Question posée

Le sujet concerne tout ce qui est les dispositifs médicaux de perfusion, au sein du Service de Soins Continus. En effet, ce service utilise principalement des perfusions assez complexes qui demandent plusieurs contraintes: un certain nombre de branchements, des interactions médicamenteuses, une variation de la longueur des tubes et du volume des poches. Tout ces critères entraînent facilement des incidents, parfois pouvant être graves.

b) Stratégie mise en place

Pour répondre à ce sujet, il faut faire des observations dans le service, en conditions réelles, c'est-à-dire lorsque les infirmières commencent les branchements sur le patient ou changent les différentes poches (en série ou non). La lecture des prescriptions médicales avant les perfusions peut être une étape supplémentaire pour détecter si des interactions médicamenteuses sont possible ou pas. Il sera nécessaire en parallèle d'effectuer des recherches bibliographiques pour récupérer toutes les données déjà rédigées quant aux bons usages de ces perfusions. Le tout permettra à la fin de rédiger des recommandations de bon usage des perfuseurs au sein du Centre Hospitalier concerné et, à l'avenir, participer aux plans d'actions dans le cadre national.

c) Objectifs à atteindre

Plusieurs objectifs sont à atteindre:

- Étude et compréhension des différents montages, du simple au complexe.
- Connaissance des interactions médicamenteuses possibles et graves.
- Proposition de solutions pour la préservation de l'efficacité thérapeutique.
- Simplifier les gestes infirmiers.
- Mise en place d'une bibliographie complète sur les modalités d'utilisation des perfusions, accessible au niveau national.
- Rédaction de recommandations de bon usage à destination des manipulateurs.

Le tout s'effectuera dans le respect des règles de sécurité et d'hygiène, afin d'éviter toutes infections nosocomiales supplémentaires.

II. Matériel et méthode

1) Matériel

a) Les seringues : composition[5] de l'emballage et du contenu[5]

Seringues (pousses-seringues) : polypropylène

Illustration II.1: Pousse seringue standardisé[7]

b) Les poches: composition[5] de l'emballage et du contenu[5]

Bionolyte G5 FREEFLEX (1L) :

- Emballage :
  - Polypropylène
  - Sis-polypropylène
  - Styrène éthylène butadiène.
- Contenu :
  - Monohydrate de glucose (5,5g / 100mL)
  - Glucose anhydre : 5,00 g
  - Chlorure de potassium (0,2g / 100mL)
  - Chlorure de sodium (0,4g / 100mL)
  - Excipient : eau pour préparation injectable.
- Concentrations :
  - Na^+ : 68,4mmol/L
  - K^+ : 26,8 mmol/L
  - Cl^- : 95,2 mmol/L
  - Glucose : 277,5 mmol/L
- Osmolarité : 468 mOsm/L
- Osmolalité : 480 mOsm/kg.

Paracétamol PANPHARMA (10mg / mL) (100 mL) :

- Emballage : polyvinyl chlorure
- Contenu (excipients) :
  - Acide acétique glacial
  - Acide chlorhydrique QS (pH de 4,8 à 5,2)
  - Eau pour préparation injectable, quantité suffisante pour 1 mL
  - Glucose monohydrate (33mg / mL)
  - Acétate de sodium trihydrate (0,535mg / mL)
  - Citrate de sodium dihydrate (3mg / mL)
  - Hydroxyde de sodium QS (pH de 4,8 à 5,2).

NaCl MACOFLEX N (1L – 100 mL) :

- Emballage : polyoléfine
- Contenu :
  - Chlorure de sodium à 9 mg / mL
  - Eau pour préparations injectables pour 1L (ou 100 mL).

Ringer lactate (500 mL) MACOFLEX N[6] :

- Emballage : polyoléfine (copolymère d'éthylène propylène)
- Contenu :
  - Calcium chlorure dihydrate (0,27 g/L)
  - Chlorure de potassium (0,4 g/L)
  - Chlorure de sodium (6 g/L)
  - Sodium lactate solution 60 % (5,16 g/L).
  - Eau pour préparation injectable quantité suffisante pour 500 mL.
- Concentrations :
  - Na^+ : 131 mmol/L
  - K^+ : 5 mmol/L
  - Ca^{2+} : 2 mmol/L
  - Cl^- : 111 mmol/L
  - Bicarbonates (sous forme de lactate) : 29 mmol/L.
- Osmolarité : 278 mOsm/L.

Glucose 5 % MACOFLEX N (500 mL) :

- Concentration en ions sodium et chlorures : 154 mmol/L.
- Osmolarité : 308 mOsm/L.
- Emballage : polyoléfine
- Contenu :
  - Monohydrate de glucose à 55 mg / mL soit 50 mg / mL anhydre.
  - Eau pour préparations injectables pour 500 mL.
- Concentration en glucose : 278 mmol/L.
- Osmolarité : 258 mOsm/L.
- pH = 3,5 – 6,5

2) Méthode

a) Techniques mises en œuvre

L'objectif de ce stage étant précis, seul le service de Soins Continus était concerné par le recueil des données sur les prescriptions et le montage des perfusions. Le matin consistait en la transmission des données entre infirmières et les prescriptions par les médecins. L'après-midi, les infirmières installaient ou renouvelaient les poches de perfusion. Quant à moi, j'avais pour but de m'informer sur ces prescriptions et de faire les schémas des différents montages afin de constater les éventuelles erreurs ou le bon usage des perfusions. Une recherche bibliographique en parallèle était nécessaire afin de m'informer et connaître les recommandations actuelles sur les perfusions.

b) Objets auxquels ont été appliqués ces techniques

4 Gang Stopcock w/5 MicroClave® Clear, Pole Mount, 150 cm Ext w/2 Rotating Luers (Male/Male)[8]

- Volume résiduel : 0,04 mL par valve
- Débit par gravité : 165 mL / min
- Compatibilité haute pression : 10 mL / s
- Compatible avec tous les produits
- Sans latex.

