

UNIVERSITE DE GENEVE

FACULTE DES SCIENCES

SECTION DE PHARMACIE

Année Universitaire 2003/2004

Mémoire pour le travail de diplôme de chimie analytique pharmaceutique

EVALUATION DE L'ERGONOMIE ET
DE LA FIABILITÉ DES PERFUSEURS MÉCANIQUES

Présenté le 1er juillet 2004

Par Stéphanie Maier

Sous la direction de

- P. Bonnabry
- S. Rudaz
- H. Ing
- M. Ackermann

Membres de jury :

- P. Bonnabry (Président)
- S. Rudaz
- H. Ing
- M. Ackermann

RESUME

L'ergonomie et la fiabilité de quatre modèles de perfuseurs mécaniques sont évaluées. L'ergonomie est évaluée auprès des utilisateurs de perfuseurs mécaniques à l'aide de questionnaires. La fiabilité des perfuseurs est évaluée au laboratoire en mesurant la variabilité du débit en fonction de la température du régulateur de débit, de la viscosité de la solution de perfusion et de la hauteur du réservoir par rapport au site d'injection.

La qualité du matériel (tubulure et réservoir élastomérique) est également évaluée.

Aucun des dispositifs évalués n'est satisfaisant pour tous les critères évalués, le choix du perfuseur mécanique le mieux adapté sera fonction du traitement pour lequel le perfuseur est destiné.

Mots clés : Perfuseur, mécanique, ergonomie, fiabilité, débit,

Liste des abréviations :

Pompe PCA : Patient Controlled Analgesia

Pompe CADD : Computerized Ambulatory Drug Delivery device (CADD[®] pump)

PVC : polychlorure de vinyle

PETG : Terephthalate de polyéthylène glycolysé

PETE : Terephthalate de polyéthylène

CMI : Concentration minimale inhibitrice

PAC : Port à cathéter

Remerciements :

Nous tenons à remercier les firmes B/Braun, Baxter, Theramed et Fresenius-Kabi pour la mise à disposition des perfuseurs mécaniques. C'est grâce à leur soutien que cette étude a pu être réalisée.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
NOTIONS THEORIQUES	5
OBJECTIFS	10
MATERIEL ET METHODES.....	11
MATERIEL	11
Les perfuseurs :	11
Les solutions de test :	13
Balance et informatique :	13
Manomètre de pression :	13
METHODES	14
PARAMETRES ERGONOMIQUES	14
<i>ETAT DES LIEUX</i>	14
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i> <i>FORMAT</i>	14
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	14
PARAMETRES TECHNIQUES	15
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	15
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	21
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	22
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	23
RESULTATS.....	24
PARAMETRES ERGONOMIQUES	24
<i>ETAT DES LIEUX</i>	25
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i> <i>FORMAT</i>	27
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	30
PARAMETRES TECHNIQUES	31
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	31
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	41
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	42
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	43
DISCUSSION.....	44
PARAMETRES ERGONOMIQUES	44
<i>ETAT DES LIEUX</i>	44
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i> <i>FORMAT</i>	46
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	48
PARAMETRES TECHNIQUES	49
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	50
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	56
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	56
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	56
<i>DISCUSSION SUR LA PERTINENCE DU FILTRE A AIR</i>	57

CONCLUSION	58
REFERENCES	61
ANNEXES	62

INTRODUCTION

Les médicaments sont des substances que les médecins prescrivent aux patients pour soulager leurs souffrances ou pour guérir de leurs maladies. Ils sont fabriqués à partir de substances chimiques, biologiques ou d'extraits de plantes médicinales ou par génie génétique.

L'efficacité des médicaments est dose dépendante ce qui signifie qu'ils peuvent être efficaces ou toxiques selon la dose et la voie d'administration utilisée.

C'est en 1657, 29 ans après la description de la circulation sanguine par William Harvey, que Sir Christopher Wren effectue la première injection intraveineuse chez l'homme. Le grand développement de la perfusion a eu lieu dans la première moitié du XXème siècle. (1).

La perfusion est un acte médical qui consiste à administrer par voie parentérale une préparation injectable, à l'exclusion du sang et de ses dérivés, contenue dans un récipient et transférée au moyen d'un dispositif approprié reliant le récipient au système veineux.

La perfusion est un mode d'administration de médicaments très utilisé en milieu hospitalier.

L'avantage de l'administration par voie intraveineuse est qu'elle permet d'obtenir rapidement la concentration plasmatique désirée en contournant les obstacles liés à l'absorption ou à la dégradation enzymatique (phénomène de premier passage hépatique).

Les inconvénients liés à cette voie d'administration sont le risque infectieux et

l'encombrement des dispositifs de perfusion qui entraîne souvent l'immobilisation du patient.

Il existe aujourd'hui sur le marché de nombreux systèmes de perfusion (2).

Ils sont distingués par les moyens qui assurent l'avancée du liquide de perfusion :

- la force de gravité
- la force mécanique

Le **premier dispositif de perfusion** utilisé est basé sur le principe de l'écoulement par **gravité**. C'est le système du goutte-à-goutte qui reste aujourd'hui encore le plus utilisé.

Les performances de ce système de perfusion dépendent de la tubulure et du type de clamp utilisé (roulette, contrôleur de gouttes, contrôleur volumétrique...). Ce type de perfusion nécessite un statif au sommet duquel le réservoir de perfusion est fixé. De ce fait, il ne permet pas une grande mobilité pour le patient qui doit toujours emporter le statif avec lui.

Ce type de perfusion manque également de précision dans le débit de perfusion.

L'apparition sur le marché de **pompes de perfusion mécaniques électriques**, appelées aussi pompes d'assistance de perfusion, apporte un grand progrès dans la qualité du traitement (précision du débit). Ces pompes de perfusion mécaniques (pompe de perfusion, pousse-seringue, pompe PCA, pompe CADD) fonctionnent avec une énergie électrique (courant électrique ou batteries). Le système électrique assure l'administration de la perfusion par l'application d'une pression positive. De ce fait, certains de ces systèmes de perfusion deviennent portables et le patient peut être traité en ambulatoire.

L'inconvénient de ce type de pompes est lié d'une part au poids des dispositifs et au bruit qu'ils occasionnent (nuit), mais surtout au stress qu'ils procurent aux patients : ils s'inquiètent de savoir si le débit est correctement réglé, si la batterie est suffisamment chargée, si la pompe fonctionne, ce qu'ils doivent faire en cas de problème...

Depuis une dizaine d'années sont apparus sur le marché des **perfuseurs mécaniques non électriques** à débit fixe, qui ont révolutionné la perfusion en traitement ambulatoire.

Les perfuseurs mécaniques non électriques sont des dispositifs médicaux destinés à la dispensation, en mode continu, de médicaments en accès intraveineux, intra artériel, intrarachidien ou sous cutané. Ils sont principalement utilisés pour des antibiothérapies au long cours, des chimiothérapies, des thérapies antivirales et dans le traitement de la douleur chronique (3.). Ils peuvent être utilisés en milieu hospitalier et ambulatoire.

Ces perfuseurs fonctionnent grâce à la pression générée par un système mécanique.

Il existe trois types de systèmes mécaniques (4.) :

- Les systèmes élastomériques
- Les systèmes mécaniques de poussée
- Les systèmes à détente du vide

Le perfuseur mécanique élastomérique est composé d'un ballon en élastomère synthétique à très haute élasticité qui sert de réservoir et de générateur de pression. Ce réservoir en élastomère est enveloppé d'une membrane protectrice en polymère plus ou moins rigide selon les modèles.

Le débit de perfusion est régulé par un régulateur de débit, généralement un capillaire en verre, incorporé dans la tubulure.



Figure 1 : Perfuseurs mécaniques élastomériques (De gauche à droite : Infusor de Baxter, Easypump de B/Braun et Accufuser de Theramed)

Le perfuseur mécanique de poussée est composé d'un réservoir en matière polymérique non élastique et d'un boîtier qui fournit la pression nécessaire à la perfusion grâce à un ressort relié à une plaque de compression. Le débit de perfusion est régulé par un régulateur de débit situé dans la tubulure de sortie.



Figure 2 : Perfuseur mécanique de poussée (Ultraflow de Fresenius-Kabi)

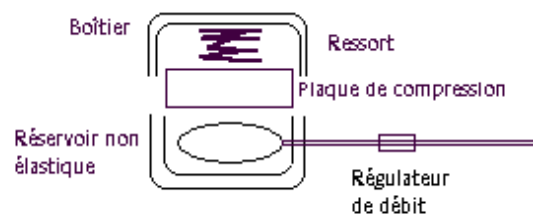


Figure 3 : Principe de fonctionnement d'un perfuseur mécanique de poussée

La pression du **perfuseur à détente du vide** est exercée par une plaque poussée par de l'air comprimé lors du remplissage du dispositif (P. ex Outbound de McKinley).

Ces dispositifs sont petits, légers, silencieux et ils ne nécessitent ni batteries, ni réglage du débit. Les patients ne sont plus en soucis pour leur système de perfusion.

Ils jouissent d'une grande autonomie, ce qui améliore sensiblement leur qualité de vie. Ils peuvent poursuivre leurs activités professionnelles, socio-culturelles, ils restent au contact de leur proches... En résumé, ces dispositifs leur permettent de vivre comme tout le monde.

Ce système de perfusion semble donc être la panacée de l'administration intraveineuse.

Une étude (5.) a cherché à connaître la préférence des patients entre un perfuseur mécanique élastomérique et un perfuseur muni d'une pompe électronique. Ces investigations ont montré que les patients préféreraient la pompe mécanique élastomérique pour les raisons suivantes : un poids inférieur, une taille inférieure, moins d'interférences avec les activités quotidiennes, la facilité d'usage, moins de perturbations du sommeil (liées au bruit de la pompe électronique) et l'absence de problèmes techniques.

Cependant Cazalaa et ses collègues (2.) prétendent que seules les pompes volumétriques assurent un débit précis et constant.

La directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux stipule que les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles qui leur sont applicables (Art. 3).

Les exigences essentielles sont les suivantes :

- les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant [...]
- leurs caractéristiques et leurs performances ne doivent pas être altérées de façon à compromettre l'état clinique et la sécurité des patients [...] lorsqu'ils sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

Les performances que l'on est en droit d'attendre des systèmes de perfusion sont tout d'abord l'administration des médicaments, puis la fiabilité du débit de perfusion et la solidité du matériel.

L'objectif de cette étude est donc d'évaluer la fiabilité du débit des perfuseurs mécaniques non électriques ainsi que d'évaluer la qualité du matériel qui les constitue.

NOTIONS THEORIQUES

Les perfuseurs mécaniques sont constitués des éléments principaux décrits dans la figure ci-dessous :

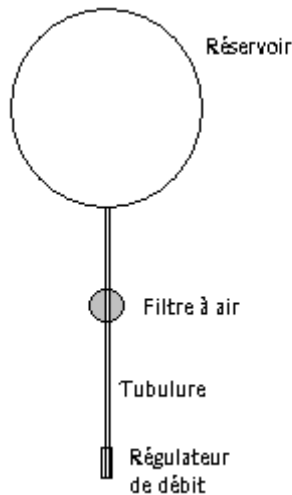


Figure 4 : Eléments principaux constituant un perfuseur mécanique

Selon les fabricants, le mode de régulation du débit garantit une grande sécurité pour le patient. En effet, le débit de perfusion étant régulé par un régulateur de débit incorporé dans la tubulure de sortie, ce débit est fixe pour un perfuseur donné dès sa fabrication et ne peut plus être modifié par la suite. Il n'y a donc pas de risques que le débit de perfusion soit mal réglé par l'infirmière ou le patient, ou que le débit se dérègle en cours de perfusion comme cela peut se produire lors de l'utilisation de perfuseurs électroniques.

Pour diminuer le risque d'erreur de débit, il est dès lors important que les différents débits proposés par une marque de perfuseurs puissent être aisément distingués, aussi bien sur l'emballage que sur le perfuseur, afin d'éviter une confusion lors du remplissage du réservoir ou lors de l'administration du traitement (installation du perfuseur).

Les fabricants donnent des indications sur la précision des débits que leurs dispositifs assurent. Ils mentionnent également que la température, la viscosité des solutions de perfusion ainsi que la position du réservoir peuvent affecter le débit.

Les perfuseurs mécaniques présentent également des inconvénients qui doivent être mentionnés.

Des études au sujet de l'influence de la température, de la viscosité de la solution de perfusion ainsi que de la position du réservoir sur la précision du débit sont rapportées dans la littérature (6., 7. et 8.) et montrent que ces paramètres affectent le débit de perfusion.

Il n'est pas surprenant que ces paramètres influencent le débit de perfusion car ils interviennent dans la **loi de Poiseuille**.

La loi de Poiseuille décrit l'écoulement des fluides visqueux dans les tuyaux cylindriques [Eq 1] (8.).

$$\Delta P = \frac{8\eta L}{\pi R^4} q_v \quad [\text{Eq. 1}]$$

Entre deux points d'un tube de rayon R, dans lequel circule un fluide avec un débit volume q_v , séparés d'une longueur L, est entraînée une perte de pression ΔP (9.).

ΔP = Perte de pression

η = viscosité dynamique

L = longueur du tube, capillaire...

R = rayon du tube

q_v = débit volume

Ainsi, on remarque que la **température** peut influencer deux variables de la loi de Poiseuille :

- La **viscosité dynamique** : la viscosité d'un liquide varie en fonction de la température ; lorsque la température du liquide augmente, sa viscosité diminue (9.), ce qui facilite son passage à travers le régulateur de débit et ainsi augmente le débit.

La viscosité de la solution de perfusion peut être sensiblement modifiée en fonction des conditions d'utilisation (température) des perfuseurs mécaniques (Cf. Annexe 1).

- Le **rayon du tube** ou régulateur de débit : le matériau du régulateur de débit va se dilater ou se contracter en fonction de la température.

Dans le cas des perfuseurs mécaniques, le diamètre du régulateur de débit en verre n'est pas modifié pour une si petite variation de température (Cf. Annexe 2).

La **viscosité** de la solution de perfusion, caractérisée par une valeur de viscosité dynamique, peut influencer le débit de perfusion comme décrit précédemment pour la température.

La **différence de hauteur** entre le réservoir et le régulateur de débit (niveau du site d'injection) peut influencer le volume débité. Lorsque la différence de hauteur entre le réservoir et la cellule de régulation augmente, la pression exercée par la colonne de liquide et le débit augmentent (9.).

Dans la pratique, ces différences de hauteur s'expliquent par la localisation du site d'injection par rapport au positionnement du réservoir pendant la perfusion. Par exemple, lorsque le site d'injection est placé sur la veine sous-clavière et que le réservoir est porté dans une banane autour de la taille ou dans une poche de pantalon, le réservoir se trouve plus bas que le régulateur de débit (perte de pression). Ou la nuit lorsque le patient dort, le réservoir du perfuseur peut être placé sur une étagère au-dessus de lui, le réservoir se trouve plus haut que le régulateur de débit (surpression de la colonne de liquide).

Ifeld et ses collaborateurs (6.) ont évalué le débit d'un perfuseur mécanique en fonction de la différence de hauteur entre le réservoir du perfuseur et le site d'injection. Ils ont comparé 3 situations :

- réservoir placé 17 cm au-dessus du régulateur de débit
- réservoir placé au niveau du régulateur de débit
- réservoir placé 17 cm au-dessous du régulateur de débit

Ils ont observé que le débit changeait en fonction de la position du réservoir par rapport au régulateur ; le débit observé lorsque le réservoir se situe au-dessus ou au même niveau que le régulateur est assez constant. En revanche, lorsque le réservoir se trouve en dessous du régulateur (hauteur négative) un débit significativement inférieur est observé ($70.7\% \pm 2.6\%$ du débit nominal).

