

# Les dispositifs médicaux en perfusion

---

Chapitre II : Dispositifs de préparation et d'administration

Nicolas Prisque – Pharmacien Assistant Spécialiste DMS

CHU Montpellier



# Sommaire

---

- 1) Généralités**
- 2) Dispositifs aidant à la préparation du médicament**
- 3) Contrôle du débit de perfusion**
- 4) Dispositifs pour l'administration des médicaments**
- 5) Les accessoires de perfusion**
- 6) DMS pour la préparation et l'administration des chimiothérapies anticancéreuses**

# Généralités

---

- **Plusieurs catégories de DMS en perfusion**
  - **Dispositifs aidant à la préparation du médicament**
  - **« Spike », set de transfert double point, seringue**
  - **Dispositifs permettant de choisir la précision du débit d'administration**
  - **Dispositifs permettant de véhiculer le médicament (de la poche/seringue) jusqu'à la voie d'abord**
  - **Accessoires : bouchons, filtres, valves**



# Les différents mode d'administration

---

- **Perfusion** : *« Acte médical consistant à administrer par voie parentérale une préparation injectable à l'exclusion du sang et des dérivés, contenue dans un récipient et transférée au moyen d'un dispositif approprié reliant ce récipient au système veineux »*

**Injection  
intraveineuse  
directe (IVD)**

**Perfusion  
« intermittente »**

**Perfusion  
continue**

**Injection  
intraveineuse  
directe (IVD)**

**Administration d'une dose  
unique d'un médicament  
injectable, directement dans les  
veines du patient, sur le  
dispositif d'abord du ou par  
l'intermédiaire d'un robinet 3  
voies  
= injection de quelques minutes**



Perfusion  
« intermittente »

**Administration d'un médicament injectable pendant une durée déterminée (<12 heures) et à intervalles variables**

**La voie d'abord est en général conservée entre les perfusions**

- **Rinçage du KT court avec NaCl 0,9 %, fermeture du robinet avec bouchon, retrait tubulures/perfuseurs non indispensable**
- **Garde veine : perfusion continue et très lente d'un soluté (NaCl 0,9 % ou G5 %)**



Perfusion  
continue

**Administration à débit fixe ou variable d'une quantité déterminée d'un médicament ou soluté pendant plus de 12 heures**



# Injections haute pression

---

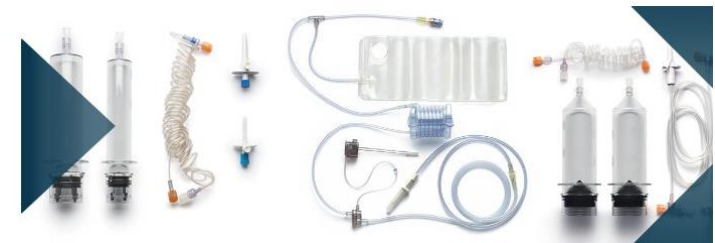
= Injection dans un temps court, de produit de contraste au scanner

→ meilleure image si concentration du produit + rapidité de l'injection

→ Débit : 3 à 10 mL/s

→ Appareil utilisé : injecteur de radio avec seringue spécifique (robuste+++)

**Pression exprimée en bar  
(limite : 15 bars), en PSI (400  
PSI)**



Il faut des DM qui supportent le choc<sup>8</sup>!



| Unité   | Symbole unité                                  | Correspond à                    | Pays/région       |
|---|--|---------------------------------|-------------------|
| Pascal  | Pa   | 1 bar = 100 000 Pa              | -                 |
| Bar   | bar  | 1 bar = 1 bar                   | Europe de l'ouest |
| Kilopascal  | kPa  | 1 bar = 100 kPa                 | Australie         |
| Megapascal  | MPa  | 1 bar = 0,1 MPa                 | Chine             |
| Pound per square inch<br>(livre par pouce au carré)     | psi  | 1 bar = 14,5 psi                | Amérique du nord  |
| Kilogramme<br>par cm <sup>2</sup>                       | kg/cm <sup>2</sup> ou<br>Kg(f)/cm <sup>2</sup> | 1 bar = 1,02 kg/cm <sup>2</sup> | Inde, Corée       |
| Inch of mercury column<br>(pouce de colonne de mercure) | inHg   | 1 bar = 29,53 inHg              | Amérique du nord  |

# Injections haute pression

---

- **Voie d'abord patient** : PICC-Line, Midline, VVC, VVP...
  - Dépend de la longueur, du diamètre et de la conception
  - Compatibilité injection haute pression (HP) indiquée sur la voie = Mention « CT » ou « x ML/s »
  - Si pas de mention = non compatible
  - Formation des manipulateurs en électroradiologie et standardisation de montage
  - Choix de DMS (achat et appro par la PUI) résistant aux moyennes et hautes pressions
    - Ex : PICC-Line, CCI, Aiguille Huber, prolongateur, robinet 3 voies



# Injections haute pression

---

- **Dispositif d'administration :**
  - **Norme de base des dispositifs de perfusion (*norme NF EN ISO 10555 – 01/08/2009*)**
    - ➔ **insuffisant pour résister à une injection moyenne ou haute pression, risque de rupture de la tubulure ou dislocation du robinet 3 voies**
  - **Dispositifs spécifiques scanner ➔ au moins 400 PSI (cher+++)**
  - **Faut-il changer la ligne pour le scanner ? Coût, risque infectieux, temps...**
  - **Solution : Choisir des DMS robustes = résistance à 15 bars – 220 PSI sur les lignes de base**



# Compatibilité avec les matériaux

- PVC (Polychlorure de vinyl)

= matériau le plus utilisé pour les tubulures en perfusion

- Polymère plastique transparent, souple, peu sujet à la plicature, robuste, facile à produire, peu coûteux
- A la base rigide + plastifiant = souplesse

## Interactions avec les solutions perfusées :

- Adsorption entre le principe actif (PA) et la surface du dispositif
- Absorption : du PA à l'intérieur du dispositif (molécules lipophiles : dérivés nitrés, insuline...)

Relargage ou extraction de substance comme les plastifiants : en présence de tensioactifs et produits lipophiles+++ (ex : paclitaxel)

**Certains de ces plastifiants du PVC (DEHP) sont classés toxiques pour la reproduction (catégories CMR 1B selon le règlement (CE) n°1272/20081 → Interdit !**

# Compatibilité avec les matériaux

---

## Alternative au PVC ?

- D'autres plastifiants (phtalates et autres) : TOTM, DEHT, DINCH...
- Autres plastifiants sans danger ?

En cours → Limiter exposition aux plastifiants

- Perfuseurs sans PVC : Polyuréthane (PUR) ? Très/trop souple, Polyéthylène (PE) ? Trop rigide...et trop cher !
- obligatoire pour certains produits ex : paclitaxel, étoposide...
- Tubulures coextrudées (PE/PVC) : couche de PE à l'intérieur
  - Pas de relargage
  - Pas possible pour perfuseur à cause de la molette



# Bonnes pratiques de perfusion

Sécurité patient

Choix de la voie d'abord

Règles d'hygiène

Sécurisation du circuit du médicament (5B)

Incompatibilité physico-chimique et débit

Bon usage du DM !

**LE SAVIEZ-VOUS ?**

Les risques liés à la perfusion sont souvent minimisés par rapport aux risques liés aux médicaments, **POURTANT...**

**1 perfusion sur 10 présente un risque D'ERREUR MÉDICAMENTEUSE**

- Des erreurs sont observées sur toutes les étapes de la perfusion : prescription, calcul de dose, préparation/reconstitution et administration.
- Dans 2/3 des cas le débit n'est pas conforme et dans 1/3 des cas les incidents sont liés à des erreurs de sélection du produit et/ou du diluant.

**35% présentent une ERREUR DE CONCENTRATION**

- Selon une étude concernant des perfusions de morphine, facteurs de risque : nombre d'années d'expérience professionnelle élevé, peu de perfusions préparées la semaine précédente, peu d'heures de sommeil au cours des dernières 24h, préparation de petits volumes, utilisation de solutions très concentrées.

**Une ERREUR DE PROGRAMMATION du débit peut être fatale**

- Ex : Inversion entre le volume à perfuser et le débit (programmation de 72 cc à la place de 72 mL), programmation de 10 fois la dose prescrite (virgule mal positionnée)...
- Souvent absence de double contrôle associée à une absence de surveillance du dispositif (erreur constatée lorsque la totalité du produit est administrée)

**Une ERREUR DE MONTAGE peut avoir des conséquences graves**

- Ex : valve anti-retour montée sur la ligne de pouce instéger au lieu d'être sur la ligne de perfuseur par gravité → l'absence du piston antiretour ne s'est pas détectée malgré l'absence de passage d'insuline en intraveineux → lésion post-opératoire des deux membres inférieurs.

**Les ERREURS DE DÉBIT représentent jusqu'à 73% des erreurs**

- La programmation des pompes est un acte à risque. Celle-ci varie selon les modèles : débit, concentration, dose maximale, dose de charge.
- Il est donc nécessaire de mettre en place une double vérification pour les calculs de doses, les programmations de pompes et les produits injectés à haut risque.

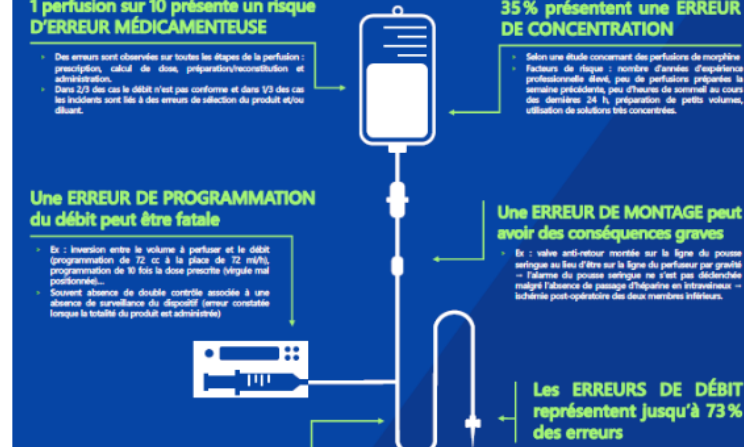
**15% des médicaments administrés ensembles sont INCOMPATIBLES**

- Selon une étude en soins intensifs
- Les réactions d'incompatibilité peuvent rendre les médicaments administrés inefficaces, mais également entraîner la formation de produits de dégradation toxiques, mettant en danger le patient.
- La majorité des incompatibilités ne sont pas visibles à l'œil nu.