Illustration II.2: 4 Gang Stopcock w/5 MicroClave®[9]

Régulateur de débit avec perfuseur

- Sans phtalates

Illustration II.3: Régulateur de débit avec perfuseur[10]

Perfuseur 1 voie sans site Y luer lock fixe

- Par gravité
- 20 gouttes d'eau = 1 mL ± 0,1 mL
- Sans DEHP, latex et sans phtalates.
- Volume résiduel : 11,31 mL.

Illustration II.6: Perfuseur simple par gravité[11]

Robinet de perfusion 3 voies

***Illustration II.4: Robinet de perfusion 3 voies - voie périphérique*[12]**

Prolongateur

***Illustration II.5: Tubulure-prolongateur*[15]**

Cathéters

Veineux central

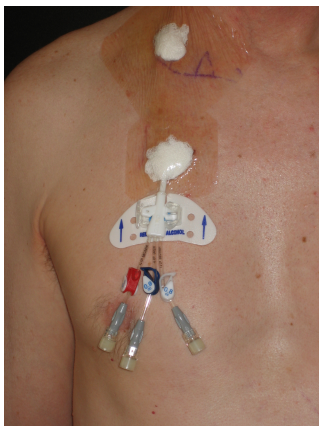


***Illustration II.7: Pose d'un cathéter central avec pansement*[13]**

Veineux périphérique

***Illustration II.8: Pose d'un cathéter veineux périphérique avec pansement*[14]**

c) Procédures

L'aboutissement des recommandations a demandé plusieurs étapes telles que :

- Le recueil des informations au sein du service avec les infirmières.
- L'étude des prescriptions sur le logiciel PHARMA© de l'hôpital.
- Les schémas des différents montages existants le long de l'étude.
- Les recherches bibliographiques des recommandations déjà sorties.
- Les recherches des données mécaniques et physiques des différents matériaux utilisés.
- La synthèse de toutes les données.

Dans le cadre du bon usage du dispositif médical et donc du médicament, une étude d'interactions médicamenteuses était effectuée en parallèle.

d) Méthodes de recueil et d'analyse des résultats

Les différentes informations ont été recueillies selon différents procédés :

- Recherches d'informations inscrites sur les poches de solutés (concentrations, osmolarité …).
- Recherches d'informations sur les sites internet des différentes industries de production des dispositifs médicaux.

- Interrogations des infirmières au sein du service (compréhension, justification de leur montage).
- Observations des prescriptions sur PHARMA® et recherches sur Thériaque (méthodes de dilution, incompatibilités).

Les résultats étaient inscrit au sein d'un cahier pour les rassembler et les comparer. Une analyse sur le long terme fut effectuée par la reproduction des différents schémas au sein du service pendant le temps de recueil, avec l'aide de Mme DEMANGE.

III. Résultats obtenus

Mon objectif principal était de constater si oui ou non des erreurs de manipulations subsistaient au sein des différents services de l'hôpital, par la manipulation des perfusions. Cependant, je n'ai pas assez récolté de données pour mettre en place des graphiques et illustrer ces données.

Toutefois, on peut observer que le service de Soins Continus utilise presque constamment les rampes (4 robinets) avec prolongateur et robinets 3 voies, branché sur cathéter périphérique. Quant aux autres services, l'utilisation des rampes reste peu courant ou bien tous les robinets ne sont pas exploités. En général, les services de médecine et cardiologie favorisent l'utilisation des prolongateurs, branchés parfois sur plusieurs connexions à robinets 3 voies.

Le plus important dans une perfusion complexe est le rinçage du montage par des solvants tels que le glucose (5 ou 10%), le NaCl 0,9 % ou bien encore le Ringer Lactate. Sans rinçage, on peut observer une perte de médicament jusqu'à 20 %. Tous les services que j'ai observé respectaient cette consigne, ainsi que celle du branchement du pousse-seringue qui doit se situer, soit en bout de rampe, soit à la connexion au robinet 3 voies pour les molécules à marge thérapeutique étroite (morphine, amines pressives). Quant à l'adrénaline et la noradrénaline, elles se branchent en voie central (jugulaire).

Les poches branchées à une rampe doivent se suivre dans l'ordre décroissant des osmolarités : en effet, les plus concentrées devront être en début de rampe et non en fin de rampe pour éviter l'effet d'osmose et remonter dans les autres poches. Toutefois, les rampes ont des robinets équipés de valve anti-retour pour empêcher ce flux inverse.

Les compatibilités physico-chimiques sont aussi à surveiller : que ça soit pour la poche de rinçage ou pour la dilution du médicament dans une poche. En effet, certains médicaments précipitent au contact de certains solvants (le furosémide fait un précipité blanc au contact du glucose 5 %; quant à l'ertapénem, il est incompatible avec le glucose 5%).