Ces auteurs ont cependant conclu que le positionnement à une hauteur raisonnable en dessus ou en dessous du site d'injection était envisageable, considérant que la variation du débit entre les différentes positions était cliniquement acceptable.

La détermination des limites dans lesquelles les variations de débit sont « cliniquement acceptables » est avant tout dictée par la marge thérapeutique des principes actifs ou le type de médication à administrer (chimiothérapie, analgésie).

Dans les systèmes de perfusions avec compte-gouttes, la présence de **tensioactifs** dans la solution de perfusion influence fortement le débit et donc la dose administrée au patient. Les agents tensioactifs modifient la taille et la vitesse de formation des gouttes (10.). L'évaluation de l'effet des tensioactifs sur le débit de perfusion des perfuseurs mécaniques sera également effectuée.

L'évaluation de la variabilité du débit au cours du temps est un bon indicateur de la performance des perfuseurs mécaniques.

Chaque perfuseur est caractérisé par un débit nominal. La dose administrée au patient est dépendante de la variabilité du débit délivré par le dispositif, qu'il soit électrique ou mécanique. Lorsque le débit est inférieur au débit nominal, il est possible que la concentration plasmatique en principe actif n'atteigne jamais la concentration efficace (par ex. concentration plasmatique inférieure à la CMI lors d'une antibiothérapie), on se trouve alors en situation d'échec thérapeutique. A l'opposé, lorsque le débit est supérieur au débit nominal, les concentrations plasmatiques atteignent des valeurs supérieures aux concentrations plasmatiques recherchées et l'on peut atteindre des concentrations toxiques, surtout avec des principes actifs à faible marge thérapeutique.

Pour la sécurité du patient il est donc essentiel que le débit d'un dispositif de perfusion soit constant tout au long de la perfusion, mais également qu'il soit reproductible d'un perfuseur à l'autre. Pour cela, la qualité de ces dispositifs doit être fiable et doit satisfaire aux normes internationales. (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux).

Des **paramètres ergonomiques** sont également pris en compte lors de l'évaluation des perfuseurs mécaniques. Ces paramètres concernent les utilisateurs de perfuseurs mécaniques à proprement parler (patients, soins infirmiers), mais aussi les unités de production qui s'occupent de leur remplissage (personnel des pharmacies d'hôpital, soins infirmiers).

En ce qui concerne les **patients**, les paramètres à prendre en compte sont surtout liés au poids, à la taille, à l'autonomie que les dispositifs leur permettent dans leurs activités quotidiennes, ainsi qu'à la sécurité qu'ils leur garantissent (risque de fuite) (5.).

Les paramètres à prendre en considération pour les **soins infirmiers** sont liés à la facilité à identifier et à différencier les perfuseurs (débit de perfusion), à la facilité et à la sécurité d'administration, ainsi qu'à la maniabilité des perfuseurs.

Les paramètres évalués auprès du personnel des **pharmacies** d'hôpital sont la présentation du produit (identification du matériel, du débit de perfusion, du volume de remplissage), l'aisance au remplissage du réservoir, la maniabilité ainsi que la sécurité lors du remplissage (fuites).

La plupart de ces paramètres ne peuvent pas être mesurés au laboratoire, leur évaluation dépend de l'appréciation de chacun et se fait par des questionnaires.

Des critères comme l'aisance au remplissage du réservoir par le personnel des pharmacies d'hôpital peuvent faire l'objet de deux évaluations simultanées. D'une part le personnel est interrogé sur son appréciation, subjective, du remplissage (questionnaire) et d'autre part, la pression nécessaire au remplissage des perfuseurs peut être mesurée au laboratoire (Cf. mesure de la pression de remplissage).

Il est intéressant de comparer ensuite ces deux résultats.

La **qualité du matériel** est évaluée car elle contribue à la sécurité du patient. Les tubulures doivent par exemple résister aux chocs qu'elles pourraient subir en cours d'utilisation en ambulatoire. Elles doivent également permettre l'écoulement de la solution de perfusion à un débit constant dans toutes les situations, même si elles sont soumises à plicature, sous les vêtements du patient par exemple.

La pertinence du filtre à air, présent sur certains modèles, est discutée avec les représentants d'une part, et avec les différentes catégories d'utilisateurs d'autre part. En effet, le filtre à air est la cause d'incidents relevés aux HUG lors de l'utilisation des perfuseurs mécaniques.

Les HUG utilisent des perfuseurs mécaniques exclusivement pour les traitements chimiothérapeutiques ambulatoires. Ils sont préparés à la pharmacie de l'hôpital.

Une analyse des incidents liés à l'utilisation des perfuseurs B/Braun entre 2002 et 2004 a été réalisée. La récolte des incidents se fait par annonce spontanée, il est donc possible que le nombre d'incidents réel soit supérieur au nombre d'incidents annoncés.

En 2003 ils s'élèvent à 2 % des dispositifs remplis, dont 53 % de fuites, 12 % de pompes non amorcées, 23 % de réservoirs partiellement vidés et 12 % de réservoirs vidés trop rapidement.

OBJECTIFS

L'objectif de cette étude est l'évaluation d'une large palette de paramètres, tant ergonomiques que techniques, sur la qualité et les performances des perfuseurs mécaniques.

Les paramètres ergonomiques sont évalués à l'aide de questionnaires destinés au personnel de la pharmacie et des soins infirmiers des HUG, ainsi qu'aux patients.

Ces questionnaires doivent donner un aperçu des expériences acquises avec les perfuseurs actuellement utilisés aux HUG, puis mettre en évidence les préférences des différentes catégories d'utilisateurs parmi la gamme de perfuseurs évalués.

Les paramètres techniques sont évalués au laboratoire et doivent permettre de mettre en évidence la fiabilité et la sécurité liées à l'utilisation des perfuseurs mécaniques.

La fiabilité du débit de perfusion est évaluée en fonction des paramètres suivants:

- température du régulateur de débit
- viscosité de la solution de perfusion
- différence de hauteur entre le réservoir et le régulateur de débit
- présence de tensioactifs dans la solution de perfusion
- variabilité des régulateurs de débit
- variation de la pression (simulation de la variation de pression dans le réservoir)

La qualité du matériel est évaluée au travers de différentes mesures et d'une discussion :

- mesure de la pression de remplissage du réservoir
- mesure de la variation de la pression dans le réservoir au cours du temps
- mesure de la résistance des tubulures et des soudures à la traction
- discussion sur la pertinence du filtre à air

MATERIEL ET METHODES

MATERIEL

Les perfuseurs :

Parmi les trois types de perfuseurs mécaniques non électriques, les systèmes mécaniques élastomérique et de poussée ont été choisis pour l'évaluation. Les perfuseurs utilisés, ainsi que les matériaux qui les constituent, sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Description des perfuseurs mécaniques évalués

Type de perfuseur	Marque et modèle	Composition
Perfuseur mécanique élastomérique	B/Braun, Easypump	Réservoir : élastomère synthétique, générateur de pression Protection : Poche en latex, enveloppe externe en PVC souple Régulateur de débit : verre
Perfuseur mécanique élastomérique	Baxter, Infusor	Réservoir : polyisoprène, générateur de pression Protection : coque rigide en PETG Régulateur de débit : verre
Perfuseur mécanique élastomérique	Theramed, Accufuser	Réservoir : Silicone, générateur de pression Protection : coque rigide en PETE Régulateur de débit : verre
Perfuseur mécanique de poussée	Fresenius Kabi, Ultraflow	Réservoir : Polymère non élastique Protection : boîtier en 2 parties vissables, générateur de pression Régulateur de débit : verre

Trois des perfuseurs évalués appartiennent à la catégorie des perfuseurs mécaniques élastomériques, mais chacun possède son propre mode de fonctionnement. Le quatrième perfuseur est un perfuseur mécanique de poussée.

Le mode de fonctionnement de chaque perfuseur est décrit en annexe ([Annexes 3, 4, 5 et 6](#)).

Les caractéristiques de débit de chaque perfuseur sont fournies par les fabricants et sont présentées dans le tableau 2 :

Tableau 2 : précision des débits indiquée par les fabricants

Modèle de perfuseur	Précision des débits assurés par les fabricants
Easypump (B/Braun)	± 15% du débit nominal
Infusor (Baxter)	± 10% du temps d'administration nominal *
Accufuser (Theramed)	± 15% du débit nominal
Ultraflow (Fresenius Kabi)	± 10% du débit nominal**

* Cette manière d'évaluer le débit ne tient pas compte de l'amplitude de la fluctuation des débits au cours de la perfusion.

** Le fabricant indique que « Le système de perfusion Ultraflow est contre-indiqué dans le cas où [...] une fluctuation du débit de $\pm 10\%$, dans des conditions correctes d'utilisation, ne peut être tolérée » (11).

Afin de comparer tous les dispositifs dans les mêmes conditions, les exigences pour les valeurs limites de variation du débit sont fixées à $\pm 15\%$ du débit nominal.

Cet intervalle est également couramment utilisé dans la littérature (6., 12. et 13.).

Des perfuseurs mécaniques prévus pour une utilisation de 1 jour et de 7 jours ont été évalués.

Les lots suivants ont été utilisés au cours de cette évaluation :

- B/Braun, Easypump : Lot : 392766 (Nouveau modèle), Lot 332118
- Baxter, Infusor : Lot 04A057, Lot 03N032
- Theramed, Accufuser : CELKW54
- Fresenius Kabi, Ultraflow : SAIO79

Les solutions de test :

Quatre solutions de test ont été utilisées au cours de cette évaluation :

- Eau déminéralisée (Millipore, Milli-Q plus)
 - Solution de NaCl 0.9% Bioren (lot 02112332)
 - Solution de glucose 5% Bioren (lot 03012008)
 - Solution de glucose 5% Bioren (lot 03012008) + Cordarone (lot 826) 1 amp/100 ml
- La Cordarone est ajoutée à la solution de glucose 5 % pour évaluer l'effet d'un agent tensioactif sur le débit de perfusion

Balance et informatique :

Les débits de perfusion ont été déterminés selon une méthode gravimétrique.

Une balance Mettler Toledo PR503, certifiée par l'institut fédéral de métrologie et reliée à un PC Hewlett Packard (hp 72) équipé d'un programme d'acquisition des données (Mettler Toledo Balance Link, Version 3.01) ont été utilisés.

Ce système permet l'acquisition des valeurs pondérales au cours du temps (1 mesure toutes les 300 secondes). Ces valeurs pondérales sont ensuite transformées en débits à l'aide du programme MS Excel 2000.

Manomètre de pression :

La pression est mesurée à l'aide d'un capteur de pression à affichage numérique (Haenni) couplé à un enregistreur (REC 61 Servograph Radiometer Copenhagen).

METHODES

PARAMETRES ERGONOMIQUES

Pour l'évaluation des paramètres ergonomiques auprès des utilisateurs de perfuseurs mécaniques, trois questionnaires ont été établis :

- un questionnaire d'évaluation pour le personnel des soins infirmiers des HUG
- un questionnaire pour les patients ambulatoires des HUG
- un questionnaire d'évaluation pour le personnel de la pharmacie des HUG (préparateurs et pharmaciens)

Ces trois questionnaires se trouvent en annexe (Annexes 7, 8 et 9).

Le questionnaire peut être séparé en trois parties.

ETAT DES LIEUX

Dans cette partie, l'utilisateur peut faire part des expériences acquises avec les perfuseurs actuellement utilisés aux HUG (B/Braun 1 jour et 7 jours).

EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE FORMAT

Dans cette partie, l'utilisateur peut comparer les différents perfuseurs évalués au cours de cette étude (B/Braun 1 jour et 7 jours, Baxter 1 jour et 7 jours, Theramed 1 jour, Fresenius 1 jour et 7 jours) en fonction de divers paramètres liés à la sécurité d'utilisation et au format des perfuseurs.

CHOIX DE PERFUSEURS

Dans cette partie, l'utilisateur est appelé à choisir deux perfuseurs (1^{er} choix et 2^{ème} choix) parmi les perfuseurs présentés. Ce choix reflète son appréciation globale d'un perfuseur.

L'utilisateur dispose d'un temps illimité pour répondre au questionnaire.

Tous les perfuseurs évalués sont à sa disposition durant le remplissage du questionnaire.

PARAMETRES TECHNIQUES

Les paramètres techniques sont évalués au laboratoire.

MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT

Problématique

Les utilisateurs de perfuseurs mécaniques (patients et soins infirmiers) ont rapporté des différences entre le temps de perfusion prévu et le temps de perfusion effectif. Des facteurs tels que la température, la viscosité de la solution de perfusion, ainsi que la différence de hauteur entre le réservoir et le régulateur de débit sont susceptibles d'influencer le débit de ces dispositifs. Ces propos sont également rapportés par plusieurs auteurs (6., 7. et 8.).

La détermination du débit nominal des perfuseurs mécaniques est effectuée par les fabricants. Le choix de la solution de calibration leur incombe et il n'est donc pas surprenant que tous les fabricants n'utilisent pas la même solution pour la calibration des régulateurs de débit (Annexe 10).

Ainsi, lorsque la viscosité de la solution à perfuser est différente de celle utilisée lors de la calibration du dispositif, le débit de perfusion peut être modifié.

Objectif

L'objectif de la mesure de la fiabilité du débit consiste à vérifier la conformité des débits observés au laboratoire avec les données du fabricant (débit nominal), en fonction de la variation de la température du régulateur de débit, de la viscosité de la solution de perfusion, de la différence de hauteur entre le réservoir et le régulateur de débit et l'influence de la présence d'un agent tensioactif dans la solution de perfusion.

Méthode

La mesure de la fiabilité du débit est séparée en deux expériences :

- Evaluation du débit sur les perfuseurs entiers
- Evaluation systématique des paramètres individuels affectant le débit

L'évaluation du débit sur les perfuseurs entiers permet d'avoir une vision globale du débit de perfusion d'un dispositif. La mesure du débit est effectuée par une méthode gravimétrique. Trois dispositifs de chaque marque sont remplis au volume nominal avec les solutions de test. Les régulateurs de débit sont thermostatés à une température de 20°C ou 32°C pour simuler la température ambiante et la température de la peau, comme présenté dans la figure 5. Les poids (volumes débités) sont enregistrés toutes les 5 minutes tout au long du test (24h).

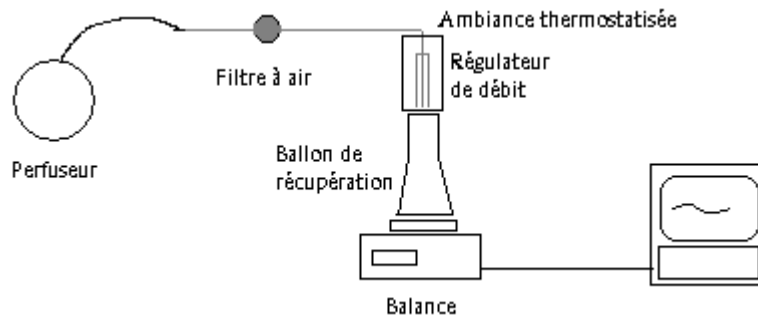


Figure 5 : Principe de la mesure de la fiabilité du débit

Les perfuseurs présentés dans le tableau ci-dessous sont évalués pour mesurer la fiabilité du débit en fonction des paramètres mentionnés :

Tableau 3 : Schéma de l'expérimentation sur les perfuseurs de 1 jour

	Viscosité + tensioactif	Température	Hauteur (eau, à 32°C)
B/Braun	<ul style="list-style-type: none"> - Eau (3x) - NaCl 0.9 % (3x) - Glucose 5 % (3x) - Glucose 5 % + cordarone (3x) 	<ul style="list-style-type: none"> - 32°C - 20°C 	<ul style="list-style-type: none"> - H = - 70 cm (1x) - H = 0 cm - H = + 70 cm (1x)
Baxter	<ul style="list-style-type: none"> - Eau (3x) - NaCl 0.9 % (3x) - Glucose 5 % (3x) - Glucose 5 % + cordarone (3x) 	<ul style="list-style-type: none"> - 32°C 	
Theramed	<ul style="list-style-type: none"> - Eau (3x) - NaCl 0.9 % (3x) - Glucose 5 % (3x) - Glucose 5 % + cordarone (3x) 	<ul style="list-style-type: none"> - 32°C 	
Fresenius	<ul style="list-style-type: none"> - Eau (3x) - NaCl 0.9 % (3x) - Glucose 5 % (3x) - Glucose 5 % + cordarone (3x) 	<ul style="list-style-type: none"> - 32°C 	<ul style="list-style-type: none"> - H = - 70 cm (1x) - H = 0 cm - H = + 70 cm (1x)

- **Etude de l'influence de la température** du régulateur de débit sur le débit.