**27% des erreurs liées aux médicaments sont dues à une MAUVAISE UTILISATION des dispositifs médicaux**

- Erreurs lors de la préparation (volume inadéquat...)
- Erreurs dans la programmation du débit / de la vitesse
- Non-respect des bonnes pratiques de préparation, de pose, de suivi, de renouvellement

**LA PERFUSION EST UN ACTE À RISQUE, RÉALISONS-LA AVEC VIGILANCE !**



# Dispositifs aidant à la préparation du médicament

---

*En plus des aiguilles, compresses....*



# Les seringues



**Embout** : centré ou excentré  
Luer ou Luer Lock

**Piston mobile** +/- joint  
d'étanchéité  
Absence de joint = 2 pièces  
Présence de joint = 3 pièces  
(meilleure étanchéité)

**Volume 1 à 60 mL** : Ne pas  
utiliser les seringues jusqu'à leur  
volume maximal !

Corps translucide ou opaque





# Les seringues

## Seringue 2 pièces (2P)

Corps cylindrique translucide

Piston terminé en plateau

Tête et piston d'un seul tenant

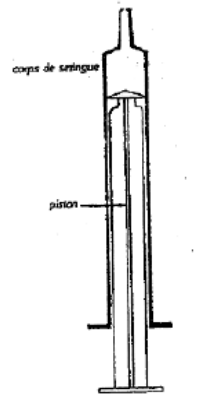
Volume 2 à 60 mL

Luer simple +++

Non utilisé en perfusion

Préparations orales, gonflage de ballonnets de sonde

Peu onéreuse mais problème d'étanchéité et de robustesse



Tête du piston-joint du piston pour la seringue 2 pièces



## Seringue 3 pièces (2P)

Corps cylindrique translucide

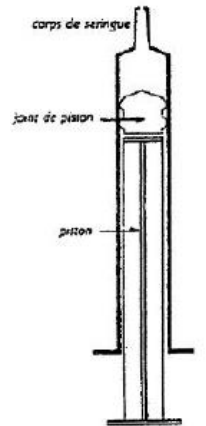
Piston

Joint en élastomère lubrifié par huile de silicone

Volume 1 à 60 mL

Utilisée en perfusion +++ :  
préparation des traitements,  
IVD, PSE

Luer lock+++



Tête du piston-joint du piston pour la seringue 3 pièces



# Connexion Luer & Luer Lock®

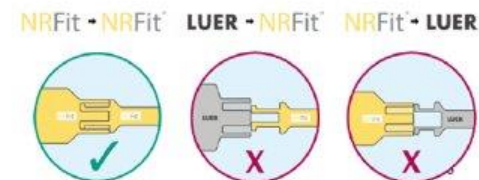
---

- **Luer simple** : absence de pas de vis sur les connectiques, non vissable ==> Pas en perfusion intraveineuse car risque de déconnexion ++++ ; pour IV direct/préparation
- **Luer verrouillable = Luer Lock®** à bague de vissage fixe ou mobile
  - Embouts (mâle et femelle) normalisés (NF EN ISO 8536-4 (2011)) : raccord mâle à conicité de 6%, verrouillable
  - Raccordement sécurisé, étanche et aseptique à l'air, aux solutions et aux micro-organismes entre les différents dispositifs d'administration (ex : perfuseur) et le dispositif d'abord
  - L'embout terminal doit être branché et débranché sans effort
  - Verrouillage et déverrouillage : à la main selon les instructions du fabricant
  - Un quart de tour du cône mâle dans le cône femelle est le plus souvent suffisant pour faire l'étanchéité entre les connexions Luer



# Connexion Luer-Lock®

- Plus sécurisé que le Luer simple mais pas sans risque !
  - Risques d'entrée d'air ou de déconnexion spontanée, surtout si torsion
  - Ne jamais utiliser une pince métallique type Kocher
    - Risque de se déformer, de se fendiller avec le risque de laisser entrer de l'air
    - Risque de lésions de l'embase du KT (catastrophique)
    - Un pas de vis déformé expose au risque de déconnexion "spontanée" du perfuseur, lors d'une tension sur la tubulure
- **Connexion Luer-Lock® utilisé pour d'autres voies d'abord que l'intraveineux ==> risque d'erreurs de voies d'administration !! GRAVISSIME**
- Normes européennes visant à distinguer les connectiques des différentes voies d'abord (ISO 80369-X (2010))
  - **Digestif (violet) : EN-FIT (2016)**
  - **Neuro (jaune) : NR-FIT (2018/2019) pour l'intrathécale/ALR**



# Prise d'air et aiguilles à filtre

- Prise d'air = trocart en métal avec filtre 0,22 → **CE N'EST PAS UNE AIGUILLE HYPODERMIQUE**
  - Ne pas connecter de seringue, ne sert pas à prélever
  - Permet une entrée d'air stérile dans un flacon de médicament pour le prélèvement à l'aiguille
  - Pas d'embase luer lock
- Aiguille de préparation spéciale
  - Aiguille à pointe « émoussée »
    - Ex : *BD Blunt*<sup>®</sup>, moins de carottage des bouchons en élastomère
  - Aiguille à filtre
    - Dans l'embase en plastique présence d'un filtre de 5 µm permettant la filtration particulaire c



# Sets de transfert

- **Système permettant de faciliter la reconstitution de médicaments sans aiguille (remplacent l'aiguille en acier)**

Percuteur de transfert

**Système de transfert double pointe  
Mélange rapide et étanche de liquide  
stérile**

**Plusieurs variantes : pour flacon, pour  
Ecoflac, pour poche souple (selon marché  
de solutés référencés)**

***Ex : Reconstitution d'un médicament  
poudre à l'aide d'une poche ou d'un  
Ecoflac de solvant***



# Sets de transfert

- Système permettant de faciliter la reconstitution de médicaments sans aiguille (remplacent l'aiguille en acier)

## Perforateur ou « Spike »

Perforateur (trocart) muni d'un site de connexion Luer Lock et prise d'air intégrée

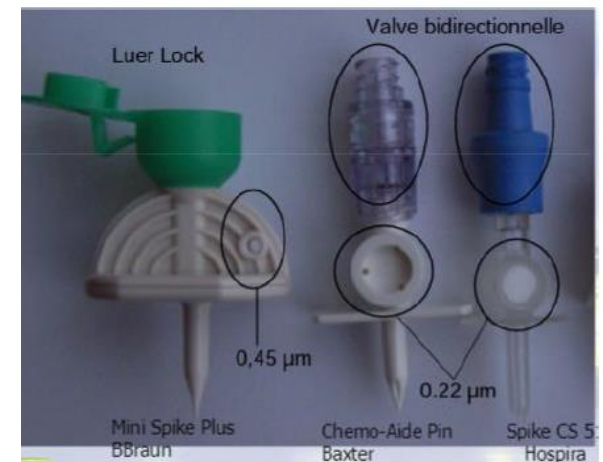
Plusieurs modèles :

- +/- Prise d'air
- +/- Filtre solution
- +/- valve bidirectionnelle
- +/- collerette ou pince

Avantages :

==> diminution du risque de piqûre

==> diminution des aérosols (contamination de l'isolateur)



**NE JAMAIS RETIRER LE SPIKE DU FLACON  
NECESSITE D'UN ACCES SANS AIGUILLE A LA  
POCHE**

# Sets de transfert

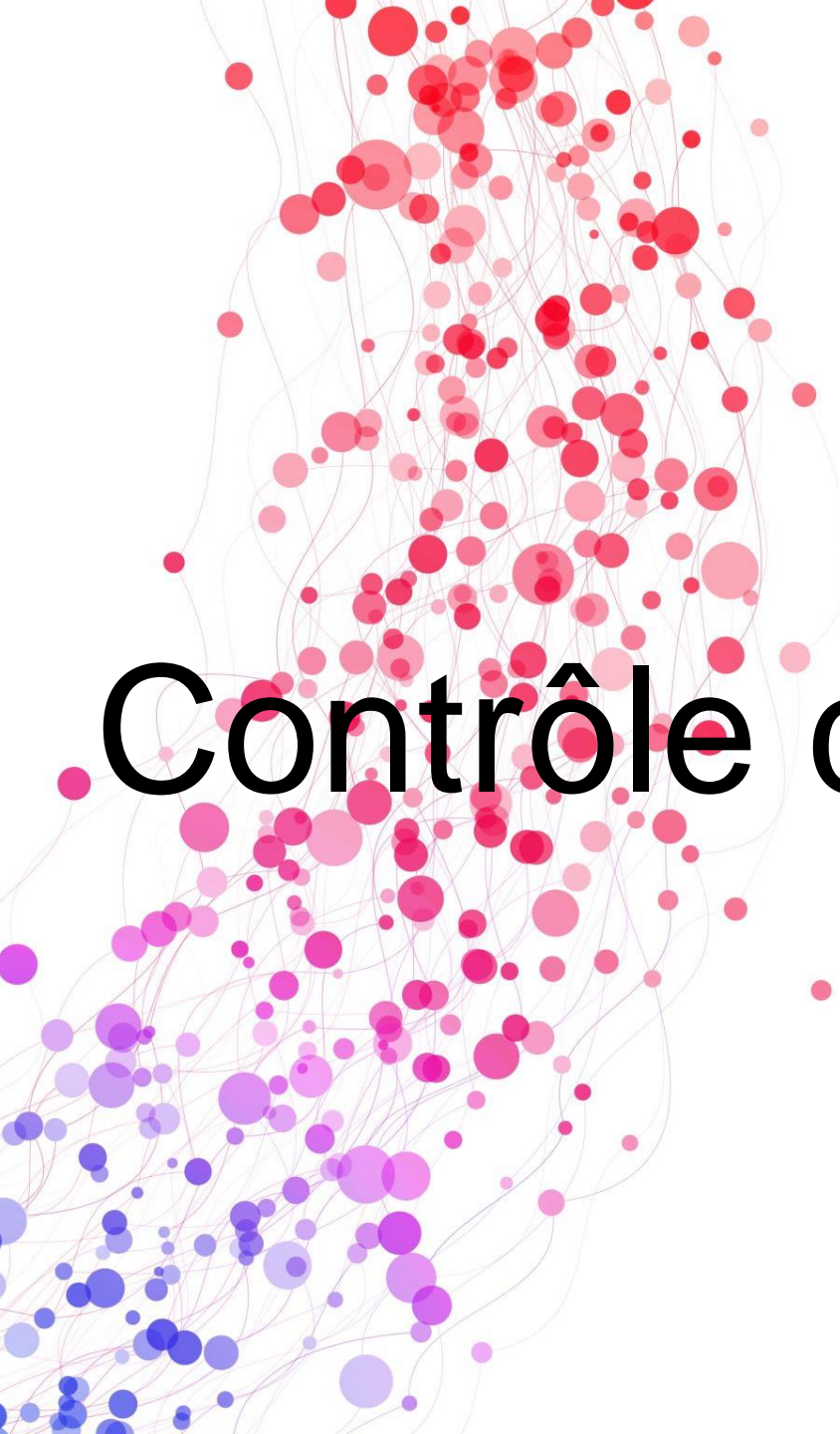
- **Système permettant de faciliter la reconstitution de médicaments sans aiguille (remplacent l'aiguille en acier)**