Pour avoir un débit correct vers le patient, il faut respecter une certaine hauteur : si possible, brancher à hauteur du cœur.

Afin de résumer tous ces résultats d'observations et de les partager avec l'ensemble des services hospitaliers, j'ai rédigé une plaquette d'informations, avec l'aide des pharmaciens de l'hôpital, et vérifié par les médecins.

IV. Discussion

1) Réponse à la question posée

Nous nous sommes demandé en début de stage quelle était l'utilisation des perfusions au sein de l'hôpital, que ce soit au niveau du branchement, des interactions médicamenteuses ou le respect des

ordonnances. Pour cela, il a fallu faire différents audits internes au sein de tous les services de l'hôpital et rassembler toutes les informations, le tout permettant de différencier les services qui utilisent le plus ou non les perfusions.

En somme, très peu d'erreurs ont été observées, ce qui est un point positif pour l'hôpital. Ces seules erreurs étaient de l'ordre du branchement ou temporel (temps de perfusion de la poche). Le service qui concentre le plus de perfusions est le Service de Soins Continus. Avec ses 5 chambres, il rassemble à lui seul plus de la moitié des perfusions complexes. Quant aux autres services, il s'agit plutôt de branchements simples.

Concernant la webographie, il existe très peu de données et de recommandations pour le montage de perfusions complexes. Toutefois, les recommandations quant aux règles d'hygiène infirmiers et l'installation des poches sont nombreuses.

***Tableau 3:* Comparaison des différents services pour les perfusions.**

	Service de Soins Continus	Autres services
Type de perfusion	Complexe	Simple
Rampes	Nombreuses	Parcimonieux mais non utilisés entièrement
Branchement en Y	Respecté	Respecté
Branchement pousse-seringue	Respecté	Utilisation clairsemée ou seul
Principe du rinçage	Respecté	Utilisation clairsemée
Interactions médicamenteuses	Minimes	Aucunes
Tubulures	Nombreuses sur rampes	Simples ou branchement croisé

2) Cohérence entre objectifs et résultats

Plusieurs objectifs ont été émis au début du stage :

- *Étude et compréhension des différents montages, du simple au complexe:* il existe très peu de données webographiques quant aux différents montages de perfusion existant. Pour une bonne compréhension, l'observation sur le terrain en temps réel m'a permis de comprendre les enjeux de ce type de traitement.
- *Connaissance des interactions médicamenteuses possibles et graves:* ici aussi peu de données. Les seules que j'ai pu voir sont:
  - Le furosémide avec le glucose 5%: il y a formations de cristaux de furosémide. Cependant, le rinçage par du glucose 5% d'une rampe contenant le passage de furosémide serait autorisé car les risques seraient minimes. La situation en est de même avec le glucose 5% et l'ertapénème.
  - De nombreux médicaments hyperkaliémiants sont parfois administrés à plusieurs aux patients (fragmine – amoxicilline/acide clavulanique ; héparine sodique – ALBUNORM® ; Bionolyte G5 –

KETOPROFENE®).

- Ofloxacine et methylprednisolone majorent le risque de tendinopathie.
- L'administration de PRIMPERAN® et de NEFOPAM® majorent le risque sédatif du patient.

- *Proposition de solutions pour la préservation de l'efficacité thérapeutique:* comme il subsiste peu d'erreurs de manipulations des infirmières, peu de solutions sont à proposer. Une simple remise à jour pourrait convenir dans cette situation.
- *Simplifier les gestes infirmiers:* malgré mes recherches et mes observations, je n'ai pas de formations infirmiers donc pas de conseils à fournir pour améliorer leurs conditions de travail.
- *Mise en place d'une bibliographie complète sur les modalités d'utilisation des perfusions, accessible au niveau national:* c'est une fiche technique que j'ai rédigé et déposé auprès du Docteur Perissutti.
- *Rédaction de recommandations de bon usage à destination des manipulateurs:* j'ai rédigé comme cité plus haut, une plaquette d'informations permettant l'harmonisation de l'utilisation des perfuseurs au sein de tous les services de l'hôpital de Remiremont.

Durant mon stage, j'ai respecté les règles d'hygiènes et les directives imposées par les infirmières ou les pharmaciens m'accompagnant.

3) Perspectives

Je pense que, dans le domaine des dispositifs médicaux, et plus particulièrement des perfuseurs, de nombreuses perspectives peuvent être abordées. En effet, de nombreux détails techniques ne sont jamais abordés et ont pourtant une valeur assez importante. On peut parler des différents volumes morts et des volumes de poches, des différents constituants des tubulures, de la hauteur des perfuseurs ainsi que la relation entre débit et taille du cathéter, du temps de perfusion... Autant de détails qui ont leur importance mais qu'on ne trouve pas dans la webographie ; et pourtant, ce sont des choses qui pourraient être améliorées dans leurs conditions d'utilisation. Un début est déjà engagé, par la HAS, à cause d'un décès d'un enfant après administration de morphine[17].