- **Etude de l'influence de la différence de hauteur** entre le réservoir et le site d'injection sur le débit. Elle est évaluée en plaçant le réservoir à différentes hauteurs en-dessus et en-dessous du régulateur de débit. Les débits observés lors de ces mesures sont comparés au débit observé lorsque le réservoir se situe au même niveau que le site d'injection .

- **Etude de l'influence de la viscosité** sur le débit de perfusion. Elle est évaluée en comparant les débits obtenus entre les 3 solutions de test de viscosités différentes :
 - eau déminéralisée
 - solution aqueuse de NaCl 0.9 %
 - solution aqueuse de glucose 5 %

- **Etude de l'influence de la présence d'agents tensioactifs** dans la solution de perfusion sur le débit. Elle est évaluée en comparant les débits obtenus avec une solution aqueuse de glucose 5 % contenant de la Cordarone (1 ampoule/100 ml) et une solution contenant du glucose 5 %.

L' **évaluation systématique des paramètres individuels affectant le débit** est réalisée sur des perfuseurs sélectionnés. Cette évaluation permet d'analyser chaque paramètre indépendamment des autres afin de mettre en évidence et de quantifier l'influence de chacun de ces paramètres sur le débit de perfusion.

Le schéma d'expérimentation de l'évaluation des paramètres individuels est présenté dans le tableau suivant :

Tableau 4 : Schéma de l'évaluation systématique des paramètres affectant le débit

Paramètre évalué	Paramètres constants
Variabilité des régulateurs de débit	- Pression (1 bar) - Hauteur (H = 0) - Température (23°C) - Viscosité (eau)
Effet de la température	- Pression (1 bar) - Hauteur (H = 0) - Viscosité (eau)
Effet de la hauteur	- Pression du réservoir - Température (32°C) - Viscosité (eau)
Effet de la viscosité (+ effet d'un tensioactif)	- Pression du réservoir - Température (23°C) - Hauteur (H = 0)
Effet de la pression	- Température (23°C) - Hauteur (H = 0) - Viscosité (eau)

- Mesure de l'effet de la variabilité des **régulateurs de débit** sur le débit

La mesure consiste à évaluer la variabilité des régulateurs de débit afin de déterminer l'effet sur le débit. Le régulateur est l'élément déterminant de la fiabilité des débits de chaque dispositif au sein d'un même lot de perfuseurs.

Dix régulateurs de débit de chaque modèle sont sectionnés en amont du régulateur.

Chaque régulateur est connecté à une tubulure et à un réservoir dont le liquide est livré à une pression de 1 bar. Le débit de chaque régulateur est évalué en mesurant le temps nécessaire au remplissage d'une tubulure capillaire de 100 cm de longueur et de 1 mm de diamètre interne, comme présenté dans la figure 6.

La méthode est validée par la mesure de 10 valeurs sur un même régulateur de débit.

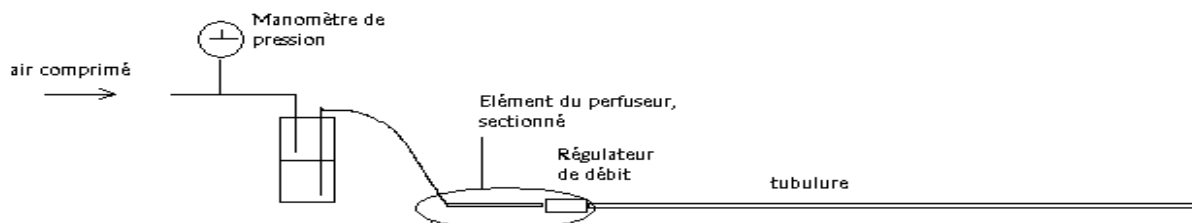


Figure 6 : Principe de la mesure de la variabilité des régulateurs de débit

Pour annihiler l'effet de la variabilité des régulateurs de débit, les mesures des autres paramètres individuels affectant le débit sont effectuées sur un seul régulateur pour chaque modèle de perfuseurs (Régulateur de débit sectionné).

Pour l'évaluation de l'effet de la température et de la pression, le débit est provoqué par un système d'air comprimé, pour les autres mesures, le débit est provoqué par le réservoir original de chaque perfuseur rempli au même niveau pour toutes les mesures.

Le débit est déterminé selon la méthode gravimétrique décrite précédemment pour la mesure de l'effet de la température et de la hauteur, mais pour la mesure de l'effet de la viscosité et de la pression, la méthode de la mesure de la variabilité des régulateurs a été utilisée. (Mesure du temps nécessaire au remplissage d'une tubulure capillaire de 50 cm de longueur et de 1 mm de diamètre interne).

- Mesure de l'effet de la **température** du régulateur de débit sur le débit :

La pression est fixée à 1 bar pour les quatre perfuseurs, la différence de hauteur entre la cellule de régulation et le réservoir est constante et nulle ($H = 0$ cm), et la solution de perfusion est de l'eau. La cellule de régulation est thermostatisée successivement aux trois températures suivantes : 20°C, 32°C, 40°C.

- Mesure de l'effet de la différence de **hauteur** entre le régulateur et le réservoir :

La solution de perfusion est de l'eau et la température est thermostatisée à 32°C. Le réservoir est placé successivement 50 cm au-dessus ($H = + 50$ cm), au même niveau ($H = 0$ cm) et 50 cm au-dessous ($H = - 50$ cm) du régulateur de débit.

Cette mesure est effectuée sur deux modèles de perfuseurs (Fresenius et Baxter).

Une série de mesures dans laquelle des variations de la hauteur par paliers de 10 cm entre $H = + 50$ cm et $H = - 50$ cm de façon aléatoire, avec un retour à la hauteur $H = 0$ entre chaque palier, a également été effectuée sur un modèle de perfuseurs (Fresenius).

- Mesure de l'effet de la **viscosité** de la solution de perfusion sur le débit :

La température de mesure est la température ambiante (23°C) et le réservoir est placé au niveau du régulateur de débit ($H = 0$ cm).

La solution de perfusion est successivement du NaCl 0.9 % et du glucose 5 %.

Cette mesure est effectuée sur tous les modèles de perfuseurs.

Remarque : Des mesures de la viscosité des solutions de test (Eau, NaCl 0.9 % et Glucose 5 %) ont montré que la différence de viscosité entre l'eau et la solution de NaCl 0.9 % n'était pas significative (Annexe 11). Les deux solutions de test qui sont des diluants courants en milieu hospitalier ont été conservées pour l'analyse systématique (NaCl 0.9 % et Glucose 5 %).

- Mesure de l'effet de la variation de la **pression** sur le débit.

La température de mesure est la température ambiante (23°C), la solution de perfusion est de l'eau et le réservoir est placé au niveau de la cellule de régulation (H = 0 cm).

La pression est maintenue constante successivement à 0.4 bar, 0.5 bar, 0.6 bar, 0.7 bar et 0.8 bar à l'aide d'un système d'air comprimé.

Cette mesure est effectuée sur un seul modèle de perfuseurs (Baxter).

- Mesure de l'effet d'un **agent tensioactif** sur le débit :

La température de mesure est la température ambiante (23°C) et le réservoir est placé au niveau du régulateur de débit (H = 0 cm). La solution de perfusion est successivement du glucose 5 % et du glucose 5 % contenant de la Cordarone.

Cette mesure est effectuée sur un seul modèle de perfuseurs (Baxter).

MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE

Problématique

Le remplissage des perfuseurs mécaniques élastomériques est effectué manuellement par le personnel de production de la pharmacie des HUG.

Des seringues de 60 ml sont utilisées pour remplir les réservoirs élastomériques.

Pour vaincre la résistance du réservoir élastomérique il faut fournir une force très importante sur l'axe du piston et cette force varie d'un dispositif à l'autre.

Des fuites au niveau du piston de la seringue lors du remplissage ont été rapportées.

Objectif

La mesure de la pression de remplissage vise à déterminer et à comparer la pression nécessaire au remplissage des réservoirs des différents perfuseurs mécaniques.

La mesure permet également, le cas échéant, de mettre en évidence des fuites lors du remplissage.

Méthode

La mesure de la pression de remplissage consiste à injecter de l'air dans le réservoir d'un perfuseur mécanique élastomérique à l'aide d'une seringue.

Un robinet à trois voies inséré à la sortie de la seringue permet d'avoir une troisième voie reliée à un manomètre de pression, comme illustré dans la figure 7.

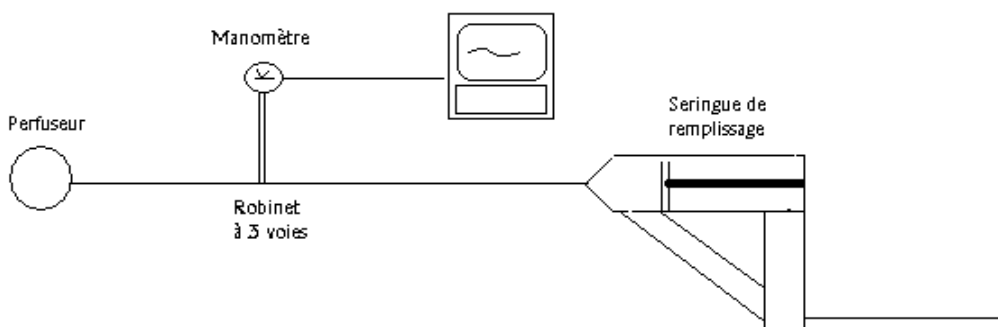


Figure 7 : Principe de la mesure de la pression de remplissage

MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE

Problématique

Les utilisateurs de perfuseurs mécaniques élastomériques (patients et soins infirmiers) ont rapporté des différences entre le temps de perfusion prévu et le temps de perfusion effectif. Un des facteurs pouvant affecter le temps de perfusion est le débit qui est dépendant de la pression dans le réservoir.

Objectif

L'objectif de la mesure de la pression de sortie consiste à évaluer, par l'intermédiaire de la pression mesurée dans la tubulure, à la sortie du réservoir élastomérique, la variabilité de la pression dans le réservoir des perfuseurs mécaniques.

Cette mesure permet de déterminer si la pression dans le réservoir diminue en cours de perfusion.

Méthode

Un robinet à trois voies inséré à l'aide de deux aiguilles dans la tubulure sectionnée du perfuseur permet d'avoir une troisième voie reliée à un manomètre de pression, comme illustré dans la figure 8.

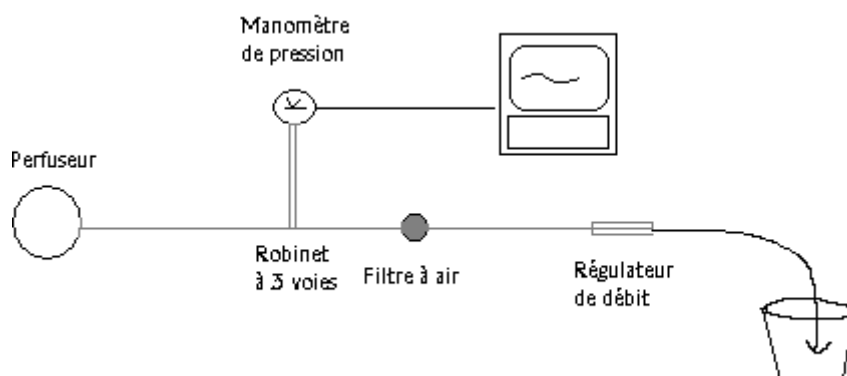


Figure 8 : Principe de la mesure de la pression de sortie

MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION

Problématique

Lors de la préparation, du transport et de l'utilisation des perfuseurs mécaniques, les tubulures ainsi que les raccords entre les différentes parties du perfuseur peuvent être soumis à des tractions importantes et ils doivent y résister dans une mesure raisonnable.

Objectif

L'objectif de la mesure de la résistance à la traction consiste à déterminer si, lors de l'application d'une force sur les différentes parties du dispositif, les soudures reliant ces différentes parties sont suffisamment solides pour garantir l'intégrité et l'étanchéité du perfuseur.

Méthode

Les mesures de la résistance à la traction sont effectuées entre la tubulure et le réservoir ainsi qu'entre la tubulure, le filtre à air et l'embout terminal contenant le régulateur de débit.

Le test effectué pour la mesure de la résistance à la traction entre les différentes parties d'un perfuseur mécanique est adapté du test de la résistance à la traction pour les nécessaires pour la perfusion (Norme française NF S 90-202 Juin 1990, 5.1.12).

La mesure de la résistance à la traction consiste à appliquer une force de traction sur les parties du dispositif que l'on souhaite évaluer (soudures).

Une des extrémités du dispositif est fixée sur un support fixe, l'autre extrémité est fixée sur une pincette mobile couplée à un dynamomètre et mue par un système de came permettant de créer une force de traction sur les éléments à tester, comme illustré dans la figure 9.

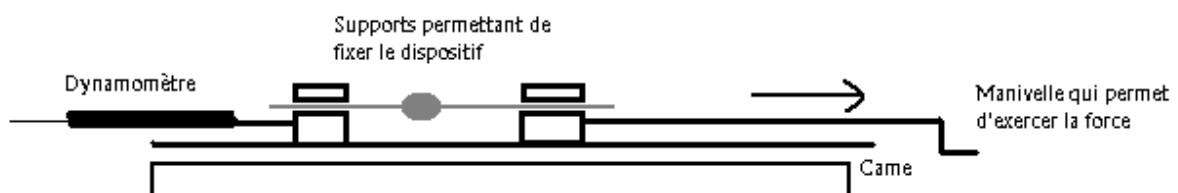


Figure 9 : Principe de la mesure de la résistance à la traction

RESULTATS

PARAMETRES ERGONOMIQUES

Vingt-sept questionnaires, répartis de la façon suivante ont été remplis :

- 10 questionnaires pour le personnel des soins infirmiers
- 10 questionnaires pour les patients ambulatoires
- 7 questionnaires pour le personnel de production de la pharmacie

Les résultats des questionnaires sont divisés en trois parties.

Tous les résultats font l'objet d'une représentation graphique. Certains graphiques sont présentés ci-dessous et d'autres se trouvent en annexe ([Annexes 12 à 23](#)).

Les questions auxquelles les utilisateurs ont répondu par une note font l'objet d'une moyenne. La dispersion des réponses fournies est illustrée sur les graphiques à l'aide d'une barre d'erreur par rapport à la moyenne. Les résultats étant discontinus et la barre d'erreur n'a donc pas de valeur statistique, il s'agit simplement de donner un aperçu de la dispersion des réponses fournies (notes minimale et maximale).