**Perforation**

**Reconstitution sûre**  
Utiliser des seringues Luer-Lock

**Prélèvement**

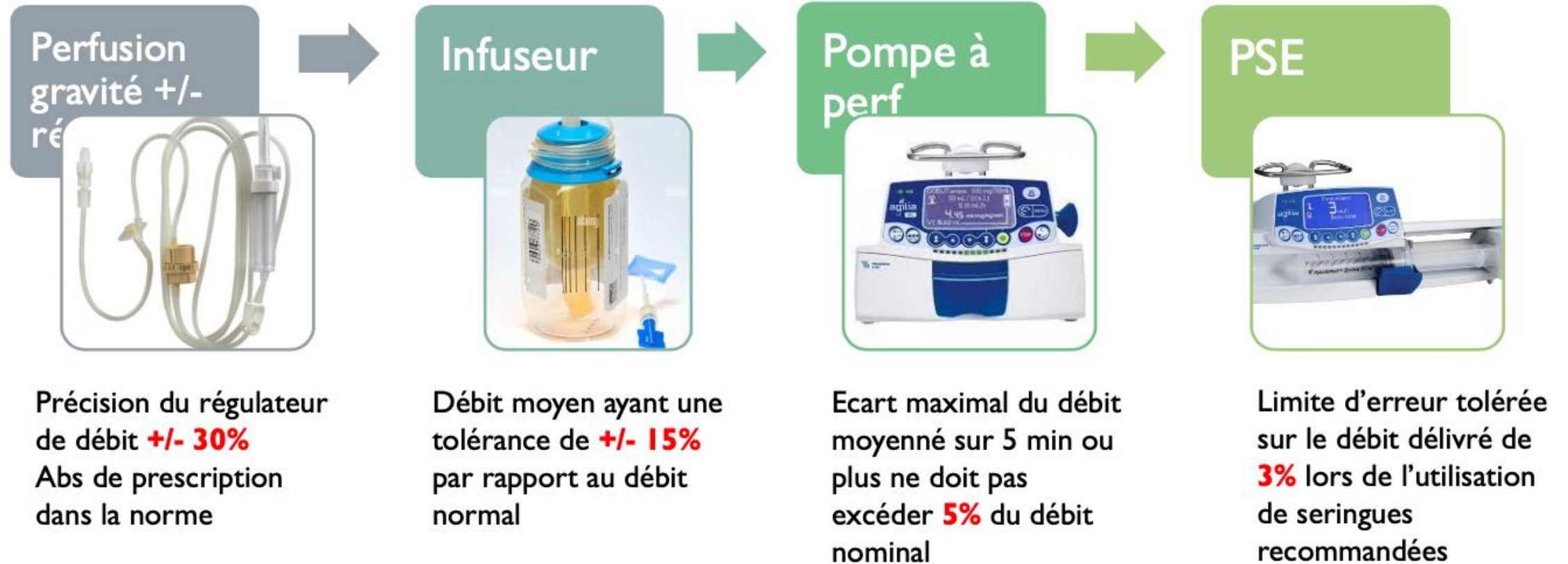


# Contrôle du débit en perfusion

---



# Précision du débit



# Perfuseur par gravité

| Durée<br>(en h) | Vitesse de perfusion en gouttes/min sur la base de 20 gouttes pour 1ml |     |     |     |     |     |      |
|-----------------|--|-----|-----|-----|-----|-----|------|
|                 | Volume à perfuser (en ml)  |     |     |     |     |     |      |
|                 | 50   | 100 | 150 | 200 | 250 | 500 | 1000 |
| 0.5             | 33   | 67  | 100 | 133 | 167 | 333 | 667  |
| 1               | 17   | 33  | 50  | 67  | 83  | 167 | 333  |
| 2               | 8  | 17  | 25  | 33  | 42  | 83  | 167  |
| 3               | 6  | 11  | 17  | 22  | 28  | 56  | 111  |
| 4               | 4  | 8   | 13  | 17  | 21  | 42  | 83   |
| 5               | 3  | 7   | 10  | 13  | 17  | 33  | 67   |
| 6               | 3  | 6   | 8   | 11  | 14  | 28  | 56   |
| 7               | 2  | 5   | 7   | 10  | 12  | 24  | 48   |
| 8               | 2  | 4   | 6   | 8   | 10  | 21  | 42   |
| 9               | 2  | 4   | 6   | 7   | 9   | 19  | 37   |
| 10              | 2  | 3   | 5   | 7   | 8   | 17  | 33   |
| 11              | 2  | 3   | 5   | 6   | 8   | 15  | 30   |
| 12              | 1  | 3   | 4   | 6   | 7   | 14  | 28   |

= Tolérance de 30 % sur la précision du débit (réglage manuel)

Convient à de nombreux médicaments (hydratation, antibiotiques en perfusion rapide sur 30 min à 1 h)

Pbm comptage de gouttes (long) avec nombreuses re-vérifications nécessaire

==> Bonnes pratiques de perfusion et formation IDE

Améliorer le contrôle du débit d'une perfusion gravité :

- Régulateur de débit classique
- Régulateur de débit électronique



# Perfuseur avec régulateur de débit

Précision +/- 30%

Régulateur à part ou prémonté au perfuseur

Bague de réglage avec graduation de débit à titre indicatif ==> réglage du débit "plus fin" qu'un perfuseur seul

Placer le repère visuel en face de la graduation correspondant au débit cible, puis adaptation en fonction de la viscosité du soluté par comptage des gouttes +++



## Utilisation contestée

- Ne remplace PAS les BP de comptage de goutte
- Pas de preuve de leur intérêt en termes d'amélioration de la précision du débit, nombreuses déclarations de matériovigilance
- Très utilisé en pédiatrie... (psychologique / manque de pompe...)
- Plan d'information aux BP de perfusion pour supprimer les régulateurs de débit / partenariat fournisseur



**CONTRE-INDICATION : NE PAS UTILISER LA GRAVITE  
AVEC OU SANS REGULATEUR DE DEBIT POUR  
PERFUSER :**

Solutions de **viscosité** trop importante :

- solutions glucosées > 10%
- émulsions lipidiques
- nutrition parentérale
- ...

**Médicaments à Marge Thérapeutique Etroite :**

Certains cytotoxiques, catécholamines,  
morphiniques, insuline, potassium, ...

**Le débit n'est pas assez précis !!**



# Diffuseur portable

= « *Biberon* »

Précision : 15 %

Système non programmable

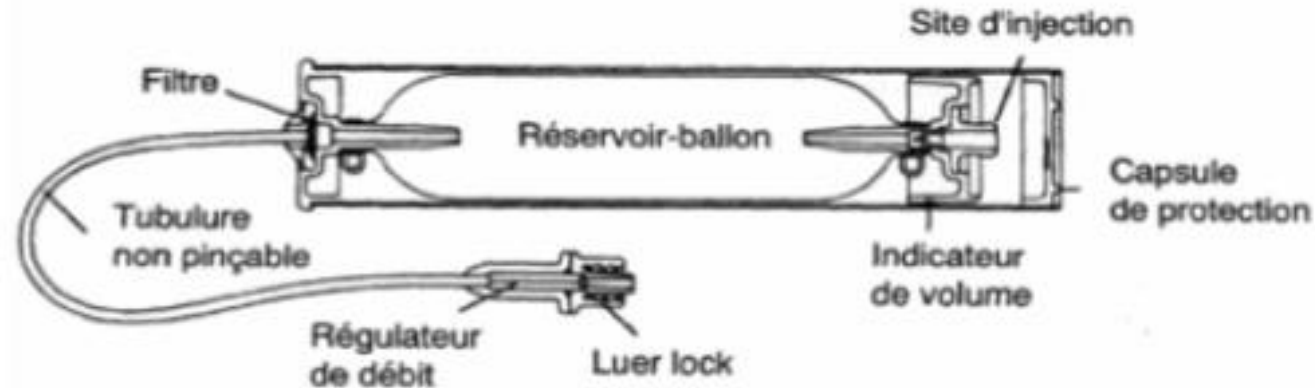
Diffusion à débit continu en ambulatoire (*ex : antibiotique, chimiothérapie...*)

Débit prédéterminé par un mécanisme utilisant une énergie autre que l'électricité, la gravité ou le corps humain

Conçu pour fonctionner à un volume maximum et un débit prédéterminé, adapté à une certaine viscosité, température



# Diffuseur portable



Source d'énergie : membrane élastomérique

Régulateur de débit préréglé (microtube ou tube microcalibré)

Réservoir : contient solution à administrer

Filtre anti-particulaire sur le trajet de la solution, porosité  $< 7 \mu\text{m}$

Site de remplissage avec valve antireflux

Aucun composant électronique

Choix du diffuseur selon débit prescrit, durée d'administration et volume choisi ==>

Aucun réglage à faire

Précision du débit dépendante de la viscosité et de la température de la solution perfusée, tolérance  $\pm 15\%$

# Diffuseur portable

- **3 types de diffuseurs :**
  - Perfusion courte durée < 6 heures
  - Perfusion de 6 à 72 heures
  - Perfusion longue durée > 72 heures



**Indications : Ambulatoire +++**

**Branchement à l'hôpital ou par une HAD**

**Infectiologie : antibiotiques, antiviraux, antifongiques au long cours**

**Chimiothérapie anticancéreuse (exemple : 5-FU)**

**Traitement de la douleur : analgésie post-opératoire**



# Pompe à perfusion externe/pompe volumétrique

---

- Précision 5 % : norme NF S 90-250
- Equipement biomédical (maintenance/réparation)
- Permet la perfusion de grands volumes de solutions injectables (≠PSE) : la limitation du volume est celle du contenant choisi
- Systeme programmable ==> débit constant et contrôlé sur toute la durée de la perfusion
- L'écoulement des liquides est obtenu en utilisant l'énergie mécanique fournie par un moteur, qui entraîne un galet qui "trait" la tubulure
- Les pompes à réglage de débit (pompe volumétrique) +++
- Achat ou mise à disposition (sur achat de consommables)
- Marques différentes ++++





# Pompe à perfusion externe/pompe volumétrique

---

- Très nombreuses marques et autant de consommables captifs !
- Importance de l'uniformisation du parc par les biomédicaux en collaboration avec la pharmacie
  - Optimisation commande/coût DMS captifs
  - Moins de risque d'erreur de programmation pour les soignants
  - Attention aux ruptures !



*Signature Edition®*



*Sapphire®*



*Optima®*



*Volumat®Agilia*

# Pousse seringue électrique

---

- **Système de perfusion précis = 3 % (norme NF S 90-251)**
- **Meilleur moyen de maîtrise du débit (> pompes et perfuseurs)**
- **Equipement biomédical (maintenance/calibrage/réparation)**
- **Moniteur de seringue autopulsée : pression sur le piston de la seringue à une vitesse dépendant du débit programmé**

**==> débit stable**

**Intérêt particulier pour :**  
Dosages de précision  
Débit faible (et volume faible : 50 mL  
max/seringue)  
Molécules nécessitant un débit très précis  
(MTE)



# Pousse seringue électrique

---

- **Systeme de perfusion précis = 3% (norme NF S 90-251)**
- **Le meilleur moyen de maîtrise du débit (> pompes et perfuseurs)**
- **Equipement biomédical (maintenance/calibrage/réparation)**
- **Moniteur de seringue autopulsée : pression sur le piston de la seringue à une vitesse dépendant du débit programmé ==> obtention d'un débit stable**

- **Intérêt particulier pour :**

- ✓ les dosages de précision
- ✓ les débits faibles (et volume faible : 50 ml max/seringue)
- ✓ les molécules nécessitant un débit très précis (MTE)



# Pousse seringue électrique



- Les consommables :

Réservoir du médicament = seringue 3 pièces luer-lock (*Volume possible : 30 mL (20 mL max pédiatrie) ou 60 mL (50 mL max adulte)*)

Non captif mais pré-programmation de marques de seringues sur les PSE et "nouvelles" marques de seringue non programmées sur les vieux modèles de PSE (Ex : Nacatur<sup>®</sup> , Pentaferte<sup>®</sup> )

- Pour l'utilisation sécurisée (collaboration biomédical) :