En nouvelle perspective, j'ai pu aussi constater l'évolution d'un perfuseur CODAN®, produit et utilisé en Allemagne, et commandé par le Docteur Demange pour que je puisse l'observer et en discuter. En effet, il s'agit d'un perfuseur à trois perforateurs avec prise d'air, reliés à une chambre compte-gouttes commune et une tubulure classique. Ce système possède ses qualités et ses défauts:

- *Avantages :* ce système possède ainsi une tubulure pour trois poches, ce qui peut être un gain de volume. En effet, ce dernier permettrait d'éviter l'utilisation de rampes, donc gain de temps, de volume et pas d'obligation de poche de rinçage. Il permet aussi d'éviter le changement de tubulure systématique à chaque ajout de poche.
- *Inconvénients :* il est obligatoire de n'avoir que des poches de solutés avec/sans médicaments compatibles. Ici, l'utilisation de glucose G5 avec du furosémide serait proscrit puisque le contact serait direct et sans rinçage. Ainsi, les prescriptions doivent être plus strictes avec un respect de ces derniers sans détours.

De nos jours, je pense que ce dispositif serait à approfondir avec les perfuseurs classiques afin de définir les avantages et les inconvénients et faire jouer la balance bénéfices / risques.

V. Conclusion

Près de 65 % des patients sont perfusés au sein d'un hôpital. Il s'agit d'un acte incontournable quand il s'agit d'urgences vitales ou de réanimation. Ainsi, chaque année, de très grandes quantités de dispositifs médicaux, et plus particulièrement de matériel de perfusion, sont consommés. Toutefois, le risque zéro n'existe pas : des risques potentiels de leur utilisation restent avérés. Cela peut concerner les matériaux de fabrication, les débits, les volumes.. Les risques concernent aussi les manipulations par les infirmières : les branchements, l'ordre de perfusion des poches, la taille des cathéters.. Ces risques sont d'autant plus importants que de nombreuses infirmières apprennent les systèmes de perfusion « sur le terrain »[18]. En moyenne, 80 % des erreurs sont dus au comportement infirmier[18].

Ainsi, le domaine des perfuseurs reste un domaine encore mal acquis par le personnel de santé, et pourtant en plein essor puisque aujourd'hui il existe déjà des évolutions dans les systèmes de perfusion, pas encore appréciées au sein du système de santé français.

VI. Bénéfice pratique

1) Apport pratique du stage pour le service d'accueil

Je pense que ma contribution lors de ce stage a permis au différents pharmaciens d'avancer plus rapidement sur leurs objectifs. En premier lieu, j'ai effectué des audits internes sur des antibiotiques injectables afin de déterminer la dose, le mode de perfusion, le solvant, le volume et la durée de l'injection, pour chaque antibiotique. J'ai résumé le tout sous forme de tableau, que j'ai présenté par la suite à un COMEDIMS devant différents médecins, pour que ces derniers valident mes recherches (en soutien avec le Docteur Perissutti).

Pendant la durée totale du stage, j'ai aussi assisté les préparatrices en pharmacie pour l'élaboration de chimiothérapies, au sein d'une chambre stérile. J'ai été formé pour cette assistance par le Docteur Steckmeyer. Nous avions instauré un système de roulement afin que tous les stagiaires effectuent cette tâche de manière uniforme. Nous avons participé aussi, de manière mensuelle, aux contrôles qualité des eaux osmosées.

Le but final de ce stage était par la suite instauré par le Docteur Demange, pour rédiger des recommandations de bon usage des perfusions, suite aux recherches déjà commencés par Quentin MATHIS l'année précédente.

2) Apport pratique du stage à titre personnel

J'ai particulièrement apprécié d'effectuer ce stage à l'hôpital de Remiremont. En effet, je suis arrivée au sein d'une Pharmacie à Usage Intérieur qui comprenait des pharmaciens spécialistes dans différents domaines. J'ai pu partager avec plusieurs d'entre eux sur des sujets assez divergents tels que mon orientation au sein de mes études, l'apprentissage de la pharmacie au sein d'un l'hôpital, des conseils sur la pose de bandes de contention lorsque je travaillais le soir et les week-ends. Ce stage a apporté beaucoup de réponses à mes questions et le Docteur Demange m'a vraiment motivé à m'intéresser aux dispositifs médicaux tels que les perfuseurs en particulier. Les recherches et les audits internes au sein de l'hôpital m'ont fait penser que le domaine de l'Assurance Qualité serait une direction à prendre à l'avenir.

Par la suite, j'ai donc décidé d'effectuer un stage de courte durée au sein d'un grossiste-répartiteur

pour découvrir d’autres domaines de l’industrie pharmaceutique, pour ensuite continuer sur un stage d’Assurance Qualité au sein d’une entreprise internationale dans le Sud de la France.

Bibliographie et webographie

1. intranet.chr/

2. MATHIS. Q. Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion (document procuré en mars 2016 par le Centre Hospitalier de Remiremont, 1 rue George Lang, 88200 Remiremont)

3. H. BRUN, T. CARUBA, E. GUEROT, E. ROSSIGNOL, P. PROGNON, J. PINEAU. Clinical pharmacist's place in appropriate use of intrusion medical devices : 2) Guidelines production and diffusion. J. Pharm Clin 2007 ; 26 (4) : 241 – 52.