ETAT DES LIEUX

Dans un premier temps, un état des lieux concernant les perfuseurs actuellement utilisés aux HUG a été dressé à l'aide du personnel de la pharmacie et des soins infirmiers des HUG, ainsi qu'à l'aide des patients.

Le détail des résultats, sous forme graphique, est présenté en annexe (Annexes 12 à 17).

Les observations du personnel des soins infirmiers, ainsi qu'une grille d'évaluation récapitulative sont présentées ci-dessous (Figure 10 et Tableau 5).

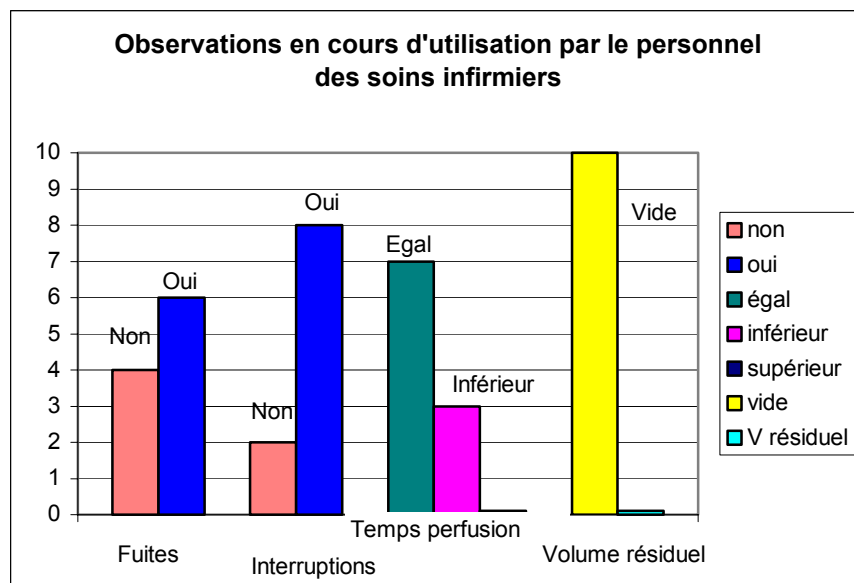


Figure 10 : Observations du personnel des soins infirmiers des HUG en cours d'utilisation des perfuseurs mécaniques (B/Braun)
Questions 9, 10, 11 et 12 ; soins infirmiers

Tableau 5 : Grille d'évaluation de l'état des lieux

		B/Braun
Soins infirmiers	Expérience	4.4 (note moyenne)
	Formation	Non : 1 Oui : 9
	Fuites	Non : 4 Oui : 6
	Interruptions	Non : 2 Oui : 8
	Temps de perfusion prévu	Egal : 7 Inférieur : 3 Supérieur : 0
	Volume résiduel	Non : 10 Oui : 0
Patients	Perfuseur utilisé	1 jour : 9 7 jours : 1
	Inconfort	Non : 3 Oui : 7 (origine : médicaments)
	Utilisation du support de transport	Non : 1 Oui : 9
	Mobilité satisfaisante	Non : 0 Oui : 10
	Recommandations fournies	Non : 1 Oui : 9
Pharmacie	Fuites	Non : 1 Oui : 6

EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE FORMAT

Ensuite, une étude comparative des différents perfuseurs a été réalisée.

Des paramètres principalement liés à la sécurité et au format des perfuseurs ont été évalués.

Les résultats sont présentés dans les figures suivantes (Figures 11 et 12) et dans les tableaux récapitulatifs (Tableaux 6 et 7).

Le détail des résultats se trouve en annexe (Annexes 18 à 23).

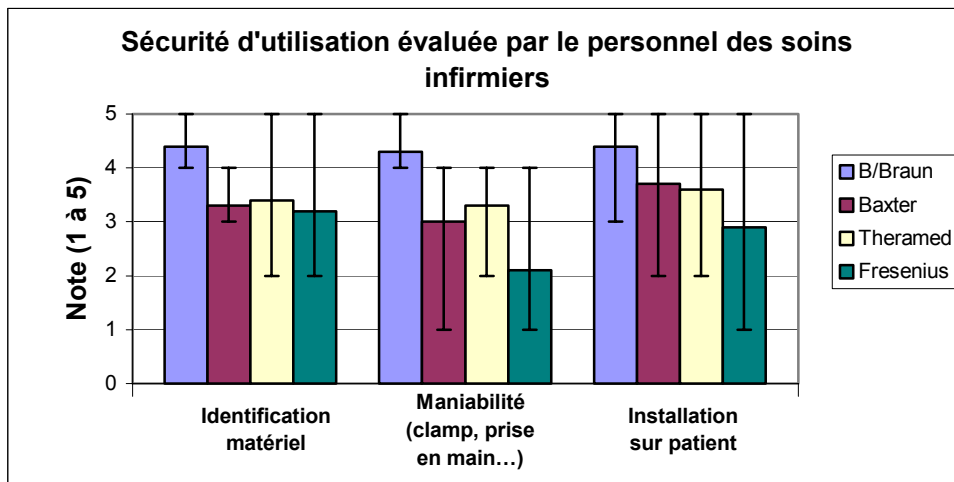


Figure 11 : Evaluation de différents paramètres de sécurité par le personnel des soins infirmiers des HUG

Questions 1, 4 et 6 ; soins infirmiers

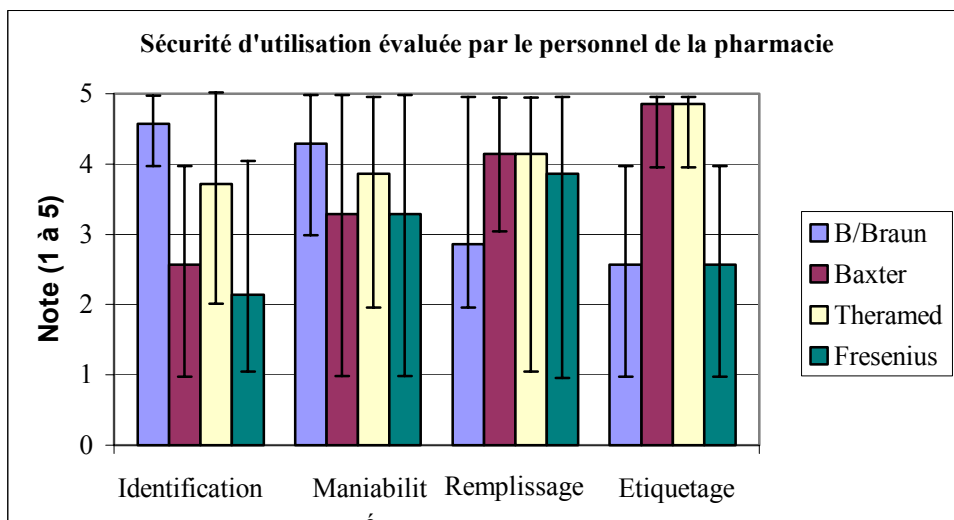


Figure 12 : Evaluation de différents paramètres de sécurité par le personnel de la pharmacie des HUG.

Questions 1, 3, 5 et 8 ; pharmacie

Tableau 6 : Grille récapitulative des paramètres de sécurité (notes moyennes)

		B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
Soins infirmiers	Identification	4.4	3.3	3.4	3.2
	Maniabilité	4.3	3.0	3.3	2.1
	Installation	4.4	3.7	3.6	2.9
Pharmacie	Identification	4.6	2.6	3.7	2.1
	Maniabilité	4.3	3.3	3.9	3.3
	Remplissage	2.9	4.1	4.1	3.9
	Etiquetage	2.6	4.9	4.9	2.9
	Somme	27.5	24.9	26.9	20.4

Le filtre à air est jugé utile dans la plupart des cas, mais près de la moitié du personnel des soins infirmiers le juge inutile, et 3 personnes le jugent même source d'inconvénients (fuites, explications à fournir au patient).

A la pharmacie, la majorité du personnel le juge indispensable, une personne le juge utile, deux inutile, par contre personne ne voit en lui une source d'inconvénients (Annexe 18).

Tableau 7 : Grille récapitulative des paramètres de format (notes moyennes)

		B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
Soins infirmiers	Taille	4.7	3.0	2.6	2.2
	Poids	4.5	3.3	3.7	1.7
	Design	4.0	3.8	3.4	1.9
	Acceptation patient	4.3	3.8	3.5	2.4
Patients	Taille	5.0	2.0	1.9	2.0
	Poids*	4.5	0.0	0.5	0.0
	Design*	2.5	0.0	0.0	0.0
Pharmacie	Taille	4.7	3.3	3.0	2.4
	Design	3.7	3.4	3.1	2.9
	Somme	37.9	22.6	21.7	15.5

* 0,5 points ont été attribués à chaque fois qu'un perfuseur a été choisi en premier choix (= maximum 5, cela permet de comparer ces réponses avec les autres, qui sont des notes)
 Le design des perfuseurs obtient un total de 2,5 car seulement la moitié des patients ont répondu à cette question

CHOIX DE PERFUSEURS

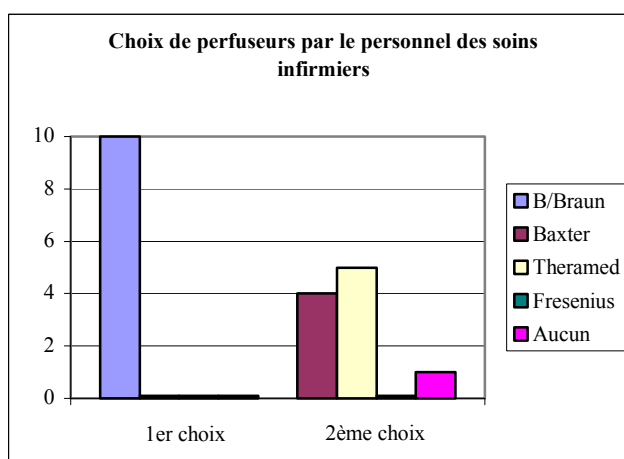


Figure 13 : Choix de perfuseurs par le personnel des soins infirmiers des HUG. Question 15 ; soins infirmiers

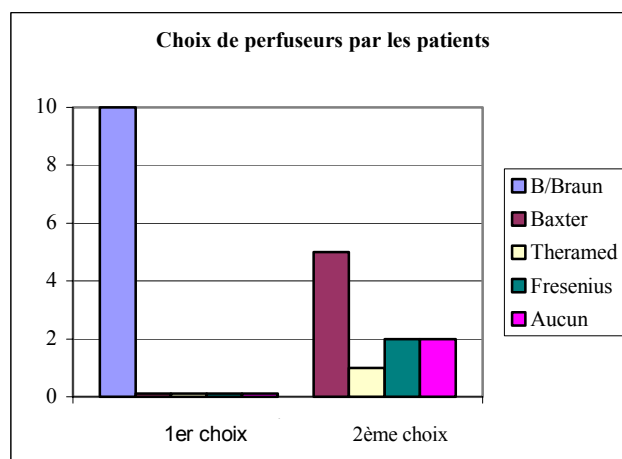


Figure 14 : Choix de perfuseurs par les patients Question 2 ; patients

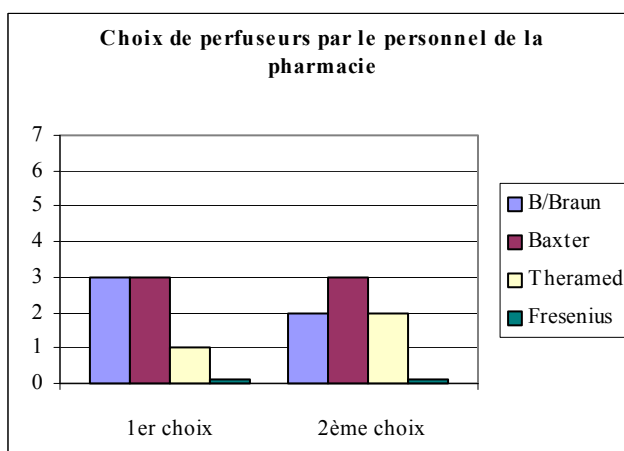


Figure 15 : Choix de perfuseurs par le personnel de la pharmacie des HUG. Question 9 ; pharmacie

PARAMETRES TECHNIQUES

MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT

Des courbes de débit ont été enregistrées sur trois **perfuseurs entiers** différents, selon le schéma d'expérimentation présenté dans le tableau 3.

Les courbes de débit enregistrées dans les conditions opératoires spécifiées dans le tableau 3 se trouvent en annexe ([Annexe 24 à 42](#)).

Dans la figure ci-dessous est présenté un exemple de courbes de débit obtenues avec le perfuseur B/Braun, de débit nominal de 5 ml/h, dont le régulateur de débit est thermostatisé à 32°C et en utilisant de l'eau comme solution de perfusion.

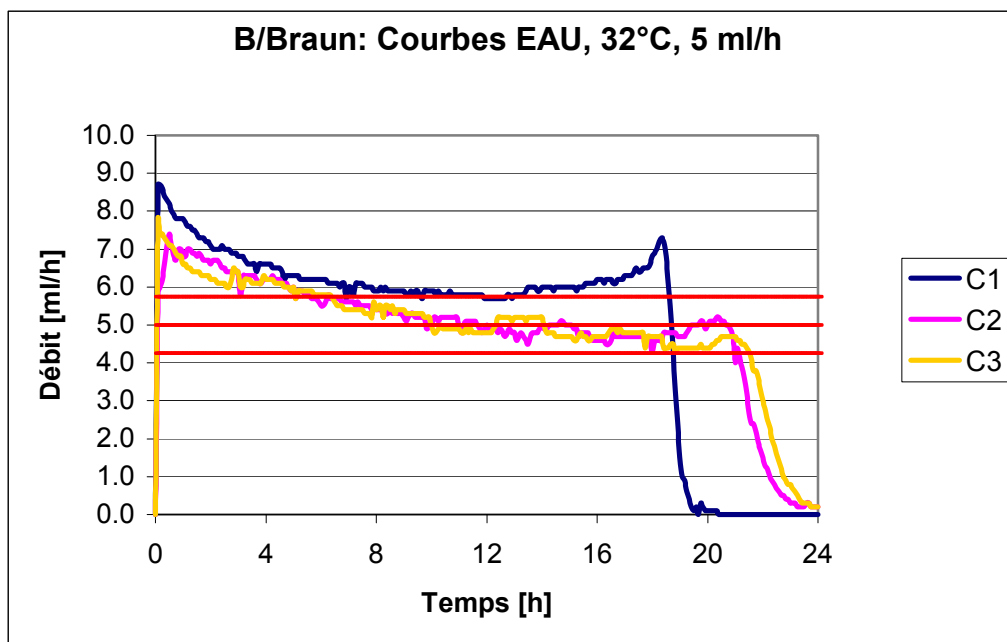


Figure 16 : B/Braun : Courbes de débit obtenues avec de l'eau, à 32 °C

Remarque : Le débit nominal ainsi que les limites de $\pm 15\%$ sont signalés en rouge sur les graphiques de courbes de débit.