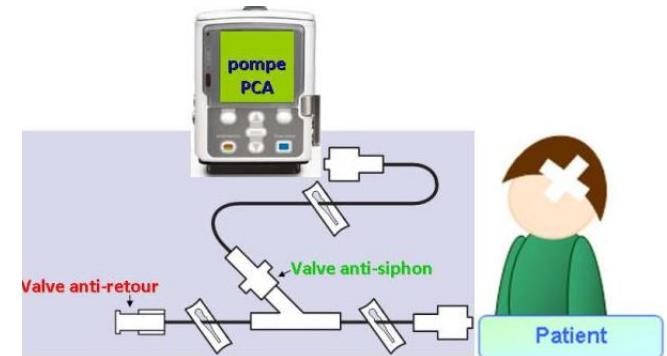
Certificat de compatibilité du fournisseur de PSE avec les modèles/références de seringue "autorisés", à défaut un fabricant de seringue doit garantir avoir des dimensions identiques à telle marque pré-programmée (BD<sup>®</sup>)


Problème de la résistance du coulissage piston/corps de seringue (dureté du joint)

Prolongateur qui relie la seringue à la ligne principale = **non captif** ==> diamètre 1 mm ! (fin), longueur variable : 25 cm à 2 m, voire 4 m (attention aux volumes morts)

# Pompe pour analgésie contrôlé par le patient (PCA)

- Variante du PSE classique
- Equipement biomédical (maintenance/calibrage/réparation)
- "Pompe" qui permet une programmation d'un débit de base continue + **des bolus** que le patient déclenche
- DMS : tubulure avec trocart pour poche ou cassette à remplir + tubulure = **captif**
- Antalgiques +++ (morphine)
- Intérêt : Auto-contrôle par le patient lui-même de son analgésie
- Mais programmation verrouillée : pas plus de X bolus/heure ou /jour d'un volume programmé par le médecin, interface non modifiable par le patient





# Dispositifs pour l'administration des médicaments

---

# Perfuseur par gravité

**Perfuseur = Nécessaire pour perfusion, destiné à l'administration par voie parentérale et par gravité de préparations injectables" à l'exception des produits sanguins labiles**

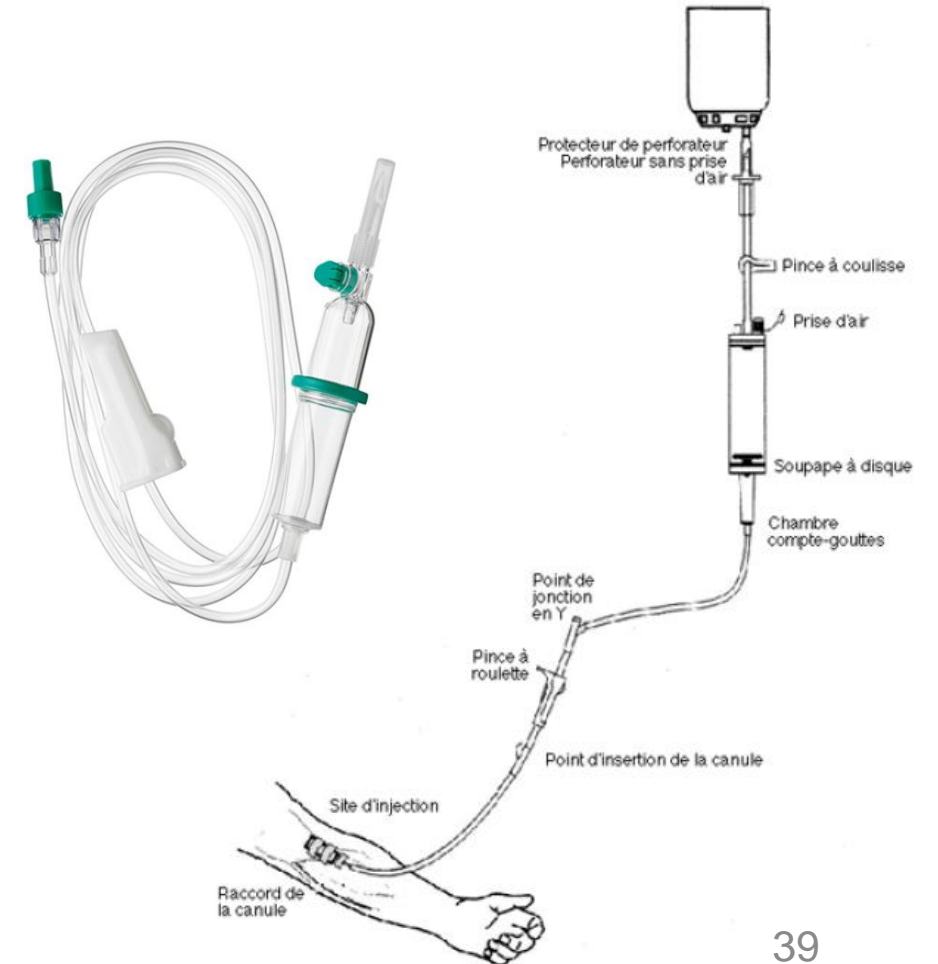
**Répond à la norme internationale NF EN ISO 8536-4**

**Débit contrôlé par une "pince à roulette"**

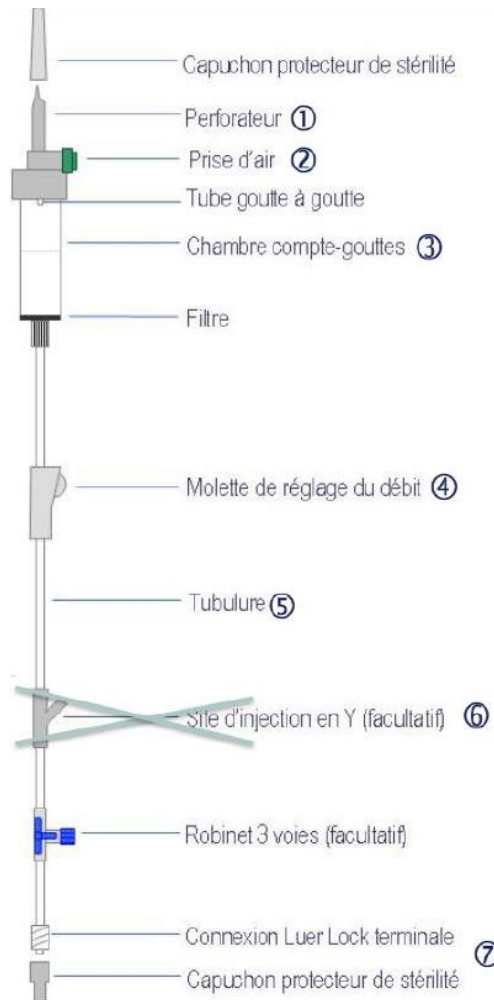
**Attention à la formation des soignant pour le réglage du débit**

## **Contre-indications :**

**Transfusion de produits sanguins labiles  
Utilisation du perfuseur à gravité sur une pompe**



# Perfuseur par gravité

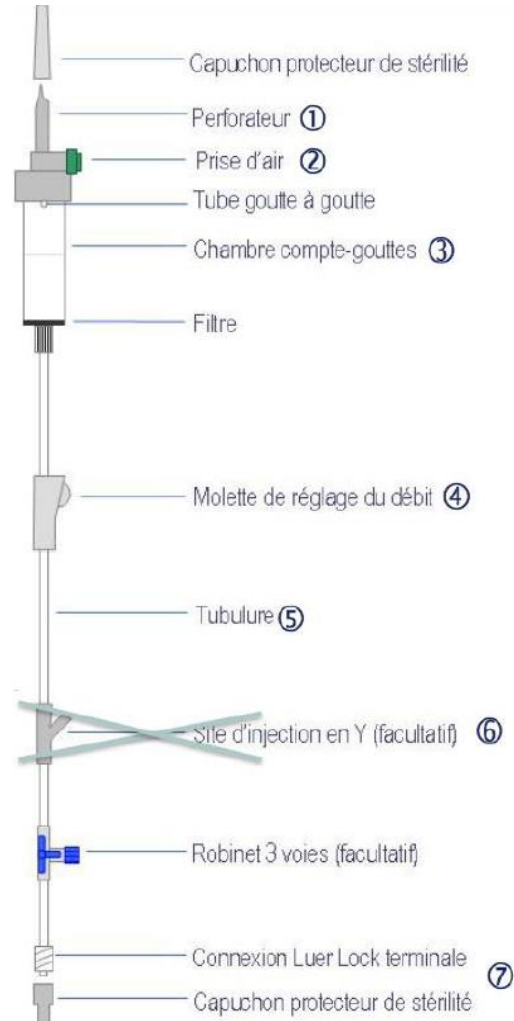


**Plus d'actualité : nécessite une aiguille, risque de piqure, remplacé par un robinet 3 voies ou une valve bidirectionnelle**





# Perfuseur par gravité



## 1) Perforateur = percuteur ou trocart

**Tube effilé bi-canaulaire (arrivée d'air et écoulement du soluté)**

**Protégé par un capuchon dans l'emballage**

**Destiné à perforer le bouchon d'élastomère des poches, Ecoflac et flacons en évitant les fuites, entrées d'air ou le carottage/génération de particules**



## 2) Prise d'air

**Indispensable pour la perfusion d'un produit dans contenant rigide non déformable (flacon)**

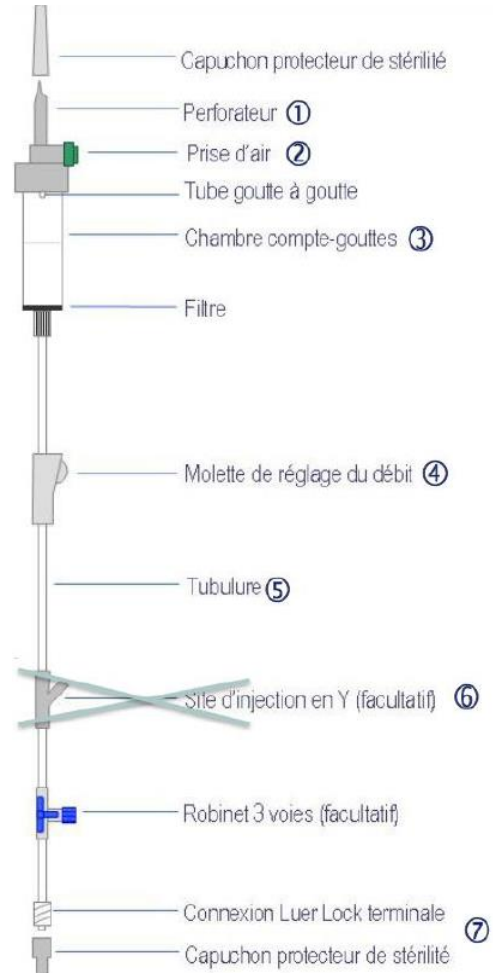
**Obturateur + membrane filtrante hydrophobe de porosité 0.22 µm = stérilisant**

**==> entrée d'air stérile dans le flacon rigide pour permettre l'écoulement du liquide dans le perfuseur**

**Inutile sur les contenants déformables (poche, Ecoflac) donc prise d'air fermée**



# Perfuseur par gravité



## 3) La chambre compte-goutte

**Cylindre souple et compressible de 10 à 15 mL  
Transparente (visualisation de la chute des  
gouttes et niveau du liquide)**