4. C. FONZO-CHRISTE, A. KIENER Incidents de perfusions aux soins intensifs de pédiatrie : existe-t-il un lien entre les alarmes d'occlusion et des incompatibilités médicamenteuses ? HUG 2008

5. Logiciel PHARMA Version 5.6.50807. Computer engineering Copyright© 1996-2014

6. MACOPHARMA. Infusion solutions/solvents [en ligne]. [consulté le 10 juin 2016]. Disponible à l'adresse : www.macopharma.com/fr/category/hospital/solutions-de-perfusion-solvants/

7. OCAZOO. Pousse seringue Vial pilote [en ligne]. [consulté le 14 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://www.ocazoo.fr/img/photos/86/68459/pousse-seringue-vial-pilote-a2.JPG

8. ICUMED. The Clear Choice to Help You [en ligne]. [consulté le 14 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://fr.icumed.com/produits/traitement-intraveineux/needlefree-iv-connectors/microclave-clear.aspx

9. http://fr.icumed.com/produits/traitement-intraveineux/needlefree-iv-connectors/microclave-clear.aspx

10. CAIRLGL. Produits [en ligne]. [consulté le 14 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://cairlgl.com/public/produits/39/df100-008.jpg

11. DCP MEDICAL. Catalogue [en ligne]. [consulté le 16 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://www.dcpmedical.com/catalog/images/Perfuseur%20simple.gif

12. CDN5. Matériel médical [en ligne]. [consulté le 16 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://cdn5.materielmedical.fr/I-Moyenne-12554-robinet-de-perfusion-3-voies.net.jpg

13. DRUGLINE. Venous catheter central [en ligne]. [consulté le 16 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://drugline.org/img/term/venous-catheter-central-15887_1.jpg

14. ESPACE INFIRMIER. Actus [en ligne]. [consulté le 16 juin 2016] ; Disponible à l'adresse: http://www.espaceinfirmier.fr/images/7f1/1ea75e9c127bebfb4112fcc7166c0/espace_infirmier_actu63542_photo.jpg

15. AGUETTANT. Accessoires [en ligne]. [consulté le 16 juin 2016]. Disponible à l'adresse : http://www.aguettant.be/portals/0/Images/accessoires/image009.jpg

16. N. LONGO Recommandations de bon usage des perfusions complexes (document disponible au Centre Hospitalier de Remiremont, 1 rue George Lang, 88200 Remiremont).

17. HAS. Fiche 7. Administration des formes injectables [en ligne]. [consulté le 17 juin 2016]. Disponible à l'adresse: http://www.has-sante.fr/guide/SITE/documents/Guide/METTRE_EN_OEUVRE_FICHE7.pdf

18. Euro-phamat.com. Les enjeux d'une perfusion réussie. [en ligne]. [consulté le 03 mars 2016]. Disponible à l'adresse: http://www.euro-pharmat.com/documents/journ%C3%A9es_tours/orales_tours/7oraledebouetduportaltours.pdf

VII. Annexes

***Tableau 4:* Standardisation des injectables - antibiotiques (audit interne)**

Molécule	Dose	Mode de perfusion	Solvant	Volume	Durée de perfusion
AUGMENTIN® (amoxicilline + acide clavulanique)	1g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	30 - 40 minutes
	1g	IV lente (seringue)	NaCl 0,9%	20 mL	3 - 4 minutes
	2g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	30 minutes
FORTUM® (ceftazidime)	*1g*	*IV directe*	*NaCl 0,9%*	*10 mL*	*5 minutes*
	1g	IV miniperf	NaCl 0,9%	100 mL	20 - 30 minutes
	2g	*IV directe*	*NaCl 0,9%*	*10 mL*	*5 minutes*
	2g	IV miniperf	NaCl 0,9%	100 mL	20 - 30 minutes
Cefotaxime	*1g*	*IV directe*	*NaCl 0,9%*	*2 - 4 mL*	*5 minutes*
	1g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	20 - 60 minutes
	2g	*IV directe*	*NaCl 0,9%*	*2 - 4 mL*	*5 minutes*
	2g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	20 - 60 minutes
ROCEPHINE® (ceftriaxone)	*1g*	*IV directe*	*NaCl 0,9%*	*10 mL*	*2 - 4 minutes*
	1g	IV miniperf	Glucose 5% ou NaCl 0,9%	40 mL	30 minutes
	1g	SC directe	Lidocaïne	3,5 mL	/
	1g	SC miniperf	NaCl 0,9%	40 mL	15 - 30 minutes
	2g	IV miniperf	Glucose 5% ou NaCl 0,9%	40 mL	15 - 30 minutes
	2g	SC miniperf	NaCl 0,9%	40 mL	15 - 30 minutes
ZINNAT® (cefuroxime)	1,5g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	30 minutes
	1,5g	*IV directe*	*EPPI*	*6 mL*	*3 - 5 minutes*
CIFLOX® (ciprofloxacine)	Prêt à l'emploi				
ORBENINE® (cloxacilline)	1g	IV miniperf	Glucose 5% ou NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	60 minutes
	2g	IV miniperf	Glucose 5% ou NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	60 minutes

CLAMOXYL® (amoxicilline)	1g	IV lente	EPPI	20 mL	3 - 4 minutes
	1g	IV miniperf	Reconstitution : EPPI NaCl 0,9%	100 mL	30 - 60 minutes
	2g	IV miniperf	Reconstitution : EPPI NaCl 0,9%	40 mL 100 mL	30 - 60 minutes
DALACINE® (clindamycine)	600 mg	IV miniperf	NaCl 0,9%	50 mL	20 minutes
TIENAM® (imipénème - cilastatine)	500 mg	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	20 - 30 minutes
	1g	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	250 mL	40 - 60 minutes
Piperacilline - tazobactam	4 g / 500 mg	IV miniperf	NaCl 0,9% (set de transfert)	100 mL	30 minutes
TAVANIC® (levofloxacine)	Prêt à l'emploi				
OFLOCET® (ofloxacine)	Prêt à l'emploi				
FLAGYL® (métronidazole)	Prêt à l'emploi				
RIFADINE® (rifampicine)	600 mg	IV miniperf	Glucose 5%	250 mL	90 minutes
ROVAMYCINE® (spiramycine)	1,5 MUI	IV miniperf	Glucose 5%	100 mL	60 minutes