Les tableaux récapitulatifs des performances de débit des quatre perfuseurs évalués sont présentés ci-dessous :

Tableau 8 : B/Braun : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C

Débits	Eau	NaCl 0.9%	Glucose 5%
Débit moyen [ml/h]	4.9	5.0	5.0
Débit min [ml/h]	0.1	0.3	0.1
Débit max [ml/h]	8.0	7.7	8.0
Ecart-type [ml/h]	1.9	1.3	1.6
Coefficient de variation	38.0	25.3	32.3
Volume délivré [ml]	117.9	119.1	120.8
Temps perfusion [h]	20.5	22.0	21.1
Débit moyen' [ml/h]	5.7	5.3	5.6
Ecart-type' [ml/h]	0.7	0.7	0.6
Coefficient de variation'	12.4	13.2	11.5

Tableau 9 : Baxter : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C,

	Eau	NaCl	Glucose
Débit moyen [ml/h]	9.9	9.9	10.0
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	16.7	19.9	15.2
Ecart-type [ml/h]	5.4	5.1	4.2
Coefficient de variation	54.4	51.8	41.4
Volume délivré [ml]	236.5	238.3	241.1
Temps perfusion [h]	18.4	18.8	20.3
Débit moyen' [ml/h]	12.8	12.5	11.8
Ecart-type' [ml/h]	1.2	1.3	1.0
Coefficient de variation'	9.5	10.1	8.2

Tableau 10 : Theramed : Paramètres calculés à partir de la courbe de débit : Eau, 32°C

	Eau (1)
Débit moyen [ml/h]	5.0
Débit min [ml/h]	0.0
Débit max [ml/h]	7.8
Ecart-type [ml/h]	3.1
Coefficient de variation	62.5
Volume délivré [ml]	120.6
Temps perfusion [h]	17.3
Débit moyen' [ml/h]	7.0
Ecart-type' [ml/h]	0.4
Coefficient de variation'	5.1

Tableau 11 : Fresenius : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C

	Eau	NaCl 0.9%	Glucose 5%
Débit moyen [ml/h]	4.0	4.2	4.0
Débit min [ml/h]	1.2	0.3	2.9
Débit max [ml/h]	4.5	4.9	4.2
Ecart-type [ml/h]	0.9	0.8	0.2
Coefficient de variation	20.5	19.6	5.6
Volume délivré [ml]	96.6	101.8	97.7
Temps perfusion [h]	21.6	21.7	23.2
Débit moyen' [ml/h]	4.7	4.5	4.1
Ecart-type' [ml/h]	0.2	0.2	0.1
Coefficient de variation'	3.4	3.7	3.0

Les résultats des mesures de l'**évaluation systématique des paramètres individuels affectant le débit** (perfuseurs sectionnés) sont présentés ci-dessous :

- **Mesure de l'effet de la variabilité des régulateurs de débit sur le débit**

Un exemple graphique des résultats obtenus lors de la mesure de la variabilité des régulateurs de débit est présenté ci-dessous:

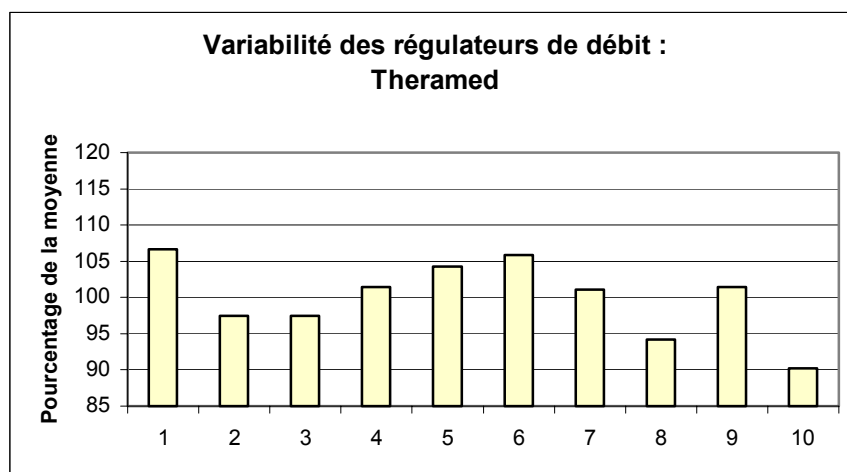


Figure 17 : Représentation graphique de la mesure de la variabilité des régulateurs de débit sur les perfuseurs Theramed

Le détail des résultats, la représentation graphique de la variabilité des régulateurs de débit des quatre modèles évalués ainsi que de la validation de la méthode se trouve en annexe ([Annexes 43 à 47](#)).

Pour faciliter la comparaison de la variabilité des régulateurs de débit entre les quatre modèles évalués, les résultats sont exprimés en pourcentage de la moyenne des 10 dispositifs évalués pour chaque modèle.

Un tableau récapitulatif de la variabilité des régulateurs de débit est présenté dans le tableau 12 :

Tableau 12 : Tableau récapitulatif de la variabilité des régulateurs de débit

	B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
Temps moyen [sec]	327	166	248	325
Ecart type [sec]	22.3	6.0	13.0	27.5
Coefficient de variation	6.8	3.6	5.2	8.4
Minimum (%)	94	95	90	91
Maximum (%)	118	109	107	120

- **Mesure de l'effet de la température du régulateur de débit sur le débit :**

Dans la figure ci-dessous est présenté un exemple de débits obtenus avec le perfuseur B/Braun, de débit nominal de 5 ml/h, à une pression constante de 1 bar, une hauteur $H = 0$ et en utilisant de l'eau comme solution de perfusion :

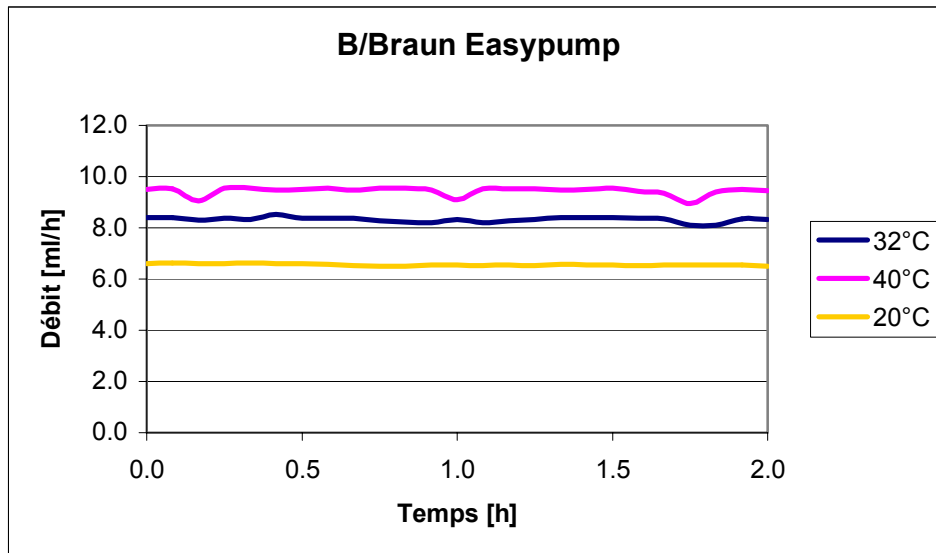


Figure 18 : Mesure de l'effet de la température du régulateur de débit sur le débit

Les débits enregistrés pour tous les modèles de perfuseurs se trouvent en annexe ([Annexe 48 à 51](#)).

En exprimant les débits en pourcentage du débit à 32°C (conditions d'utilisation recommandées) on obtient les résultats suivants :

Tableau 13 : Influence de la température sur le débit, en pourcentage du débit à 32 °C

Température du régulateur de débit	B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
20 °C	80 %	88 %	81 %	80 %
32°C	100 %	100 %	100 %	100 %
40°C	113 %	107 %	111 %	112 %

- **Mesure de l'effet de la différence de hauteur entre le régulateur et le réservoir sur le débit :**

La mesure a été effectuée sur les deux types de perfuseurs évalués, à savoir sur un perfuseur mécanique élastomérique (Baxter) et sur un perfuseur mécanique de poussée (Fresenius).

Les résultats suivants ont été observés lorsque le réservoir était placé successivement 50 cm au-dessous ($H = -50$), au même niveau ($H = 0$) et 50 cm au-dessus du régulateur de débit.

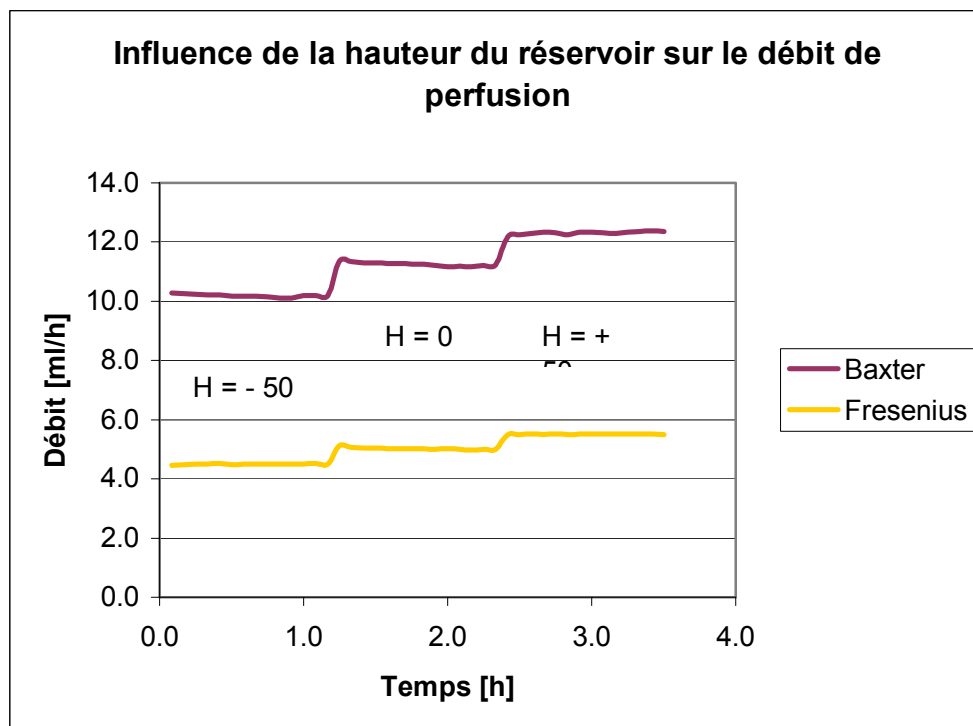


Figure 19 : Débits en fonction de la hauteur du réservoir

Tableau 14 : Débits en fonction de la hauteur et pourcentage du débit à H = 0 (conditions d'utilisation recommandées)

Baxter (élastomérique)	H = - 50 cm	H = 0	H = + 50 cm
Débit moyen [ml/h]	10.2	11.3	12.3
Ecart type [ml/h]	0.1	0.1	0.1
Coefficient de variation	0.5	0.5	0.4
Pourcentage du débit à H = 0	91 %	100 %	109%

Tableau 15 : Débits en fonction de la hauteur et pourcentage du débit à H = 0 (conditions d'utilisation recommandées)

Fresenius (poussée)	H = - 50 cm	H = 0	H = + 50 cm
Débit moyen [ml/h]	4.5	5	5.5
Ecart type [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Coefficient de variation	0.4	0.7	0.2
Pourcentage du débit à H = 0	90 %	100 %	110%

Une représentation graphique de la série de mesures pour laquelle des variations de la hauteur par paliers de 10 cm entre H = + 50 cm et H = - 50 cm ont été appliquées de façon aléatoire se trouve en annexe ([Annexe 52](#)).

- **Mesure de l'effet de la viscosité de la solution de perfusion sur le débit :**

La mesure a été effectuée sur les deux types de perfuseurs évalués, à savoir sur un perfuseur mécanique élastomérique (Baxter) et sur un perfuseur mécanique de poussée (Fresenius).

Les résultats obtenus sont exprimés en pourcentage du débit nominal.

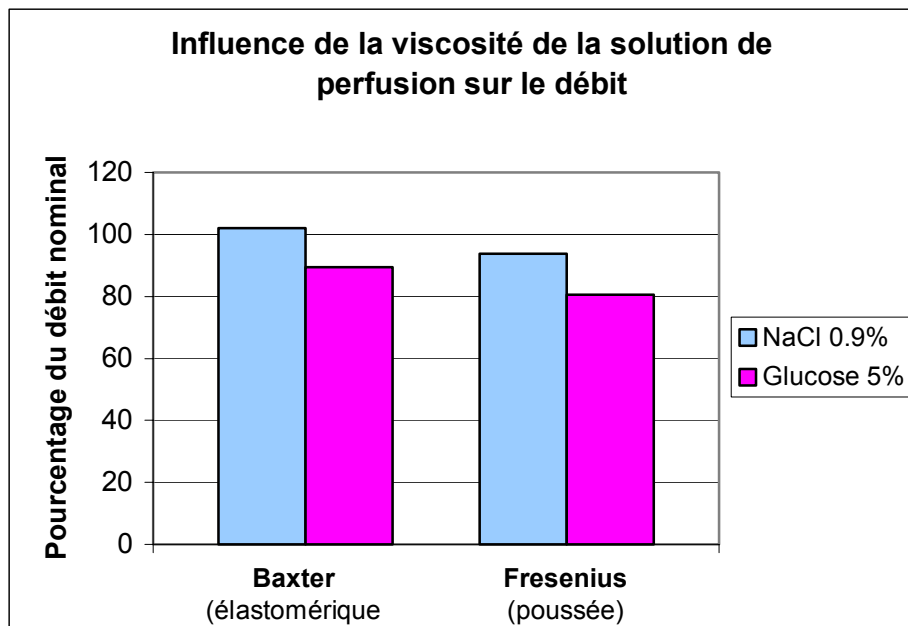


Figure 20 : Influence de la viscosité de la solution de perfusion sur le débit

Tableau 16 : Influence de la viscosité sur le débit, en pourcentage du débit nominal

	Baxter (élastomérique)		Fresenius (poussée)	
	Débit [ml/h]	Pourcentage	Débit [ml/h]	Pourcentage
NaCl 0.9 %	10.2	102 %	4.0	94 %
Glucose 5 %	8.9	89 %	3.5	80 %

- **Mesure de l'effet d'un agent tensioactif sur le débit :**

La mesure a été effectuée sur un seul modèle de perfuseurs à savoir sur un perfuseur mécanique élastomérique (Baxter).

Les résultats sont exprimés en pourcentage du débit de perfusion avec une solution de perfusion sans agent tensioactif.

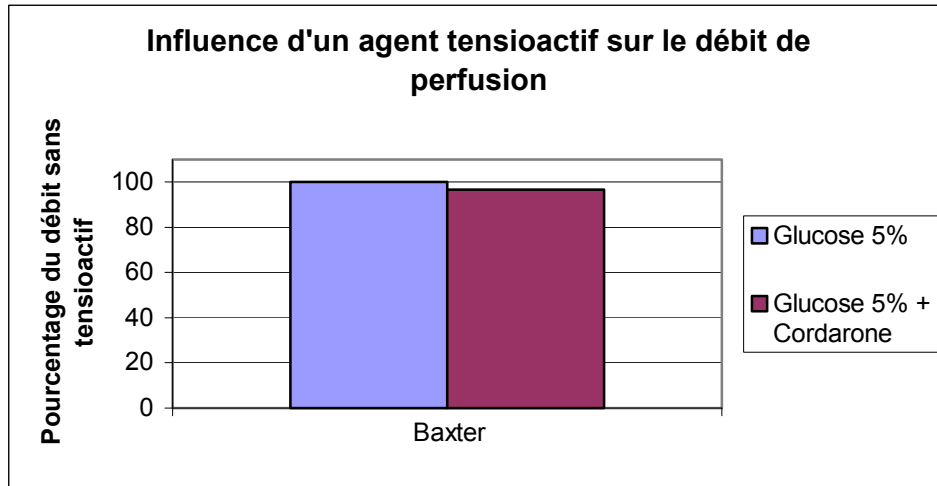


Figure 21 : Influence d'un agent tensioactif sur le débit de perfusion

Tableau 17 : Influence d'un agent tensioactif sur le débit

	Glucose 5 %	Glucose 5 % + Cordarone (tensioactif)
Débit moyen [ml/h]	8.9	8.6
Ecart type [ml/h]	0.1	0.1
Coefficient de variation	0.7	0.9

Tableau 18 : Influence d'un agent tensioactif sur le débit de perfusion exprimé en pourcent

Baxter	Débit [ml/h]	Pourcentage
Glucose 5 %	8.9	100 %
Glucose 5 % + Cordarone (tensioactif)	8.6	97 %

- **Mesure de l'effet de la variation de la pression sur le débit.**

La mesure a été effectuée sur un seul modèle de perfuseurs à savoir sur un perfuseur mécanique élastomérique (Baxter).