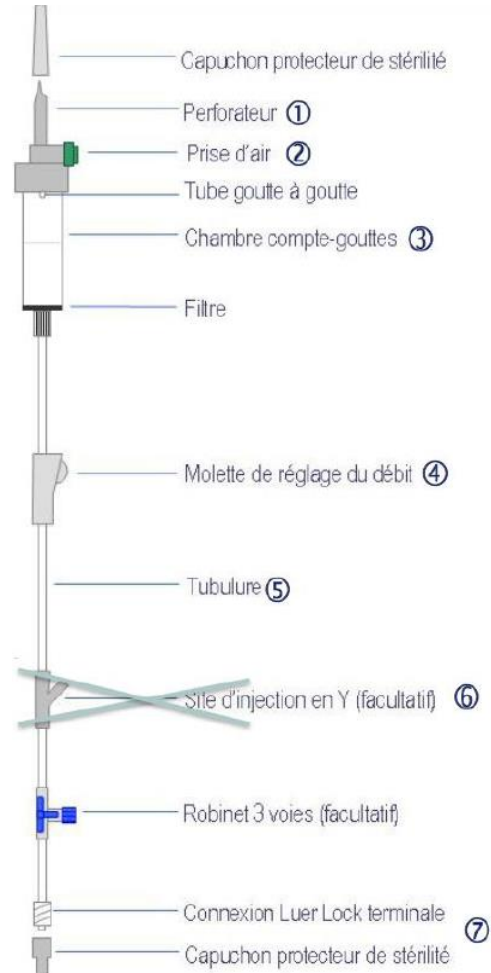
**Résistante : ne doit pas se fissurer lors de la  
compression**

**3 rôles :**

- **Amorçage de la perfusion (repère visuel)**
- **Contrôle du débit : munie d'un tube goutte à goutte (calibré pour 20 gouttes = 1 mL)**
- **Piégeage des bulles d'air**

***Filtre anti-particulaire de porosité 15  $\mu\text{m}$  à la base de la chambre compte-goutte, sert à arrêter d'éventuelles particules (=norme)***

# Perfuseur par gravité



## 4) Dispositif de réglage de débit = "clamp à roulette"

Débit de perfusion stable dans le temps  
(précision tolérance de 30% sur le débit théorique)

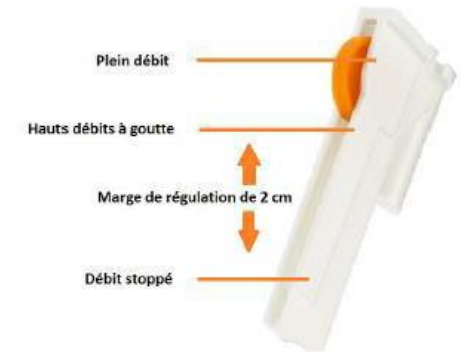
Ecrasement progressif de la tubulure jusqu'à obturation complète

Position de la molette pour réglage du débit = variable d'un fabricant à l'autre

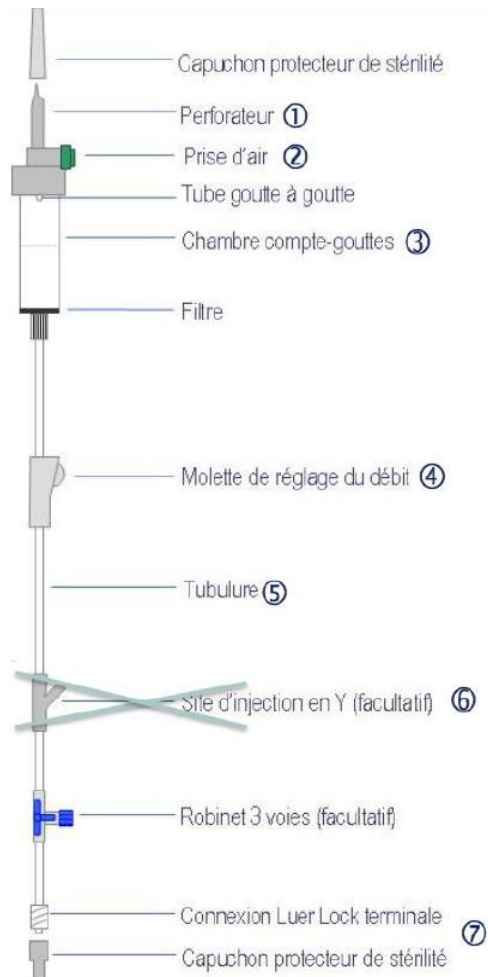
Décaler la molette avant de mettre en route la perfusion, comptage de goutte pour régler

## 5) Tubulure

Minimum 1.50m, diamètre interne 2.5-3 mm  
Transparente, souple, résistante à la plicature  
Volume mort (10-20mL) = volume de médicament restant à la fin de la perfusion



# Perfuseur par gravité



## 7) Embout terminal

**Raccord conique Luer Lock mâle (verrouillable) avec bague fixe ou mobile**

**Permet le raccordement étanche et aseptique du perfuseur sur le cathéter ou l'aiguille**

## **Bouchon protecteur terminal**

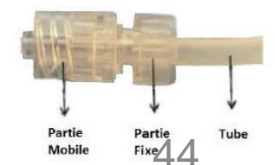
**Muni d'un filtre hydrophobe (perméable à l'air mais imperméable aux liquides)**

**Permet l'arrêt automatique du liquide à la fin de la purge du perfuseur**

**Permet de conserver la stérilité à l'intérieur du perfuseur**

**Ne le retirer que lors de la connexion à la voie d'abord !**

**Ne doit pas être réutilisé après retrait**





# Perfuseur par gravité



- **LES VARIANTES :**

**Perfuseur "simple" : pas d'élément supplémentaire (robinet 3 voies ou site d'injection)**



**Perfuseur avec robinet 3 voies : présence d'un robinet permettant la connexion d'un autre perfuseur ou d'un prolongateur en Y, situé à 15 ou 30 cm environ de l'extrémité du perfuseur**

**Perfuseur opaque : protection du PA photosensible contre les UV pendant la perfusion (vitamine, chimiothérapie...) en complément d'une poche protégée par "cache soluté"/"Opabag" (plusieurs type d'opacité : translucie jaune ou marron, complètement opaque)**



Perfuseur avec site d'injection (aiguille nécessaire) : ne devrait plus être utilisé, source d'infections potentielles +++

# Perfuseur par gravité

- Réglage du débit :

Calculer et régler le débit adéquat avec la molette pour administrer 100 mL en 4 heures ?

==> comptage de goutte : 20 gouttes = 1 mL

1 mL = 20 gouttes

100 mL = 2000 gouttes en 4 heures = 2000 gouttes / (4 x 60min) = 2000 gouttes en 240 min

Donc en 1 minute il faut (2000/240) gouttes = 8 gouttes

L'internet du Matériel Médical

Tableau de débit en gouttes/min

|         | 1/2 h | 1 h | 2 h | 3 h | 4 h | 6 h | 8 h | 12 h | 24 h |
|---------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 50 ml   | 33    | 17  | 8   | 6   |     |     |     |      |      |
| 100 ml  | 66    | 33  | 17  | 11  | 8   | 6   |     |      |      |
| 125 ml  | 83    | 41  | 21  | 14  | 10  | 7   | 5   |      |      |
| 250 ml  | 166   | 83  | 41  | 28  | 21  | 14  | 10  | 7    |      |
| 500 ml  |       | 166 | 83  | 56  | 41  | 28  | 21  | 14   | 7    |
| 750 ml  |       |     | 125 | 83  | 62  | 41  | 31  | 21   | 10   |
| 1000 ml |       |     |     | 166 | 111 | 83  | 56  | 41   | 28   |
| 1500 ml |       |     |     |     | 166 | 125 | 83  | 62   | 41   |
| 2000 ml |       |     |     |     |     | 166 | 111 | 83   | 56   |
| 2500 ml |       |     |     |     |     |     | 139 | 104  | 69   |
| 3000 ml |       |     |     |     |     |     |     | 125  | 83   |

MATERIELMEDICAL.FR

L'internet du Matériel Médical

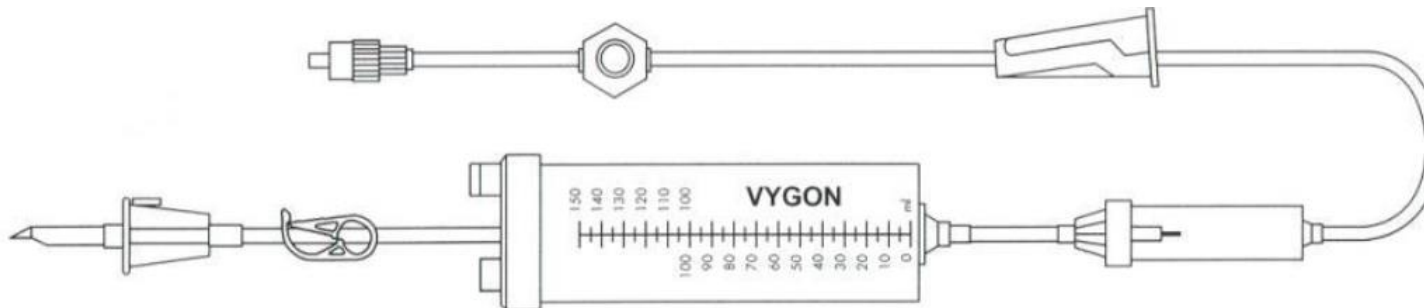
Tableau de débit en ml/h

|         | 1/2 h | 1 h | 2 h | 3 h | 4 h | 6 h | 8 h | 12 h | 24 h |
|---------|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 50 ml   | 100   | 50  | 25  | 17  |     |     |     |      |      |
| 100 ml  | 200   | 100 | 50  | 33  | 25  | 17  |     |      |      |
| 125 ml  | 250   | 125 | 63  | 42  | 31  | 21  | 16  |      |      |
| 250 ml  | 500   | 250 | 125 | 83  | 63  | 42  | 31  | 21   |      |
| 500 ml  | 1000  | 500 | 250 | 166 | 125 | 83  | 63  | 42   | 21   |
| 750 ml  |       | 750 | 375 | 250 | 188 | 125 | 94  | 63   | 31   |
| 1000 ml |       |     | 500 | 333 | 250 | 167 | 125 | 83   | 42   |
| 1500 ml |       |     |     | 750 | 500 | 375 | 250 | 188  | 125  |
| 2000 ml |       |     |     |     | 667 | 500 | 333 | 250  | 167  |
| 2500 ml |       |     |     |     |     | 833 | 625 | 417  | 313  |
| 3000 ml |       |     |     |     |     |     | 750 | 500  | 375  |

MATERIELMEDICAL.FR

# Perfuseur de perfusion

- Perfuseur simple doté d'une chambre graduée (100 à 150 mL) en amont de la chambre compte-gouttes et d'un système permettant l'arrêt de l'écoulement lorsque le volume prévu a été perfusé
- Permet l'administration d'une quantité plus précise de soluté, versé dans la chambre graduée
- Meilleur contrôle du débit
- Utilisation en pédiatrie, alternative aux régulateurs de débit