***Annexe 1 :* fiche technique sur l'utilisation des perfusions complexes**

Centre Hospitalier de Remiremont	Fiche Technique	N°: Date : _ _/_ _/_ _ _ _
	Utilisation des perfusions complexes	Revu avec modification : _ _/_ _/_ _ _ _ Validité : _ _/_ _ _ _ Page 17/30

En cas d'indisponibilité de l'Intranet, la version papier de ce document se trouve au standard téléphonique du Centre Hospitalier / au secrétariat de la Résidence Léon Werth

Cette fiche technique s'applique à… *(tous les services du CH de Remiremont, aux infirmières et médecins prescripteurs)*

Les rampes :

1. Disposer d'une poche de rinçage en bout de rampe (NaCl 0,9 %, glucpse 5 – 10 %, Ringer Lactate).
2. Vérifier les compatibilités physico-chimiques entre les diluants, les liquides de perfusion et les médicaments injectables (*exemple : glucose 5 % + furosémide → précipité blanc dans la tubulure*).
3. Installation des poches selon une osmolarité croissante.
4. Utilisation de détrompeurs (robinets de couleur différente) et au maximum, de valves unidirectionnelles (anti-retour).
5. Installation du pousse-seringue au plus près du patient :
   6. Dernier robinet de la rampe avant le prolongateur.
   7. A la connexion en Y avant le cathéter.

Connexions 3 voies :

8. Adapter le volume de la poche pour diminuer l'impact du volume mort (perte d'environ 1/5 du médicament).
9. Attention aux interactions médicamenteuses lors d'injection en IVD par le robinet (+ valve bidirectionnelle).
10. Adaptation du cathéter en fonction du débit des poches.

Documents de référence :

- Europharmat. Le perfuseur par gravité.
- Généralités injections et perfusions UE 2.11 S1. Cours (01/08) de P.HODDE/S. MARTIGNONI réactualisé le 01/2012 par C. DEBEAUX, le 01/2013 par J.E. MENOTTI.
- www.omedit-centre.fr/Perfuformation_module-2_Le-perfuseur/co/module_module2_15.html
- www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/co/1-Definition_1.html
- Groupe d'unification des techniques de soins Hôpitaux de stages, SMI de l'I.C.H.V. © HES-SO Valais, Filière soins infirmiers, novembre 2012. Mis en ligne le 22.11.2012
- http://www.has-sante.fr/guide/SITE/documents/Guide/METTRE_EN_OEUVRE_FICHE7.pdf

Manuel de certification HAS - version 2010, révisé en janvier 2014 :

- Critère xxx « xxxx »
- Thématique V2014, *Prise en charge, « Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en*

charge »

Code de la Santé Publique (nouvelle partie réglementaire) :

- Livre III – auxiliaires médicaux.
- Titre Ier – profession d'infirmier(e).
- Chapitre Ier – exercice de la profession.
- Section 1 – actes professionnels.

Législation :

- Art. R4311-7 : « (…) actes (…) en application d'une prescription médicale (…) ».
  - (3) « Mise en place et ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine superficielle des membres ou dans une veine épicrânienne » ;
  - (4) « Surveillance de cathéters veineux centraux et de montage (…) » ;
  - (5) (…) - (6) - (…).
- Art. R4311-5 :
  - (31) (…) «Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R.4311-7 et R.4311-9 ».
    - (36) « Surveillance des cathéters, sondes et drains ».
- Norme NFS 90-202 : nécessaires pour perfusion.
- Directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 : « Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité […] en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

Mots-clés :

Perfusions – rampes – valves – rinçage – pousse-seringue

Documents associés : *(dans les cas où un autre document est associé – Ce champ est facultatif)*

Type de document :	Titre du document	N° de référence
Procédure opératoire, fiche technique …		*Ne pas mettre le n° de version*

Date limite maximale de validité :

Toute parution d'un texte réglementaire ou modification dans l'organisation peut entraîner une révision du présent document.

Hors parution d'une nouvelle réglementation ou modification dans l'organisation, le document sera revu à échéance maximale de 5 ans.

(Définir au moment de la rédaction l'échéance de révision. Elle est au maximum de 5 ans)

Rédigé par :	Approuvé par :	Validé par :
Noémie LONGO, externe en pharmacie	*Prénom NOM, fonction*	*Prénom NOM, fonction*
Date et signature :	Date et signature :	Date et signature :

Annexe 2 : fiche de bon usage sur les perfusions complexes

Centre Hospitalier de REMIREMONT	Fiche bon usage Abord parentéral Les perfusions complexes au CH de Remiremont	Date de rédaction :

C'est la description méthodique des opérations à effectuer pour le bon usage des dispositifs de perfusion.