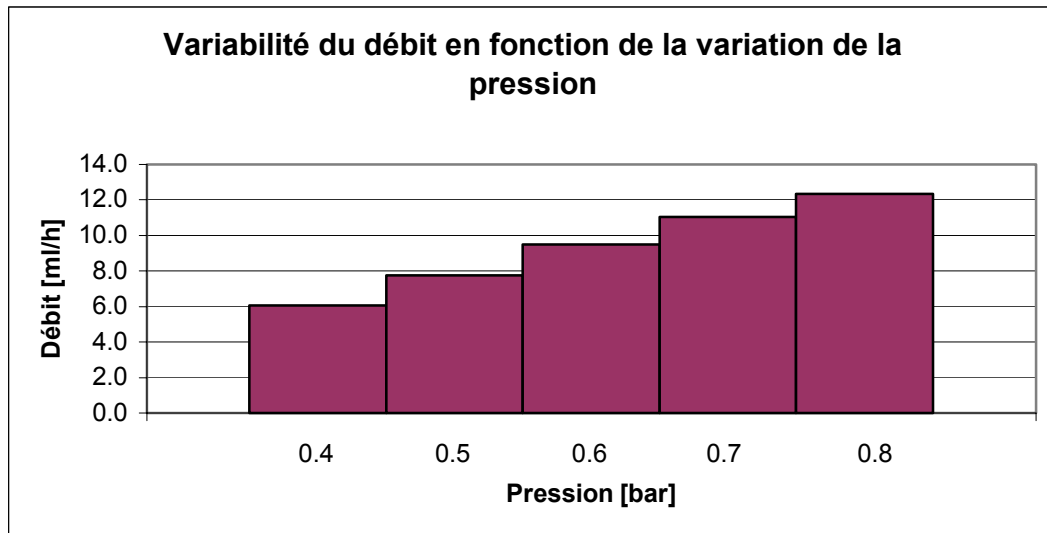


Figure 22 : Influence de la variation de la pression sur le débit de perfusion

Tableau 19 : Débits en fonction de la pression

Pression [bar]	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8
Débit moyen [ml/h]	6.1	7.7	9.5	11.0	12.3
Ecart type [ml/h]	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1
Coefficient de variation	1.5	1.3	0.7	1.6	0.4

Tableau 20 : Augmentation du débit en fonction de la pression exprimée en pourcent

Intervalle de pression [bar]	Pourcentage d'augmentation du débit
0.4 – 0.5	26 %
0.5 – 0.6	23 %
0.6 – 0.7	16 %
0.7 – 0.8	12 %

MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE

L'évaluation de la pression pour le remplissage des perfuseurs s'est faite de deux manières :

- Evaluation ergonomique par le personnel de la pharmacie des HUG
- Mesure de la pression au laboratoire

Les résultats des mesures effectuées au laboratoire figurent dans le tableau 16.

Le détail des mesures de la pression de remplissage des réservoirs de perfuseurs mécaniques se trouve en annexe ([Annexe 53](#)).

Tableau 21 : Pression de remplissage des réservoirs (n = 5)

	B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
Pression moyenne de remplissage [bar]	2.64	1.49	1.38	non mesurable
Ecart type [bar]	0.05	0.11	0.10	
Coefficient de variation	2.07	7.27	7.51	

MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE

La mesure de la pression à la sortie du réservoir a été effectuée sur tous les modèles de perfuseurs évalués.

Les courbes de pression pour tous les modèles se trouvent en annexe ([Annexe 54 à 57](#)).

Un exemple de courbe de pression enregistrée à la sortie du réservoir du perfuseur est présenté dans la figure suivante :

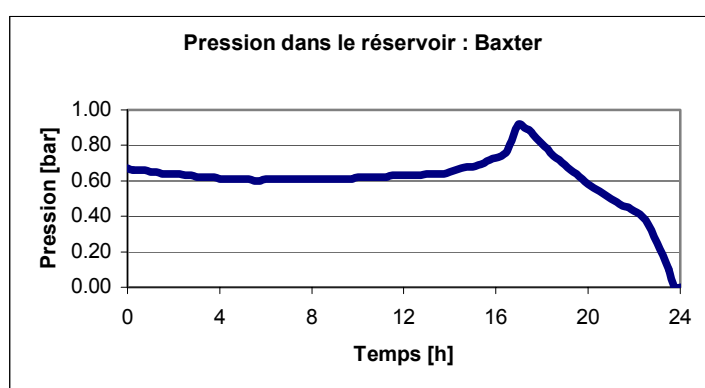


Figure 23 : Variation de la pression à la sortie du réservoir du perfuseur mécanique.

Le tableau 22 présente les pressions moyennes enregistrées à la sortie du perfuseur

Tableau 22 : Pressions enregistrées à la sortie des perfuseurs

	B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
Pression moyenne [bar]	0.82	0.61	0.56	0.54
Ecart type [bar]	0.07	0.15	0.08	0.01
Coefficient de variation	8.08	25.07	14.55	1.36

MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION

Le test est effectué en dix exemplaires sur chaque modèle de perfuseurs. Il consiste à appliquer une force de 25 N sur les différentes parties du perfuseur à tester.

Les résultats suivants ont été obtenus :

Tableau 23 : Résultats des mesures de la résistance à la traction et d'étanchéité.

	Conformité des dispositifs			
	Résistance à la traction		Étanchéité	
	réservoir– tubulure	tubulure – filtre – embout terminal	réservoir– tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
B/Braun Easypump	✓	✓	✓	✓
Baxter Infusor	✓	✓	✓	✓
Theramed Accufuser	✓	✓	✓	✓
Fresenius Ultraflow	✓	✗	✓	✓

Le détail des résultats se trouve en annexe ([Annexe 58 à 61](#)).

Le perfuseur de Fresenius ne satisfait pas à la mesure de la résistance à la traction au niveau de la soudure entre la tubulure et le filtre à air.

Les autres dispositifs satisfont au test.

Aucune fuite n'a été constatée sur aucun des dispositifs testés.

DISCUSSION

PARAMETRES ERGONOMIQUES

Le nombre de personnes interrogées dans le cadre de l'évaluation ergonomique n'est pas suffisamment important pour fournir une analyse représentative de la satisfaction des utilisateurs de perfuseurs mécaniques. Il permet cependant de mettre en évidence les principales préoccupations des utilisateurs, ainsi que d'esquisser le profil du perfuseur idéal.

Le personnel des soins infirmiers et de la pharmacie a répondu en personne au questionnaire, alors que pour des raisons pratiques (difficulté à lire, obstacle de la langue) les questionnaires des patients ont été remplis par mes soins. Pour cette raison ces derniers résultats pourraient être biaisés.

Des perfuseurs de 1 jour et de 7 jours ont été évalués à l'aide des questionnaires.

Les résultats entre les perfuseurs de 1 jour et de 7 jours étant très proches et l'un des modèles évalués ne comportant qu'un perfuseur de 1 jour (Accufuser de Theramed), seules les réponses concernant les perfuseurs de 1 jour ont été traitées.

ETAT DES LIEUX

Les perfuseurs Baxter ont été utilisés antérieurement aux HUG, à plus petite échelle, avant d'être remplacés par les perfuseurs B/Braun. Les perfuseurs utilisés actuellement aux HUG sont les perfuseurs B/Braun, ceci explique que le personnel des soins infirmiers soit plus expérimenté avec ces perfuseurs.

Les réponses fournies par le personnel des soins infirmiers et de la pharmacie concernant les observations en cours d'utilisation se rapportent donc exclusivement aux perfuseurs B/Braun. D'une manière générale, le personnel des soins infirmiers a été formé pour l'utilisation des perfuseurs par des collègues et de la documentation leur est accessible. Un utilisateur dit ne pas avoir été formé correctement au début. Cette réponse s'explique par le fait qu'au début, les perfuseurs étaient mal utilisés (le régulateur de débit, thermosensible, n'était pas fixé sur la peau du patient) et qu'un complément d'information a dû être apporté par la suite.

Plus de la moitié du personnel des soins infirmiers a déjà observé des fuites en cours de perfusion ou des interruptions de perfusion. Les fuites interviennent principalement sur le

filtre à air, le régulateur de débit ou sur les soudures de la tubulure, elles sont toutefois rares, de même que les interruptions de perfusion qui sont caractérisées par un réservoir qui ne se vide pas ou incomplètement. Les fuites sont des incidents graves à éviter absolument (cytotoxiques).

Le temps de perfusion est en général égal au temps de perfusion prévu, et s'il ne l'est pas, il est toujours inférieur. Le réservoir du perfuseur est généralement vide à la fin du temps de perfusion (pas de volume résiduel). Le patient reçoit donc la dose totale prévue.

La majorité des patients interrogés sont au bénéfice d'un perfuseur B/Braun-1 jour, un seul patient utilise un perfuseur B/Braun-7 jours.

Sept patients interrogés ressentent un inconfort en cours de perfusion ; tous pensent que les médicaments en sont la cause. Aucun des patients interrogés ne pense que le perfuseur est à l'origine de l'inconfort.

L'utilisation du perfuseur mécanique permet une mobilité satisfaisante à tous les patients interrogés, qui le trouvent facile à porter et presque tous utilisent la pochette (banane) prévue par le fabricant comme support de transport. La personne qui ne l'utilise pas utilise sa propre banane.

En ce qui concerne les recommandations pour l'utilisation des perfuseurs, les patients savent en général que le filtre à air ne doit pas être mouillé et que le régulateur de débit doit rester au contact de la peau. Cette dernière mesure est facilitée dans le sens où le régulateur de débit est fixé sur la peau du patient par le personnel des soins infirmiers.

La nuit, certains patients gardent la banane autour de la taille, d'autres la posent à côté d'eux sur le lit.

Certains patients ne se douchent pas lorsqu'ils portent leur perfuseur (24h). Les autres accrochent la banane autour du cou, « tirent » la tubulure et posent le réservoir à côté de la douche ou l'accrochent dans un sachet en plastique à la tringle du rideau de douche.

Les observations du personnel de la pharmacie concernent le remplissage des réservoirs des perfuseurs. La plupart d'entre eux a déjà observé des fuites lors du remplissage. Ces fuites sont rares et se produisent au niveau de l'embout de remplissage, du réservoir, du filtre à air ou de la valve de sortie. Il arrive également qu'il y ait une fuite au niveau du piston de la seringue de remplissage en raison de la pression trop importante à fournir lors du remplissage.

EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE FORMAT

D'une manière générale, l'identification des perfuseurs est jugée satisfaisante.

L'identification du matériel ne doit pas se faire uniquement sur la base de la taille ou de la couleur des perfuseurs. Pour connaître la durée de perfusion maximale du dispositif et ainsi éviter des confusions, il faut que le débit (en [ml/h]) ainsi que le volume de remplissage maximal (en [ml]) soient indiqués sur le perfuseur.

Le perfuseur B/Braun obtient une note supérieure aux autres perfuseurs car il est le seul à indiquer ces deux valeurs. Il est également le seul à présenter une taille différente en fonction de la durée de perfusion.

Tous les perfuseurs mentionnent le débit en [ml/h] et des couleurs différentes permettent de distinguer les différents débits. Si des chiffres figurent sur le perfuseur, il est indispensable qu'ils soient accompagnés d'une unité, sans quoi ils sont inutiles (le perfuseur Theramed indique une valeur (275) sans unité).

Les perfuseurs de Baxter et Fresenius sont moins bien notés par la pharmacie que par les soins infirmiers car la mention du volume total est plus importante lors du remplissage que lors de l'administration du dispositif. Le perfuseur de Theramed est mieux noté par la pharmacie car il comporte une graduation qui permet, en cas de doute lors du remplissage, de connaître le volume déjà injecté dans le réservoir.

La maniabilité du perfuseur (prise en main, clamp...) est jugée de façon moins homogène aux soins infirmiers qu'à la pharmacie.

B/Braun obtient la meilleure note. Baxter est pénalisé en raison de l'absence de clamp. Pour le personnel des soins infirmiers, le clamp est indispensable pour la sécurité du patient à la maison (en cas de problème) et pour celle du personnel lors de retrait du perfuseur, afin de ne pas entrer en contact avec la solution de perfusion (cytostatiques). Baxter obtient tout de même une note satisfaisante grâce au dispositif qui permet d'enrouler la tubulure autour du réservoir. Le perfuseur de Theramed est dévalué en raison de son clamp jugé de moindre qualité. Celui de Fresenius est dévalué par le personnel des soins infirmiers en raison des manipulations entraînées par la mise en place du réservoir de perfusion dans le boîtier du patient (pas de vis trop long) et par la pharmacie parce que la tubulure ne peut pas être purgée entièrement dans l'isolateur (Pas de boîtier à disposition).

L'installation du perfuseur sur le patient en soi est identique pour tous les perfuseurs (fixation de l'embout terminal sur le PAC). Ce qui change d'un perfuseur à l'autre, c'est le moyen de fixer le réservoir, et la façon dont il pourra être transporté.

B/Braun obtient à nouveau la meilleure note grâce à sa petite taille et à sa banane de transport discrète. Baxter et Fresenius obtiennent des résultats similaires, légèrement moins bons à cause de l'encombrement, et Fresenius est dévalué de par sa forme et son poids qui ne sont pas adaptés à l'ergonomie du patient.

L'évaluation de la sécurité et l'aisance au remplissage par la pharmacie montre que Baxter et Theramed sont appréciés car ils sont faciles à remplir. Fresenius est également facile à remplir, mais l'embout de remplissage ne paraît pas suffisamment sûr d'un point de vue microbiologique au personnel de la pharmacie.

Le sécurité liée à l'étiquetage montre clairement une préférence pour les perfuseurs de forme « biberon » (Baxter et Theramed), sur lesquels l'étiquette peut être facilement collée, contrairement aux perfuseurs B/Braun et Fresenius sur lesquels l'étiquette doit être fixée « en drapeau » autour de la tubulure. Cette manipulation est rendue difficile par le port de gants et la lisibilité de l'étiquette est mauvaise.

La présence du filtre à air ne fait pas l'unanimité auprès du personnel des soins infirmiers et de la pharmacie. La pertinence du filtre à air est discutée à la page 50.

Aux soins infirmiers, en considération de la taille et du poids, B/Braun obtient les meilleures notes. Baxter et Theramed obtiennent des résultats équivalents, Baxter l'emportant pour la taille et Theramed pour le poids. Fresenius est pénalisé autant pour sa taille que pour son poids.

La notation du design du perfuseur est relativement homogène, hormis pour le perfuseur Fresenius. Aucun perfuseur n'est vraiment apprécié pour son design. L'aspect n'est pas jugé important parce que le perfuseur est caché en cours d'utilisation. Deux personnes n'ont pas répondu à cette question, ainsi qu'à celle sur l'acceptance du perfuseur par le patient. A leur avis, elle est plutôt liée à l'acceptance de la maladie et du traitement, ce qui est totalement indépendant du design du perfuseur.

L'acceptance du perfuseur par le patient est discutée ici car la discrétion et la facilité de transport du perfuseur l'influencent principalement.