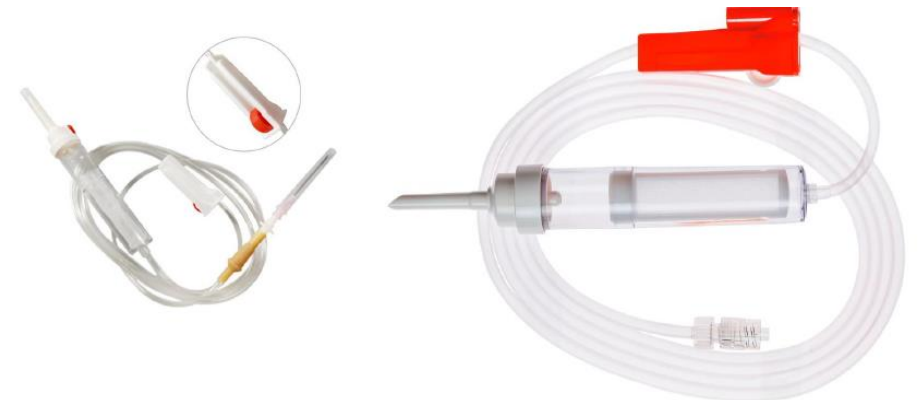


Compte gouttes calibré 60 gttes / ml

# Transfuseur

---

- "Perfuseur" spécifiques, destinés à l'administration de produits sanguins labiles (sang, plaquettes...)
- Description = perfuseur classique, avec :
  - Perforateur
  - Avec ou sans prise d'air
  - Chambre compte-gouttes transparente, calibrée pour 60 gouttes/mL
  - Filtre à sang : environ 200  $\mu\text{m}$  au fond de la chambre compte-goutte (pour ne pas léser la membrane des GR)
  - Molette de réglage du débit
  - Tubulure transparente et résistante
  - Embout Luer-Lock

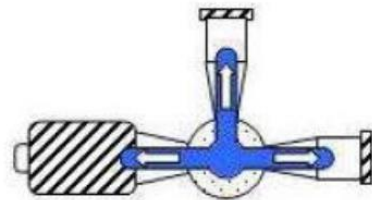




# Robinet

---

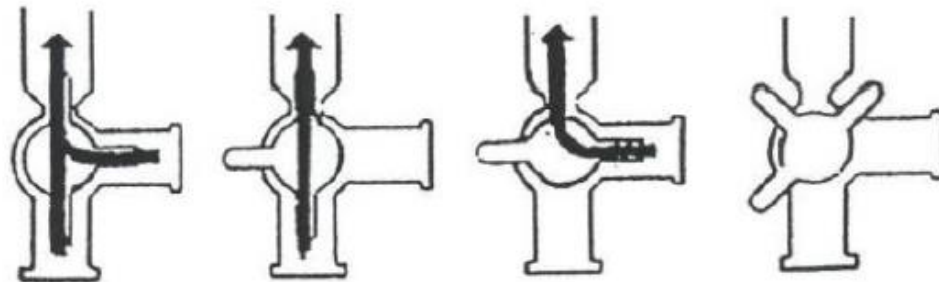
- **Création d'une intersection sur la ligne de perfusion principale**
- **Branchement d'une ligne secondaire (perfuseur, prolongateur...) en cas de multi-thérapie**
- **2 parties : le corps et la clé**
- **Robinet 3 voies +++ (abandon des 1 ou 2 voies)**
- **Robinet 4 voies pour certaines situations (CEL)**



# Robinet

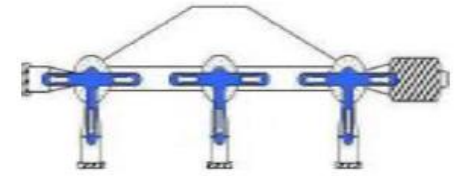
---

- Connexion Luer Lock à chaque entrée
- Composé de 2 Luer Lock femelles et d'1 Luer Lock mâle + index/manette à 3 voies
- Caractéristiques exigibles :
  - Lipidorésistance (7 jours)
  - Résistance aux injections haute pressions (220 psi – 15 bars)



Shéma de fonctionnement du robinet à trois voies

# Rampe



- **Multi-thérapie**
- **Assemblage fixe, sur un cadre rigide, plusieurs robinets**
- **Embouts Luer Lock verrouillables aux 2 extrémités et au niveau de chacun des robinets (x + 1 LL femelle et 1 LL mâle)**
- **2, 3, 4 voire 5 robinets (réanimation) +/- support pour le pied à perf (vissable) +/- prolongateur de diamètre déterminé (en général D2.5 à 3 mm) longueur variable (entre 50cm et 4m) +/- valves bidirectionnelles ou anti-retour (intérêt?)**
- **Robinet de couleur : repérage selon habitudes du service ou code couleur attribué à chaque type de médicament (SFAR)**
- **Rampe doit être accrochée en dehors du lit : pied à perf avec le support**
- **Ne pas utiliser de boîtier de protection ==> inutile**



# Prolongateur

- Permet de rallonger la ligne de perfusion
- Connexion d'une seringue de PSE à un robinet/rampe sur la ligne principale

| Longueur                              | Diamètre                                  | Matériau                                  |
|---------------------------------------|---|---|
| Courte : 40 – 50 – 75 cm<br>(bloc)    | D 2.5mm pour perfusion<br>classique       | PVC (souple mais<br>absorption PA))       |
| Moyenne 100 – 150 cm<br>(réanimation) | D 1 mm pour les<br>administrations au PSE | PE (rigide mais pas<br>d'absorption)      |
| Longue : 150 – 180 cm<br>(services)   |   | PE/PVC (souple et pas<br>d'absorption PA) |
| Très longue : 400 cm<br>(hématologie) |   |   |

- Peuvent être pré-montés avec un robinet/rampe
- Prolongateur haute pression (radiologie)
- Prolongateur opaque (médicaments photosensibles) +/- cache seringue

# Les accessoires de perfusion

---

Bouchons, valves....



# Bouchon obturateur



- **Accessoire indispensable dans tous les montages de perfusion !**
  - Fermeture/obturation étanche (aux liquides et à l'air) d'une voie de robinet/rampe/cathéter si besoin (non utilisé)
  - Maintien de la stérilité à l'intérieur du montage
  - Prévention des embolies gazeuses et des infections par voie endoluminale
- Possède une extrémité Luer-Lock mâle et/ou une extrémité Luer-Lock femelle pour s'adapter à toutes les connectiques Luer-Lock (normée)
- Changement à chaque manipulation de la voie sollicitée (connexion d'une perfusion, purge d'une voie...)
- Manipulation/ouverture d'une voie uniquement à travers des compresses imbibées d'antiseptique alcoolique



**Le montage de perfusion est un système clos !**

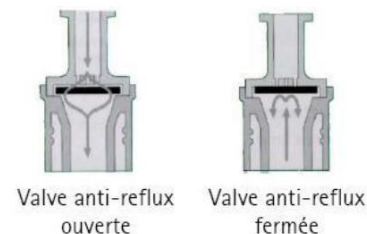
Il n'y a aucun raccord/extrémité « luer-lock » mâle ou femelle qui soit laissée ouvert à l'air libre

# Valve unidirectionnelle





= Anti-retour/anti-reflux

- Passage de la solution dans un seul sens, celui de l'écoulement du soluté vers le patient
- S'ouvre sous la pression exercée par la solution perfusée (gravité, pompe, PSE...)
  - Evite ainsi le reflux dans la ligne de perfusion en amont de la valve selon équilibre des pressions = protection d'une ligne "gravité"
- Seule ou déjà inclus dans un montage de perfusion (simple bague)

**NE PAS CONFONDRE VALVE ANTI-RETOUR/VALVE BIDIRECTIONNELLE OU BOUCHON OBTURATEUR**

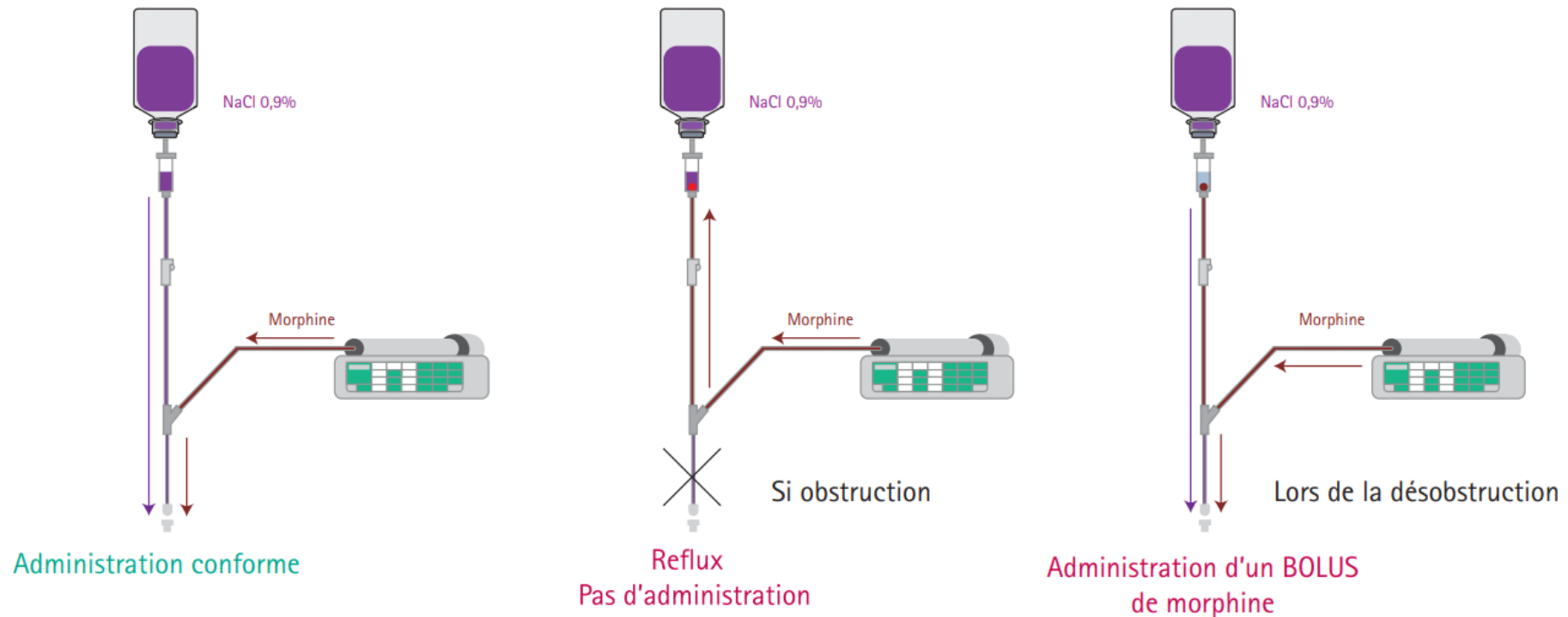


## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

-  Ne jamais utiliser une valve anti-retour comme obturateur<sup>2</sup>
-  Il faut privilégier l'utilisation de valves intégrées à la ligne de perfusion, afin de garantir leur bon usage<sup>3</sup>
-  Contrairement à la valve anti-siphon, la valve anti-retour ne constitue pas une protection contre l'écoulement libre<sup>2</sup>
-  Valve anti-siphon et valve anti-retour ne doivent pas être confondues : **RISQUE MAJEUR<sup>2</sup>**