Domaine d'application
- Soins médicaux

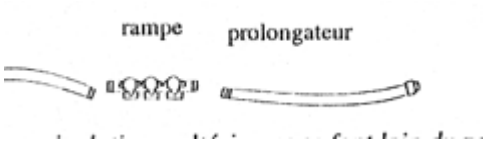
Définitions – abréviations

Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants :	• Code de la Santé Publique (nouvelle partie réglementaire) : ◦ Livre III – auxiliaires médicaux. ◦ Titre Ier – profession d'infirmier(e). ◦ Chapitre Ier – exercice de la profession. ◦ Section 1 – actes professionnels. • Législation : ◦ Art. R4311-7 : « (…) actes (…) en application d'une prescription médicale (…) ». ▪ (3) « Mise en place et ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine superficielle des membres ou dans une veine épicrânienne » ; ▪ (4) « Surveillance de cathéters veineux centraux et de montage (…) » ; ▪ (5) (…) - (6) - (…). ◦ Art. R4311-5 : ▪ (31) (…) «Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R.4311-7 et R.4311-9 ».

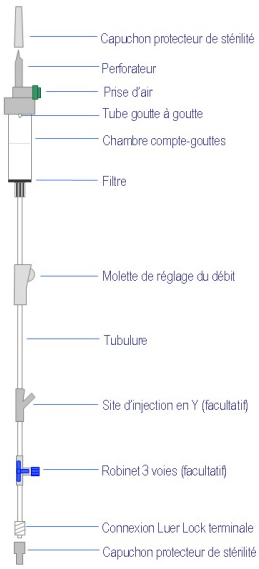
	▪ (36) « Surveillance des cathéters, sondes et drains ». • Norme NFS 90-202 : nécessaires pour perfusion.
Les recommandations des notices d'utilisation du fabricant des différents dispositifs médicaux :	• cf. notices d'utilisation.
Les bonnes pratiques des sociétés savantes :	• HAS-santé.fr • Directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 : « Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité […] en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels.

Descriptions des produits utilisés

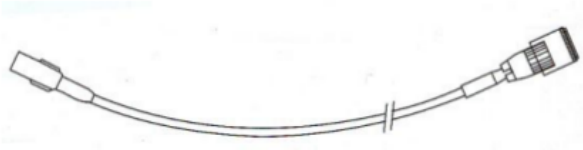
La rampe



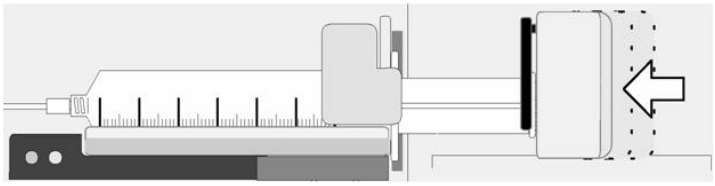
Le perfuseur simple



Le prolongateur

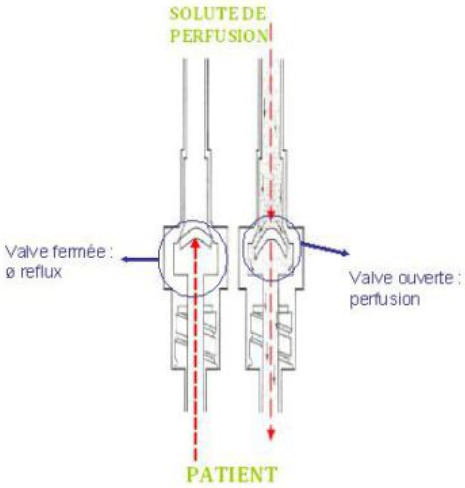


Le pousse seringue

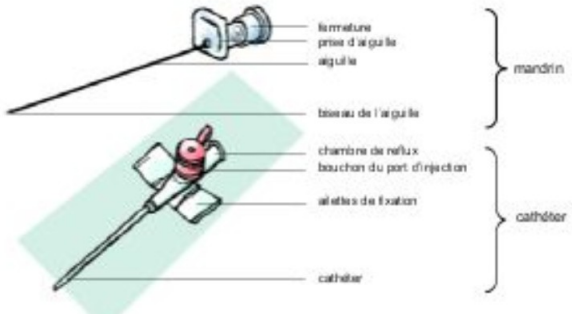


Le robinet 3 voies

Les valves uni- et bi-directionnelles



Le cathéter périphérique



Indications

- Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments injectables conditionnés en poche ou en flacon.

Contre indications

- Chimiothérapies.
- Osmolarités > 800 mOsm / L.
- Adrénaline / noradrénaline.

Mode d'emploi et / ou précautions d'emploi

Les rampes

- Disposer d'une poche de rinçage en bout de rampe (NaCl 0,9 %, glucpse 5 – 10 %, Ringer Lactate).
- Vérifier les compatibilités physico-chimiques entre les diluants, les liquides de perfusion et les médicaments injectables (*exemple : glucose 5 % + furosémide → précipité blanc dans la tubulure*).
- Installation des poches selon une osmolarité croissante.
- Utilisation de détrompeurs (robinets de couleur différente) et au maximum, de valves unidirectionnelles (anti-retour).
- Installation du pousse-seringue au plus près du patient :
  - Dernier robinet de la rampe avant le prolongateur.
  - A la connexion en Y avant le cathéter.
- Connexions 3 voies :
  - Adapter le volume de la poche pour diminuer l'impact du volume mort (perte d'environ 1/5 du médicament).
  - Attention aux interactions médicamenteuses lors d'injection en IVD par le robinet (+ valve bidirectionnelle).
- Adaptation du cathéter en fonction du débit des poches.