Les patients sont unanimes en ce qui concerne l'évaluation de la taille des perfuseurs, B/Braun obtient la note maximale. Les trois autres modèles sont trop volumineux. Par la suite, les patients n'ont plus noté la totalité des perfuseurs mais effectué deux choix en fonction des critères proposés.

Concernant le poids du perfuseur, B/Braun reste le plus apprécié puisque 9 patients sur 10 l'ont choisi en premier lieu, 1 patient a choisi Theramed. En deuxième choix, les patients ont opté pour Theramed puis Baxter, personne n'a choisi Fresenius, et 1 personne n'a choisi aucun des perfuseurs présentés.

Le design de B/Braun a également fait l'unanimité auprès des patients qui ont choisi un perfuseur (la moitié), l'autre moitié jugeant que le design n'est pas un paramètre déterminant. Leur deuxième choix se répartit entre les différents modèles et deux personnes n'ont choisi aucun des perfuseurs.

A la pharmacie, B/Braun l'emporte en raison de sa taille et de son design mais les préférences pour B/Braun sont moins marquées qu'auprès des autres utilisateurs, surtout en ce qui concerne le design.

CHOIX DE PERFUSEURS

Le choix de deux perfuseurs parmi les perfuseurs présentés permet aux utilisateurs de donner une appréciation globale d'un perfuseur.

Aux soins infirmiers, tous les utilisateurs ont opté pour le perfuseur B/Braun en premier choix. En deuxième intention, le perfuseur de Theramed a été cité le plus fréquemment, suivi du perfuseur de Baxter. Le modèle de Fresenius n'a jamais été cité, et une personne n'a choisi aucun des perfuseurs présentés.

Les utilisateurs ont préféré Theramed pour son clamp et la graduation permettant de voir l'avancée du traitement, et Baxter en raison de sa taille inférieure.

Chez les patients, B/Braun remporte également tous les suffrages pour le premier choix. Pour le deuxième choix, Baxter l'emporte (5 voix) suivi de Fresenius (2) et Theramed (1). Deux patients n'ont choisi aucun des perfuseurs.

A la pharmacie, les préférences sont beaucoup moins marquées. En premier choix B/Braun et Baxter sont ex æquo (3 voix), suivis de Theramed (1). En deuxième choix Baxter l'emporte (3 voix), suivi de B/Braun et Theramed (2 voix). Enfin, personne n'a choisi Fresenius.

Les choix du personnel de la pharmacie sont biaisés car certains ont choisi un perfuseur en

tant que préparateur (ceux qui ont préféré Baxter) alors que d'autres ont répondu en « patient » (ceux qui ont préféré B/Braun).

Peut-être que l'utilisation actuelle des perfuseurs B/Braun biaise ces choix. Toutefois, lorsque les perfuseurs B/Braun ont remplacé les perfuseurs Baxter aux HUG une étude de satisfaction avait été menée et les perfuseurs B/Braun avaient également été préférés bien qu'ils n'étaient pas les perfuseurs utilisés. (REF ?????)

A l'issue de cette évaluation le portrait du perfuseur idéal peut être dressé.

Il doit être petit, léger et discret. Le réservoir doit être le plus ergonomique possible (plat, allongé) et facile à remplir. La tubulure doit être munie d'un clamp. La place pour l'étiquetage doit être suffisante pour que l'étiquette soit clairement lisible. Un dispositif permettant d'enrouler la tubulure autour du réservoir ainsi qu'une graduation qui permette d'observer l'avancée de la perfusion sont des avantages.

Aucun des perfuseurs ne présente tous ces avantages. Le perfuseur de Theramed s'en rapproche peut-être le plus, à l'exception de l'ergonomie et de la taille. C'est le perfuseurs de B/Braun qui s'approche le plus de ces deux derniers paramètres, mais il n'est pas facile à remplir et la place pour l'étiquetage n'est pas suffisante, de plus il n'a ni graduation, ni dispositif permettant d'enrouler la tubulure.

PARAMETRES TECHNIQUES

L'étude de la fiabilité du débit des perfuseurs mécaniques requiert beaucoup de temps.

Pour un perfuseur destiné à un usage sur 24 heures, il faut 24 heures pour obtenir une courbe de débit (1 résultat). Pour cette raison, l'évaluation de la fiabilité du débit sur les perfuseurs de 7 jours n'a pas été réalisée.

Un schéma d'expérimentation (Tableau 3) pour les perfuseurs de 24 heures incluant le maximum de paramètres et permettant la répétition des mesures a été planifié en fonction des capacités de mesures du laboratoire de Contrôle de Qualité de la Pharmacie des HUG et du temps à disposition. Le nombre de mesures effectué pour chaque condition analytique n'est pas statistiquement représentatif du matériel testé, mais il permet de mettre en évidence un certain nombre de paramètres affectant l'utilisation des perfuseurs mécaniques.

MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT

Les mesures de la fiabilité du débit sur les perfuseurs entiers ont été réalisées avec des solutions de viscosités différentes et en positionnant le réservoir à différentes hauteurs. L'eau distillée est en général utilisée comme solution de calibration. Certains fabricants justifient l'emploi d'une autre solution de calibration (22.), mais tous mentionnent que l'utilisation d'un diluant différent de celui utilisé pour la calibration peut modifier le débit.

L'enregistrement de plusieurs courbes de débit pour un même modèle de perfuseurs a montré une assez grande variabilité dans les performances du dispositif, même dans des conditions expérimentales identiques. Sur le plan analytique, cette variabilité est importante, mais sur le plan clinique elle n'est pas réellement significative. En effet, le principal problème observé n'est pas la variabilité des profils de débits, mais le temps de perfusion effectif et le débit moyen sur le temps de perfusion effectif.

La variabilité des débits observée lorsque les conditions opératoires sont constantes (température, hauteur et viscosité) a remis en doute une hypothèse de départ, à savoir que le diamètre du régulateur de débit est un paramètre constant au sein d'un même lot, et que seules la température du régulateur de débit, la hauteur du réservoir par rapport au régulateur, la viscosité de la solution de perfusion ainsi que la pression exercée par le réservoir élastomérique ou le boîtier pouvaient influencer le débit de perfusion. Cette hypothèse reposait sur le fait que le débit est régulé par le diamètre du régulateur de débit et par la pression exercée par le réservoir élastomérique, que le diamètre du régulateur de débit était un paramètre maîtrisable et maîtrisé et que le débit dépendait essentiellement des variations de pression à l'intérieur du réservoir élastomérique si les conditions d'utilisation restaient constantes.

La variabilité des régulateurs de débit a également été évaluée.

Malgré la variabilité des débits enregistrés, certaines observations peuvent être apportées au sujet des courbes de débit.

Observations sur les débits de perfusion pour B/Braun :

Le débit de perfusion est largement supérieur au débit nominal (au delà de la marge de + 15 %) en début de perfusion, et ce pour une durée de 5 à 6 heures en moyenne. Ensuite le débit de perfusion devient relativement stable et se situe dans l'intervalle de ± 15 % du débit nominal pendant une quinzaine d'heures. A la fin de cette période, le débit augmente à nouveau, parfois en dépassant la marge supérieure tolérée (+ 15 %) avant de chuter rapidement. Le passage en dessous de la limite inférieure de débit (- 15 % du débit nominal) constitue la fin du temps de perfusion effectif.

Deux débits moyens ont été calculés :

- débit moyen de perfusion sur 24 heures
- débit moyen de perfusion sur le temps de perfusion effectif

Le débit moyen sur 24 heures est toujours égal au débit nominal.

Le temps de perfusion effectif varie entre 19 et 22 heures. Le débit moyen sur le temps de perfusion effectif est supérieur au débit nominal (~ 110 % du débit nominal) , mais compris dans la marge de ± 15 du débit nominal, à une exception près (courbe Eau, 32°C, C1).

Observations sur les débits de perfusion pour Baxter :

D'une manière générale, le débit de perfusion est toujours supérieur à la limite supérieure (+ 15 % du débit nominal). Certaines courbes de débit montrent des irrégularités dont l'origine n'a pas pu être déterminée.

On observe également une augmentation du débit avant la fin de perfusion. Le temps de perfusion effectif oscille entre 18 et 22 heures selon les conditions d'expérimentation.

Le débit de perfusion moyen sur 24 heures est toujours égal au débit nominal, mais le débit de perfusion moyen sur le temps de perfusion effectif est toujours supérieur à la limite de + 15 % du débit nominal (~ 125 % du débit nominal), à l'exception des débits enregistrés avec le glucose et la Cordarone comme solution de perfusion.

Observations sur les débits de perfusion pour Theramed :

Les observations amenées par l'enregistrement des courbes de débit sur B/Braun, Baxter et Fresenius ont entraîné une modification de la procédure d'évaluation de la fiabilité du débit et, pour des questions de temps, les courbes de débit selon le schéma d'expérimentation n'ont pas été enregistrées pour le perfuseur Theramed.

Un seul profil de débit est disponible pour ce perfuseur.

Le débit moyen sur 24 heures est égal au débit nominal mais le débit est supérieur à la marge

des + 15 % du débit nominal pendant 17 heures après quoi le perfuseur a administré la totalité du volume de perfusion.

Le débit moyen sur le temps de perfusion est de 140 % du débit nominal, mais cette valeur reste à être confirmée par l'enregistrement d'un plus grand nombre de courbes de débit.

Observations sur les débits de perfusion pour Fresenius :

Les courbes de débit enregistrées pour le perfuseur de Fresenius sont les plus constantes au cours du temps parmi les 4 modèles évalués.

Le débit se situe toujours dans la marge de ± 15 % du débit nominal (~ 105 % du débit nominal) à l'exception d'une courbe (Courbe 1, Eau, 32°C) qui n'atteint jamais le débit attendu.

Les temps de perfusion effectifs varient entre 20 et 24 heures.

A première vue le dispositif de Fresenius semble plus fiable quant à la précision et la constance du débit que les autres dispositifs.

D'une manière générale, l'enregistrement de ces courbes n'a pas permis de mettre en évidence l'influence de la viscosité de la solution ou de la hauteur du réservoir sur le débit de perfusion.

L'analyse systématique des paramètres individuels affectant le débit (perfuseurs sectionnés) a conduit aux observations suivantes :

- Mesure de l'effet de la variabilité des régulateurs de débit sur le débit

La mesure de la variabilité des régulateurs de débit a montré une grande dispersion des résultats. Ils montrent que les régulateurs de débit ne sont pas homogènes au sein d'un lot.

Les perfuseurs Baxter et Theramed présentent les dispersions les moins grandes (respectivement 14 % et 17 % entre les deux valeurs extrêmes) tandis que les perfuseurs B/Braun et Fresenius présentent des dispersions de respectivement 24 % et 29 %.

Seules deux valeurs dépassent la marge admise de 15 % (fiabilité du débit), soit un régulateur de B/Braun et un régulateur de Fresenius. Cette variabilité est très importante compte tenu du fait que ce paramètre, qui ne peut pas être modifié par les conditions d'utilisation, devrait être constant pour tous les perfuseurs d'un même modèle.

Les fabricants avertissent que des variations de la température, de la viscosité de la solution ou de la hauteur du réservoir peuvent influencer le débit de perfusion. Or si la variabilité des régulateurs de débit est si grande, les variations entraînées par ces paramètres semblent négligeables puisque parmi tous les paramètres évalués, la variabilité des régulateurs de débit présente la variabilité la plus importante (en % de variation sur le débit). Pour un paramètre qui dépend principalement des critères de contrôle de la qualité lors de la fabrication, cette variabilité est excessive.

Il est intéressant de constater que le perfuseur qui présente la plus grande variabilité du diamètre des régulateurs (Fresenius) présente également la courbe de pression la plus constante et les courbes de débit les moins dispersées, mais cela est peut-être le fruit du hasard du choix des perfuseurs lors de l'enregistrement des courbes de débit.

- **Mesure de l'effet de la température du régulateur sur le débit :**

Les résultats présentés dans le tableau 8 montrent que la variation de la température au niveau du régulateur de débit entraîne effectivement une modification du débit et ce sur tous les perfuseurs évalués. Le débit augmente en fonction de la température. La linéarité de l'augmentation du débit en fonction de la température n'a pas été vérifiée, mais on peut dire que le débit augmente d'environ 1 % par degré de température pour le perfuseur Baxter. C'est le perfuseur le moins sensible à la variation de la température parmi tous les perfuseurs évalués.

Les trois autres perfuseurs (B/Braun, Theramed et Fresenius) sont plus sensibles à la variation de la température, le débit augmente d'environ 1,6 % par degré de température. Le maintien de la température du régulateur de débit doit donc être pris au sérieux lors de l'utilisation des perfuseurs mécaniques, ce qui est le cas puisque le régulateur de débit est fixé sur la peau des patients.

- **Mesure de l'effet de la différence de hauteur entre le régulateur de débit et le réservoir sur le débit :**

Les résultats présentés dans les tableaux 9 et 10 montrent que la variation de la hauteur entre le régulateur de débit et le réservoir entraîne une modification du débit sur les deux types de perfuseurs évalués (élastomérique et de poussée). Le débit augmente avec l'élévation du réservoir.

L'augmentation du débit est de l'ordre de 10 % par 50 cm de hauteur pour les deux types de perfuseurs. La linéarité de l'augmentation du débit n'a pas été vérifiée, mais on peut dire que le débit augmente d'environ 2 % par 10 cm d'élévation du réservoir. La série de mesures pour laquelle l'augmentation de la hauteur s'est faite par paliers de 10 cm de façon aléatoire, avec un retour à la hauteur $H = 0$ cm entre chaque palier, confirme cette tendance.

Le réservoir ne devrait donc pas être porté en dessous du site d'injection. Pourtant, les dispositifs de transport que les fabricants fournissent aux patients sont destinés à être attachés autour de la taille (banane, pince). La différence de hauteur atteinte est alors de l'ordre de $H = - 50$ cm.

Il est difficile d'imaginer un système de transport qui soit à la fois pratique, discret et qui permette de fixer le réservoir au niveau du site d'injection (veine sous-clavière).

Les mesures ont montré que le débit de perfusion était en moyenne supérieur de 10 à 15 % au débit nominal (selon les modèles) et que le débit diminuait de l'ordre de 10 % lorsque le réservoir était placé 50 cm au-dessous du site d'injection. Ces variations pourraient-elles se compenser pour obtenir un débit effectif juste ?

Cette compensation n'a pas pu être démontré par les mesures (Annexes 30 et 42).

- **Mesure de l'effet de la viscosité de la solution de perfusion sur le débit :**

Les résultats présentés dans le tableau 11 montrent que la viscosité de la solution influence le débit de perfusion des deux types de perfuseurs évalués (élastomérique et de poussée). Le débit diminue lorsque la viscosité de la solution augmente.

Des débits diminués de 13 % pour Baxter (élastomérique) et de 14 % pour Fresenius (poussée) ont été observés avec la solution de Glucose 5 % vs la solution de NaCl 0.9 %.

La viscosité du diluant doit être prise en considération lors de la préparation des dispositifs de perfusion, particulièrement si la pharmacocinétique d'administration doit être scrupuleusement respectée (thérapie analgésique p.ex).

- **Mesure de l'effet d'un agent tensioactif sur le débit :**

Aucune différence de débit significative n'a été observée lors de la présence d'un agent tensioactif dans la solution de perfusion, ce qui n'est pas le cas pour les perfusions utilisant le système de goutte à goutte où des variations de l'ordre de 150 % peuvent être observées (Etude réalisée au Laboratoire d'Analyse des HUG, selon Réf. 10.).

- **Mesure de l'effet de la variation de la pression sur le débit.**

Les résultats présentés dans les tableaux 14 et 15 montrent que la variation de la pression en amont du régulateur de débit modifie sensiblement le débit de perfusion. Lorsque la pression augmente le débit augmente.