# Valve unidirectionnelle

- SANS VALVE ANTI-RETOUR

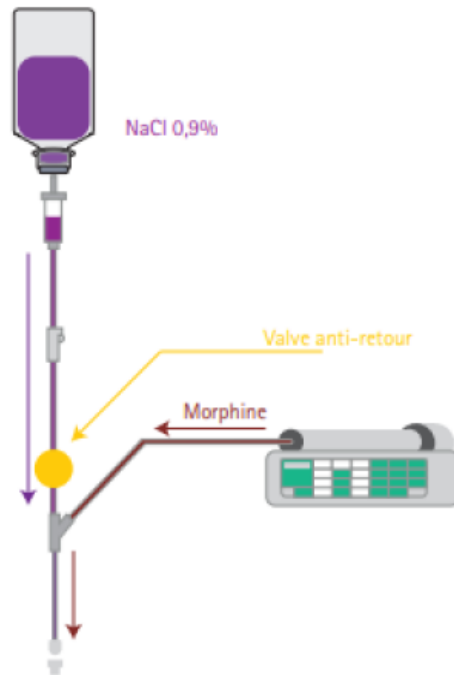




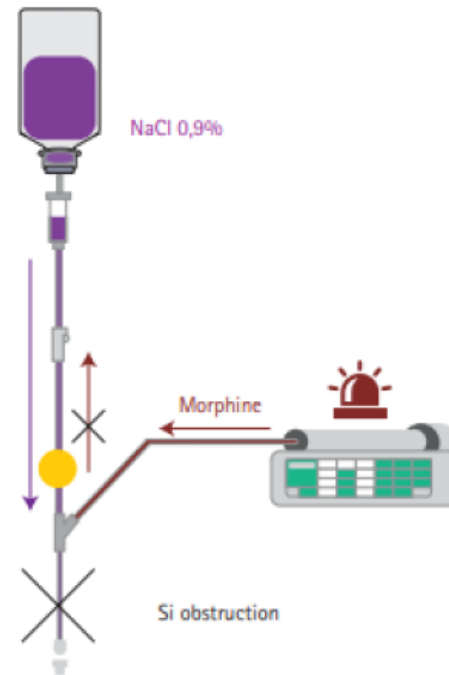
# Valve unidirectionnelle



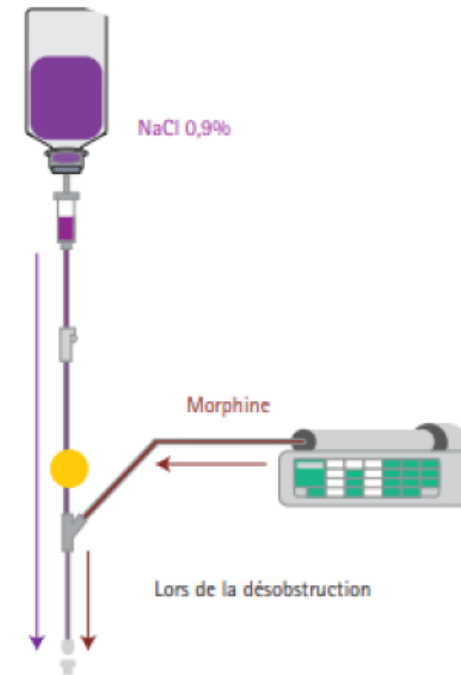
## • AVEC VALVE ANTI-RETOUR



Administration conforme



Aucun reflux, aucun mélange  
L'alarme se déclenche



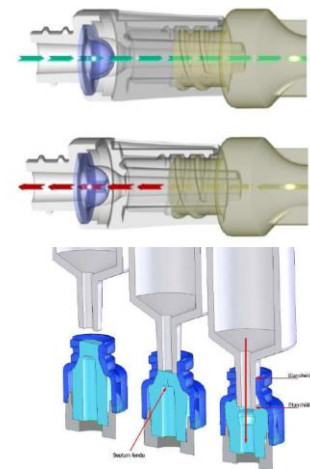
Administration conforme

# Valve bidirectionnelle

= Connecteur de sécurité ou connecteur sans aiguille

- Passage du liquide dans les 2 sens : administration et/ou prélèvement sans aiguille de ponction
- Système clos, auto-obturant, sans aiguille !
- Destiné à empêcher tout écoulement de liquide lors des phases de connexion et déconnexion
- VVC ou VVP, au niveau du cathéter, robinet 3 voies, rampe...

**==> Coût, problème de bon usage, à ne pas multiplier inutilement !!**



Eviter les embolies gazeuses.



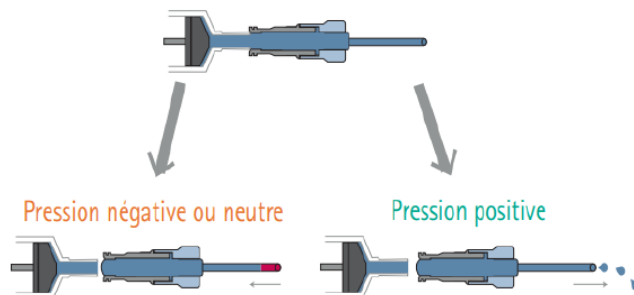
Limiter les risques d'accidents d'exposition au sang.



Eviter les risques d'infections chez les patients par rupture du système clos.

# Valve bidirectionnelle

- 3 types de comportement à la déconnexion, selon le sens de déplacement du liquide provoqué par la déconnexion
  - Pression positive ou "flux positif" : lors du retrait de la seringue, évite le reflux sanguin vers la ligne de perfusion à la déconnexion, limiterait le risque d'occlusion du cathéter
  - Pression "neutre" ou quasi neutre : aucun déplacement de liquide car volume du flush <0.01 mL
  - Pression négative ou "flux négatif" : reflux sanguin vers la ligne de perfusion à la déconnexion (risque d'obstruction)



# Valve bidirectionnelle

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI POUR L'ENSEMBLE DES VALVES BIDIRECTIONNELLES



Ne jamais piquer dans la valve avec une aiguille



Ne jamais fermer les valves avec un bouchon obturateur: risque majeur avec les valves à septum fendu<sup>f</sup>



Rinçage pulsé avant et après chaque utilisation avec du sérum physiologique<sup>t</sup>



Durée d'utilisation des valves limitée par le nombre de connexions possibles annoncé par les fabricants, variant de 100 à 400<sup>3</sup>



Il est déconseillé de mettre plusieurs valves en série sur une même ligne de perfusion => risque de réduction significative du débit de perfusion<sup>3</sup>



# Valve bidirectionnelle

- Intérêt :

- Limiter les risques d'AES
- Eviter les embolies gazeuses
- Limiter les risque d'infection par rupture du système clos (uniquement si règles d'hygiène et d'utilisation sont respectées)
- A réserver à certaines situations uniquement (ex : PIC Line)

*Peu de réels candidats : Bionecteur® de VYGON, MicroclaveClear® d'ICU MEDICAL, NeutraClear de CAIR LGL...*



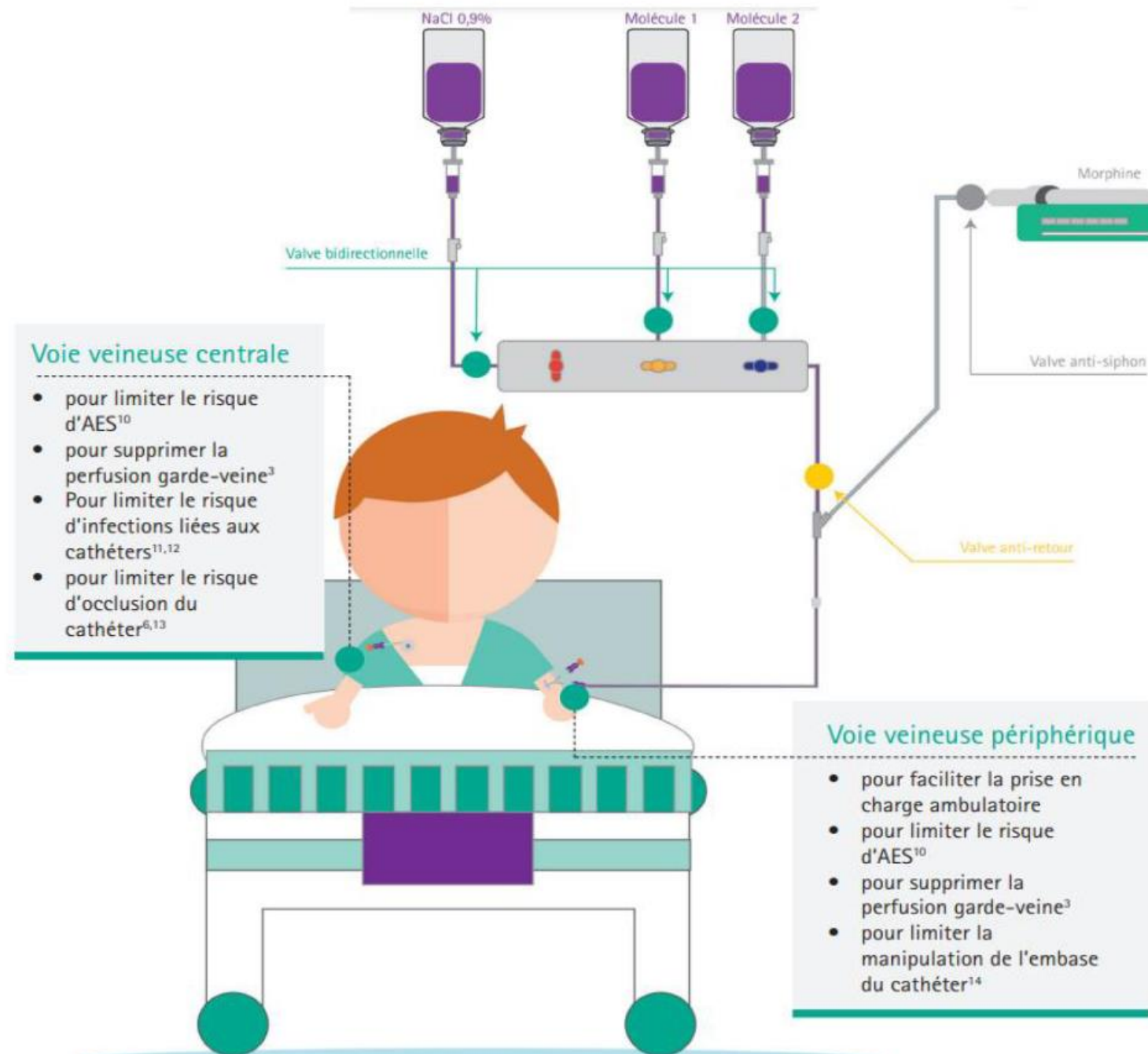
## La valve idéale

Septum en silicone pré-fendu  
Flux laminaire  
Structure interne non mécanique  
Transparente  
Flush neutre (<0.01 mL)  
Durée utilisation : 7j  
Compatible avec antiseptique alcoolique  
Compatible avec injection haute pression  
Compatible avec l'utilisation en néonate/pédiatrie ==> rechercher flush ultra neutre

# Valve **bi-** ou **uni-** directionnelle

---

| Valve <b>bi</b> directionnelle   | Valve <b>uni</b> directionnelle  |
|--|--|
| <p>Mouvement de liquide dans les 2 sens (injection et prélèvement)<br/>Auto-obturant, système clos<br/>Ne pas mettre de bouchon supplémentaire, ne pas utiliser d'aiguille</p> | <p>Mouvement de liquide dans un seul sens = écoulement vers le patient<br/>=anti-retour/anti-reflux<br/>≠ système clos/bouchon obturateur<br/>Doit toujours être connecté en amont et en aval<br/>Ne jamais utiliser comme bouchon d'injection</p> |



# Filter

## FILTRATION STERILISANTE (antibactérien/antifongique)

**0.22 µm**

Rétention des particules et bactéries  
(filtration stérilisante)

Permet la prévention des embolies  
gazeuses

Ne convient pas pour les émulsions  
le sang et ses dérivés

Utilisé pour filtre des solutions  
aqueuses

## FILTRATION PARTICULAIRE (rétention particulaire)

Filtre 0.45µm/0.8µm : Rétention particule fine (rare cas)

Filtre 1.2µm : Filtration des émulsions lipidiques  
(nutrition parentérale)

Filtre 5µm: Filtration des solutions aqueuses ou  
lipidiques (présents dans les "spikes" pour la  
reconstitution des médicaments/cytostatiques)

Filtre 15µm : déjà présent sur la chambre compte  
gouttes de tous les perfuseurs à gravité (anti-  
particulaire, filtration des débris de caoutchouc)

Filtre 200µm : sur les transfuseurs, rétention des  
agrégats et micro-caillots, mais laisse passer les  
éléments figurés du sang





# Filtre


*Quand filtrer ?*



- **Lors de la préparation du médicaments (accessoire de préparation)**
  - = filtre rond pour seringue "toupie" ou inclus dans "spikes"
  - Pour la filtration lors de la reconstitution du médicament
  - Utilisé couramment en Pharmacotechnie/URCC pour réaliser des filtrations anti-particulaires ou stérilisantes lors de la réalisation de préparations (ex : collyre)
  - Pour enlever particules ou microorganismes (selon porosité) qui seraient présentes dans la solution injectable (ex : débris de septum, verre...)