Situations à risque

Données bibliographiques

- Europharmat. Le perfuseur par gravité.
- Généralités injections et perfusions UE 2.11 S1. Cours (01/08) de P.HODDE/S. MARTIGNONI réactualisé le 01/2012 par C. DEBEAUX, le 01/2013 par J.E. MENOTTI.
- reaannecy.free.fr/catheter_court.htm

- www.omedit-centre.fr/Perfuformation_module-2_Le-perfuseur/co/module_module2_15.html
- www.utc.fr
- www.dialexbiomedica.be/fr/produits/perfusion/category/robinet_3-voies/
- www.omedit-centre.fr/Valve_web_gen_web/co/1-Definition_1.html
- Groupe d'unification des techniques de soins Hôpitaux de stages, SMI de l'I.C.H.V. © HES-SO Valais, Filière soins infirmiers, novembre 2012. Mis en ligne le 22.11.2012
- http://www.has-sante.fr/guide/SITE/documents/Guide/METTRE_EN_OEUVRE_FICHE7.pdf

VIII. Résumé

Le domaine des dispositifs médicaux est un domaine bien plus utilisé au sein d'un hôpital qu'au sein d'une officine. En effet, tout ce qui touche aux perfuseurs est utilisé en majorité par les centres hospitaliers. Plus de la moitié des patients se retrouvent sous perfusion, acte médical instauré par les infirmières, sous ordonnance. C'est une méthode de soin rapide, mais assez lourde, et assez mal appliquée par les infirmières puisqu'elles n'apprennent que « sur le terrain », n'ayant que des connaissances théoriques lors de leur formation.

Ma présence durant le stage hospitalier a eu pour objectif de suivre les actes infirmiers, de rechercher des données sur la toile et de rédiger par le suite, des recommandations de bon usage. Assurément, la perfusion est un montage assez complexe, avec de nombreux détails qui ont leur importance et qu'il faut respecter assez scrupuleusement. Toutes ces observations et recommandations m'ont fait rendre compte que la perfusion reste un soin assez mal appliqué et que peu de médecins ou pharmaciens sont sensibles à ce geste.

Pour finir, en parallèle à la rédaction du mémoire, j'ai aussi rédigé une plaquette d'informations concernant les recommandations de bon usage ainsi que des fiches techniques sur le perfuseur simple et le perfuseur complexe avec rampe. Toutes mes données ont été vérifiées par les pharmaciens et les médecins de l'hôpital. Je pense que le perfuseur a un avenir prometteur au sein de la médecine mais qu'il reste un geste médical difficile et méticuleux.

Mots clés : *perfuseurs, rampes, Soins Continus, poche.*

N° d'identification :

TITRE

Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux destinés à la perfusion au sein du Centre Hospitalier de Remiremont

Thèse soutenue le Mardi 29 septembre 2020

Par Noémie Longo

RÉSUMÉ :

Près de 65 % des patients sont perfusés au sein d'un hôpital. Il s'agit d'un acte incontournable tant aux urgences ou en service de réanimation. Ainsi, chaque année, de très grandes quantités de dispositifs médicaux, et plus particulièrement de matériel de perfusion, sont consommés. Toutefois, le risque zéro n'existe pas : des risques potentiels de leur utilisation restent avérés. Cela peut concerner les matériaux de fabrication, les débits, les volumes... Les risques concernent aussi les manipulations par les infirmières/infirmiers : les branchements, l'ordre de perfusion des poches, la taille des cathéters… Ces risques sont d'autant plus importants que de nombreuses infirmières/infirmiers apprennent les systèmes de perfusion « sur le terrain ». En moyenne, 80 % des erreurs sont dus au comportement infirmier.

Ainsi, le domaine des perfuseurs reste un domaine encore mal acquis par le personnel de santé, et pourtant en plein essor puisque aujourd'hui il existe déjà des évolutions dans les systèmes de perfusion, pas encore appréciées au sein du système de santé français.

MOTS CLÉS :

Dispositif médical, perfuseur, perfusion, tubulure, rampe, valve.

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature
Stéphane GIBAUD	Équipe CITHEFOR (EA 3452)	**Expérimentale** □ **Bibliographique** ■ **Thème** □___

Thèmes **1 – Sciences fondamentales** **2 – Hygiène/Environnement**
3 – Médicament **4 – Alimentation – Nutrition**
5 - Biologie **6 – Pratique professionnelle**

FACULTE DE PHARMACIE UNIVERSITE DE LORRAINE

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 29/09/2020

DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

présenté par : Noémie LONGO

Sujet : Recommandations de bon usage des dispositifs médicaux destinés à la perfusion au sein du Centre Hospitalier de Remiremont.

Jury :

Président et Co-Directeur :
M. Stéphane GIBAUD, Maître de Conférences
Directeur : M. Etienne LAURENT, Pharmacien Hospitalier
Juges : M. Anthony PUZO, Pharmacien
M. Antoine PUZO, Pharmacien

Vu,

Nancy, le 18/08/2020

Le Président de jury
Et Co-Directeur

M. S. GIBAUD

Directeur de Thèse

M. Étienne Laurent

Vu et approuvé,

Nancy, le 31.08.2020

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,

UNIVERSITE DE LORRAINE
FACULTE DE PHARMACIE

Pr. Raphaël DUVAL

Vu,

Nancy, le 12.09.2020

Le Président de l'Université de Lorraine,

Université de Lorraine
Le Président

Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 11365 C