**PAS SUR UNE LIGNE DE  
PERFUSION !!!**

- **Lors de l'administration du médicament**
  - =filtre plat ou en ligne
  - Intercalé entre médicament et patient, sur la ligne de perfusion
  - Muni d'un évent pour éliminer l'air et une bonne purge
  - Formes/couleurs varient selon utilisation et labo : rond, carré, avec ou sans prolongateur intégré..
  - Selon porosité : prévient administration de sparticules, d'air, de bactéries, précipités/agrégats de médicaments



# DMS pour la préparation et l'administration sécurisées des chimiothérapies anticancéreuses

---

Prévenir la contamination de l'environnement lors de la préparation/administration de la chimiothérapie

Protection du personnel assurant la préparation, le branchement et débranchement de la perfusion

# Connecteur mâle luer clos

---

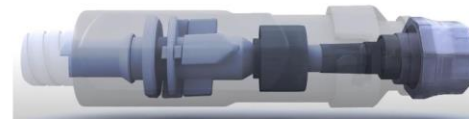
- **Préparation, transport et administration sécurisés de produit à risque dans une seringue (chimiothérapie)**
  - **Système mécaniquement clos = bouchon + connecteur**
  - **Permet le passage de liquide UNIQUEMENT si connexion à un luer femelle**
  - **Verrouillé après mise en place sur la seringue (ne peut pas être retiré)**
  - **Evite que les IDE soient au contact de la chimiothérapie au moment du branchement de la seringue**
- **Pour chimiothérapie en IV directe**
- **Limite = volume mort, inadapté aux petits volumes (IVD<3mL)**



# Systeme de preparation securise pour chimiotherapie

---

- **Plusieurs éléments souvent rendus "captifs" par le laboratoire**
  - Adaptateur pour seringue
  - Adaptateur pour flacon : perforateur avec trocart
  - Pour administration : adaptateur supplémentaire pour la poche
- **Preuve d'étanchéité aux liquides et aux microprojections/vapeurs (chimio) = aucune trace de produit indésirable en dehors du contenant**



# Systeme de preparation securise pour chimiotherapie



PhaSeal® de Becton Dickinson



Tevadaptor® TEVA



Texium® de Becton Dickinson

|   |  |
|---|--|
| <p>Seringue Equashield</p> <p>1, 3, 5, 10, 20, 35, 60 ml</p>  | <p>Connecteur luer-lock</p>     |
| <p>Adaptateur flacon</p> <p>13, 20, 28 mm</p>                | <p>Bouchon protecteur</p>      |
| <p>Adaptateurs Spike</p>                                    | <p>Sets d'administration</p>  |
| <p>Adaptateur luer-lock</p>                                 |  |



Equashield®

# Systeme de preparation sécurisé pour chimiothérapie

---

- **Utilisation : variable selon les PUI**
  - **Pour les reconstitutions d'anticancéreux en service (en dehors heures ouverture URCC)**
  - **Reconstitution de molécule tératogène en service (ex : ganciclovir CYMEVAN®)**
  - **Mais prix unitaire ++++**

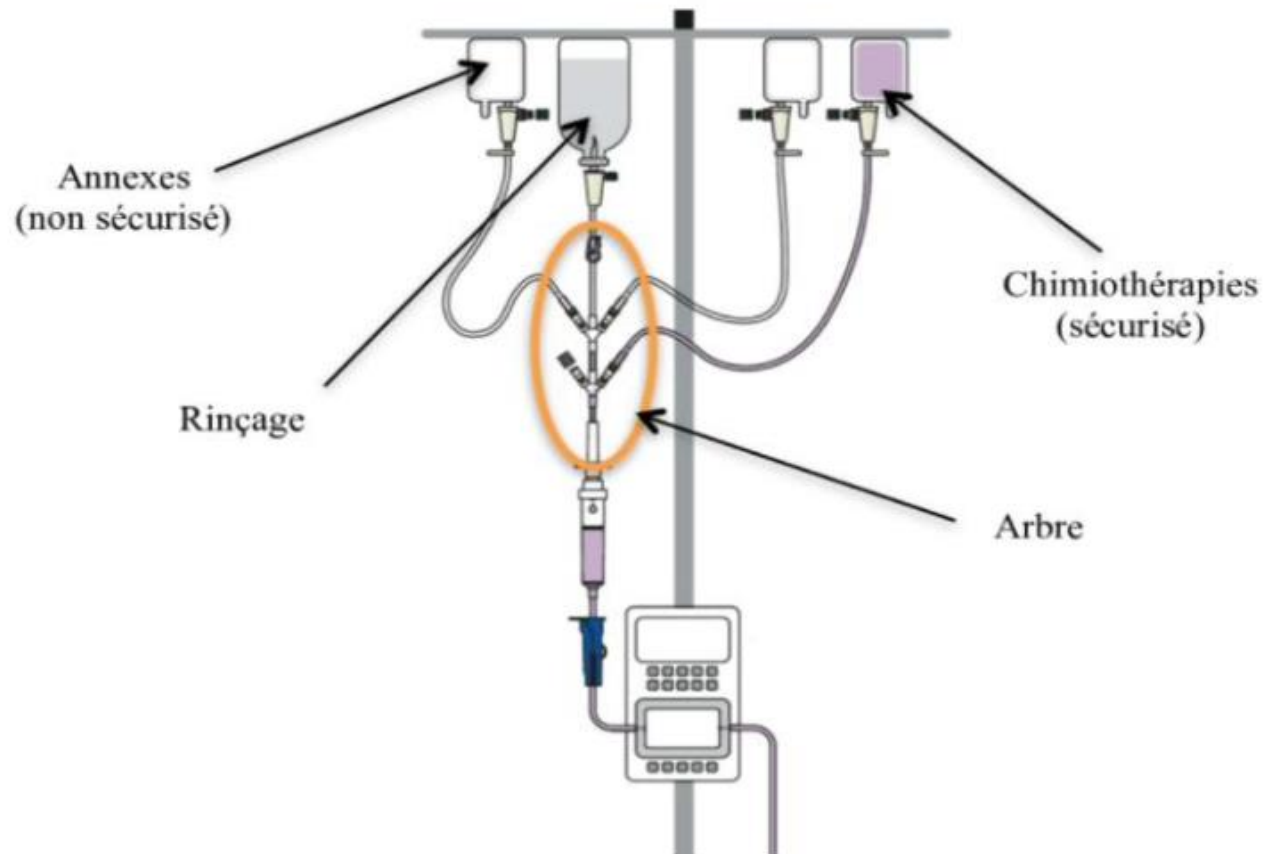


# "Arbres" à chimiothérapie ou équivalent

---



# "Arbres" à chimiothérapie ou équivalent



## L'arbre :

- Entre 2 et 6 accès selon la complexité du protocole chimio
- Valve anti-retour ou bidirectionnelle ou les deux
- Muni d'un site pour percuter une tubulure de pompe ou se prolongeant par une tubulure compatible d'une pompe déterminée
- Transparent ou opaque
- Matériau : PU ou PVC ou coextrudé PE/PVC



# "Arbres" à chimiothérapie ou équivalent

## Prolongateur pour poche :

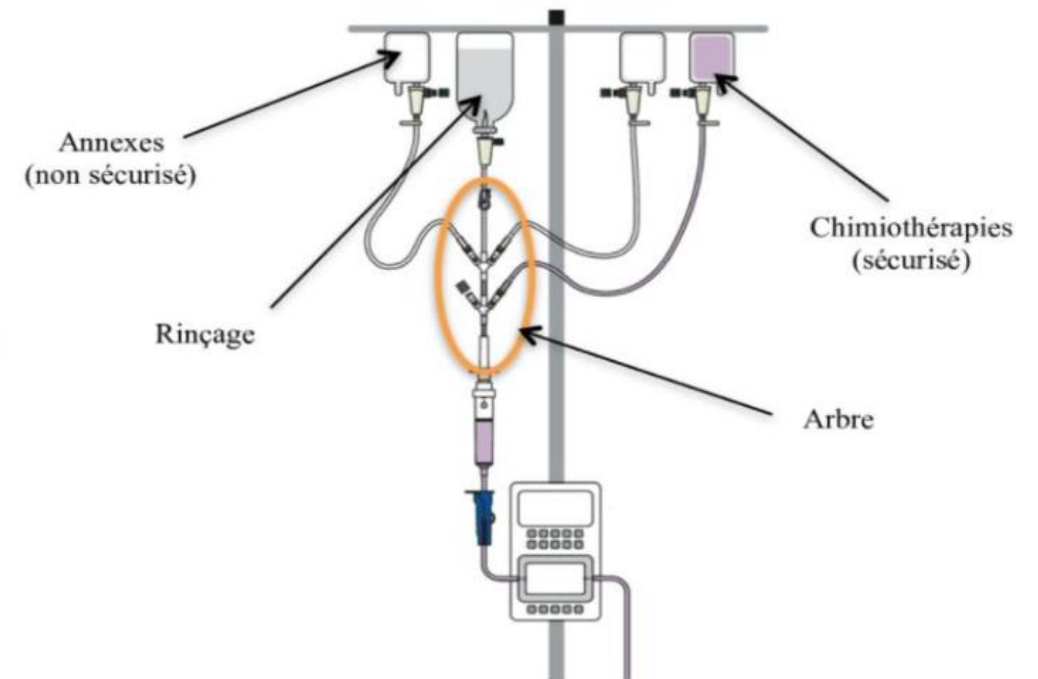
- Transparent ou opaque
- Avec ou sans site d'injection munie d'une valve bidirectionnelle (sans = utilisation du site LL de la poche de solvant)
- Avec ou sans filtre 0,22 µm (ex : *Paclitaxel*)

## Intérêts de l'"arbre":

Pas de contact des soignants avec le produit au branchement ou débranchement

Rinçage entre chaque poche de chimio, sans déconnexion et diminution de la dose non administrée

Pas de déconnexion d'une préparation finie pour en brancher une autre



**Apprentissage  
nécessaire !!!**

**Merci pour  
votre  
attention  
:)**

---

Nicolas.prisque@chu-montpellier.fr