L'augmentation du débit en fonction de l'augmentation de la pression n'est pas linéaire. Il est probable qu'à partir d'une certaine pression le débit ne peut plus augmenter. Ce débit limite est fonction du diamètre et de la longueur du régulateur de débit (Cf. Loi de Poiseuille).

Ces résultats montrent que pour assurer un débit constant, la pression dans le réservoir doit être constante.

MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE

Les mesures de la pression de remplissage au laboratoire confirment l'avis du personnel de la pharmacie. Le perfuseur B/Braun est le plus difficile à remplir, il faut fournir une pression presque deux fois plus importante que pour les perfuseurs Baxter et Theramed.

Ces derniers requièrent des pressions du même ordre de grandeur.

Le perfuseur Fresenius ne présente aucune résistance au remplissage puisque ce n'est pas un réservoir élastomérique.

Si la pression à fournir pour le remplissage des perfuseurs est jugée trop grande par les utilisateurs, l'acquisition d'une pompe de remplissage devra éventuellement être envisagée. Il sera alors nécessaire de s'assurer que cette pompe remplit les exigences BPF pour la production en salle blanche (préparations des cytostatiques).

MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE

Les mesures de la pression dans le réservoir des perfuseurs confirment ce qui a été observé lors de l'enregistrement des courbes de débit, à l'exception du perfuseur Theramed.

Celui-ci présente une courbe de pression constante sur 21 heures environ, alors que la courbe de débit chute après 17 heures. Etant donné qu'une seule courbe de débit a été enregistrée pour ce perfuseur elle n'est peut-être pas représentative de la marque.

MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION

Parmi les quatre modèles de perfuseurs évalués, seuls trois modèles satisfont au test de la résistance à la traction. Pour satisfaire au test, les tubulures ainsi que les soudures entre les différentes parties du perfuseur doivent résister à une force de 25 Newton pendant une durée de 30 secondes. Les 10 dispositifs testés doivent satisfaire aux exigences.

La soudure des tubulures est réalisée par collage. La tubulure est enduite d'acétone en surface et est introduite dans la partie solide à souder.

Fresenius échoue au test de la résistance à la traction car la soudure à la sortie du filtre à air n'a pas résisté à la traction pour 2 des dispositifs testés.

L'étanchéité de tous les modèles évalués satisfait au test.

DISCUSSION SUR LA PERTINENCE DU FILTRE A AIR

Le filtre à air élimine les bulles d'air présentes dans la tubulure. A priori, il n'y a pas de danger pour le patient s'il se voit administrer de petites quantités d'air, surtout si l'administration se fait sur 24 heures ou plus.

La présence du filtre à air implique deux soudures supplémentaires sur la tubulure, or les soudures fragilisent le dispositif (fuites au niveau des soudures, rupture). L'écoulement de la perfusion par le filtre à air a également été observé aux HUG.

La question est de savoir si le filtre à air est vraiment indispensable, et si oui pourquoi, ou s'il est plutôt source d'inconvénients.

Les représentants des marques des perfuseurs évalués ont été interrogés au sujet du filtre à air. Les réponses suivantes ont été fournies :

Pour **B/Braun** il est impensable de supprimer le filtre à air. Leur argument n'est pas tant d'éviter l'administration de bulles d'air au patient, mais surtout d'éviter que des bulles d'air bloquent le régulateur de débit.

Ce phénomène n'a pas pu être mis en évidence au laboratoire, mais l'argument est intéressant. **Baxter** a choisi de ne pas mettre de filtre à air. Ils considèrent que le filtre à air constitue un risque de rupture du système clos avec la contamination potentielle de la solution médicamenteuse, et dans le cas de médicaments cytotoxiques, la contamination du patient ou des utilisateurs. Ils ajoutent que le filtre à air (hydrophobe) perd son hydrophobie sur les perfusions longues et n'est plus étanche.

Chez **Theramed**, le filtre à air est présent pour éviter l'administration de bulles d'air au patient. Cet argument ne semble pas suffisant pour justifier la présence du filtre à air.

Fresenius n'a pas répondu à la question.

Pour supprimer deux soudures sur la tubulure il serait envisageable de déplacer le filtre à air dans l'embout terminal, mais la plupart du temps le filtre à air est couplé à un filtre à particules qui se doit d'être situé en amont du régulateur de débit pour éviter que des particules ne le bouchent. La position en amont du régulateur de débit est aussi exigée par l'argument de B/Braun, à savoir éviter la présence de bulles d'air dans le régulateur.

Les filtres pourraient donc peut-être être placés à la sortie du réservoir, dans la membrane de protection.

CONCLUSION

La conclusion qui s'impose à l'issue de cette évaluation est qu'aucun des perfuseurs n'est parfait mais que chacun d'eux présente un certain nombre de qualités et de défauts.

Le tableau récapitulatif (Tableau 18) illustre ces propos.

Le choix d'un perfuseur va principalement dépendre de la nature du traitement auquel il est destiné et de la fiabilité du débit qu'il doit fournir.

Lors d'une chimiothérapie, la solution de perfusion est administrée sur 24 heures puis un arrêt du traitement est observé. L'administration se fait sur une durée de 24 heures pour diminuer l'inconfort du patient mais il n'est pas nécessaire que le débit soit constant au cours des 24 heures et que la durée de perfusion soit effectivement de 24 heures, il ne s'agit pas d'un traitement dont la pharmacocinétique doit être précisément suivie. En revanche, il faut que la totalité de la dose soit administrée. Cette situation requiert avant tout l'acceptance et la satisfaction du patient, le perfuseur B/Braun sera alors le mieux adapté.

La situation est diamétralement opposée lors d'une thérapie analgésique (morphine p. ex.).

Dans ce cas il est essentiel que la concentration plasmatique en principe actif reste la plus constante possible une fois le steady state atteint. Pour cela, le débit doit être constant au cours du temps et il est indispensable que le temps de perfusion effectif atteigne 24 heures, sans quoi le patient présentera des symptômes de sevrage. En effet, la demi-vie plasmatique de la morphine est de 3 heures environ. Si la perfusion est terminée 6 heures trop tôt (Baxter, temps de perfusion de 18 observé), cela représente deux demi-vies de la morphine et la concentration plasmatique du patient n'est plus suffisante pour lui assurer l'analgésie.

Le perfuseur le plus adapté à cette situation parmi les perfuseurs évalués est le perfuseur Fresenius.

Les résultats de l'évaluation ergonomique montrent que le personnel des soins infirmiers des HUG ainsi que les patients ont une préférence très marquée pour le perfuseur B/Braun, tandis que le personnel de la pharmacie apprécie autant les perfuseurs de B/Braun et de Baxter. Cette préférence peut être biaisée par l'utilisation actuelle des perfuseurs B/Braun aux HUG.

L'évaluation de la fiabilité des perfuseurs mécaniques confirme que la température du régulateur de débit, la hauteur du réservoir par rapport au site d'injection et la viscosité des solutions de perfusion affectent le débit perfusion. En revanche, la présence d'un agent tensioactif dans la solution de perfusion ne modifie pas significativement le débit de perfusion.

L'évaluation de la qualité du matériel montre de grandes disparités entre les quatre modèles de perfuseurs évalués.

Cette étude apporte une connaissance approfondie de l'impact exact des différents paramètres évalués sur plusieurs modèles de perfuseurs mécaniques.

Tableau 24 : Tableau récapitulatif de l'appréciation des perfuseurs par les patients

	CRITERES D'EVALUATION	B/BRAUN	BAXTER	THERAMED	FRESENIUS
Appréciation du perfuseur	Soins infirmiers*	10 <u>1</u>	0 <u>3</u>	0 <u>2</u>	0 <u>4</u>
		-	4	5	0
	Patients*	10 <u>1</u>	0 <u>2</u>	0 <u>4</u>	0 <u>3</u>
		-	5	1	2
	Pharmacie	3 <u>2</u>	3 <u>1</u>	1 <u>3</u>	0 <u>4</u>
		2	3	2	0
Somme des notes		<u>4</u>	<u>6</u>	<u>9</u>	<u>11</u>
Classement		1er	2ème	3ème	4ème

* Un utilisateur des soins infirmiers et 2 utilisateurs chez les patients n'ont aucun des perfuseurs en 2^{ème} choix.

Tableau 25 : Tableau récapitulatif des paramètres évalués sur les perfuseurs

	CRITERES D'EVALUATION	B/BRAUN	BAXTER	THERAMED	FRESENIUS
Fiabilité du débit	Global	L'enregistrement des courbes de débit a montré que le temps de perfusion effectif ne correspond pas au temps de perfusion prévu (24h) et que le débit moyen sur le temps de perfusion effectif est supérieur au débit nominal (B/Braun, Baxter et Theramed). Le perfuseur de Fresenius présente le temps de perfusion le plus proche du temps prévu et le débit sur le temps de perfusion effectif le plus proche du débit nominal.			
	Paramètres individuels	La mesure des paramètres individuels affectant le débit a montré que les régulateurs de débit présentent des grandes variabilité entre eux, que la température du régulateur, la hauteur du réservoir par rapport au site d'injection, la viscosité de la solution et la pression dans le réservoir influencent le débit de perfusion. En revanche, la présence d'un agent tensioactif dans la solution de perfusion n'affecte pas le débit.			
	Pression de remplissage	La pression de remplissage des réservoirs mesurée au laboratoire confirme l'appréciation des utilisateurs. Le perfuseur B/Braun est le plus difficile à remplir.			
	Pression de sortie	La mesure de la pression de sortie confirme ce qui a été observé dans l'enregistrement des courbes de débit. Le perfuseur de Fresenius présente la moins grande variabilité de pression au cours du temps et c'est également lui qui présente le débit le plus constant au cours du temps			
	Résistance à la traction	B/Braun, Baxter et Theramed satisfont à la mesure de la résistance à la traction. Fresenius n'y satisfait pas car deux soudures de la tubulure ont été cassées lors du test.			

REFERENCES

1. <http://www.bium.univ-paris5.fr/char/expos/2000/panneau03/03.html>
<http://www.bium.univ-paris5.fr/char/expos/2000/panneau12/12.html>
http://perflin.com/textbook/local/mvinas_chronol.htm#17TH
2. J.B Cazalaa, S. Fougère and G. Barrier. Les appareils électriques de perfusion, *Ann Fr Anesth Réanim*, 13 : 350-359 (1994).
3. Documentation B/Braun
4. V. Maynal, E. Zawadzki, J. Dauba and S. Joron. Diffuseurs portables utilisables en chimiothérapie anticancéreuse, *Pharm Hosp* 2001, 36 (146) : 23-28 (2001).
5. D. Zahnd, S. Aebi, S. Rusterholz, MF Fey and MM Borner. A randomized crossover trial assessing patient preference for two different types of portable infusion-pump devices, *Ann. Oncol.* 10 (6) : 727-9 (1999).
6. BM. Ilfeld, TE Morey and FK Enneking. Delivery rate accuracy of portable, bolus-capable infusion pumps used for patient-controlled continuous analgesia, *Reg Anesth Pain Med.* 28 (1) : 17-23 (2003).
7. SC. Coley, PK Shaw and RD. Leff. The performance of three portable infusion-pump devices set to deliver 2 ml/hr, *Am J Health Syst Pharm.* 1; 54 (11) : 1277-80 (1997).
8. DF. Capes and D. Asimwe. Performance of selected flow-restricting infusion devices, *Am J Health Syst Pharm.* 15; 55 (4) : 351-59 (1998).
9. www.ac-nancy-metz.fr/enseign/physique
10. P. Ferencak and JJ. Collin. Drop size and rate in parenteral infusion, *Surgerey*, 70 ; 5 : 674-677 (1971).
11. Documentation fournie avec le boîtier Ultraflow du perfuseur Fresenius Kabi.
12. DF. Veal, CE. Altman, BT. McKinnon and O. Fillingim. Evaluation of flow rates for six disposable infusion devices, *Am J Health Syst Pharm.* 1; 25 (5) : 500-4 (1995).
13. BM. Ilfeld, TE Morey and FK Enneking. Portable infusion pumps used for continuous regional analgesia: Delivery rate accuracy and consistency, *Reg Anesth Pain Med*, 28 (5), 424-432 (2003).
14. Commissions romandes de mathématique, de physique et de chimie, *Formulaires et Tables*, 4^{ème} édition, Editions du Tricorne, Genève, 1992.
15. <http://www.sasked.gov.sk.ca/docs/francais/frscience/second/physique/u4aa.html>

ANNEXES

Table des matières des ANNEXES

Annexe 1	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 2	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 3	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 4	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 5	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 6	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 7	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 8	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 9	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 10	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 11	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 12	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 13	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 14	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 15	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 16	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 17	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 18	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 19	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 20	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 21	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 22	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 23	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 24	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 25	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 26	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 27	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 28	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 29	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 30	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 31	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 32	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 33	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 34	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 35	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 36	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 37	Erreur ! Signet non défini.

Annexe 38	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 39	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 40	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 41	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 42	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 43	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 44	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 45	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 46	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 47	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 48	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 49	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 50	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 51	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 52	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 53	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 54	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 55	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 56	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 57	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 58	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 59	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 60	Erreur ! Signet non défini.
Annexe 61	Erreur ! Signet non défini.

Annexe 1

Influence de la variation de la température sur le diamètre du régulateur de débit

Il n'existe pas de loi physique qui relie directement la température à la viscosité car les fluides ne présentent pas tous le même comportement.

Il serait possible de mesurer la viscosité des solutions de test en fonction de la température pour prédire si les variations de température de l'ordre de celles de l'évaluation (12°C) ont une influence significative sur la viscosité des solutions et donc sur le débit.

Pour une question de temps ces mesures n'ont pas été effectuées.

Les solutions de test sont :

- eau déminéralisée
- solution aqueuse de NaCl 0.9 % (soit 99.1 % d'eau)
- solution aqueuse de glucose 5 % (soit 95 % d'eau)

Les viscosités de ces 3 solutions ne sont pas identiques, mais leur comportement face à la température devrait l'être puisqu'elles sont principalement constituées d'eau.

Pour l'eau des valeurs de viscosité en fonction de la température sont disponibles (14.) :

Tableau 1 : Viscosité de l'eau en fonction de la température

Liquide	Viscosité [mPa*s]
Eau à 0°C	1.8
Eau à 20°C	1.0
Eau à 40°C	0.7

La viscosité de l'eau diminue lorsque la température augmente.

Le même phénomène devrait être observé avec les 3 solutions de test.

Annexe 2

Calcul de l'influence de la variation de la température sur le diamètre du régulateur de débit.

La dilatation thermique est fonction de la nature du matériau (15.).

La **dilatation linéaire** d'un solide dépend de sa longueur initiale, du changement de température et du type de matériau employé.

Pour la plupart des solides, la dilatation linéaire est directement proportionnelle au changement de température ΔT . La variation de la longueur ΔL est aussi proportionnelle à la longueur initiale (L_o) :

$$\Delta L = \alpha L_o \Delta T \quad [\text{Eq. 1}]$$

α est appelé le **coefficient de dilatation linéaire** et il est mesuré en $^{\circ}\text{C}^{-1}$ ou en K^{-1} .

Le coefficient de dilatation linéaire α est différent selon le matériau.

Pour le verre, $\alpha = 9 * 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ (14.)

L'ordre de grandeur du diamètre du régulateur de débit est de $50 \mu\text{m}$ ($5 * 10^{-5} \text{ m}$) ($=L_o$)

La variation de température est de 12°C ($\Delta T = 12^{\circ}\text{C} = 12 \text{ K}$)

$$\Delta L = 9 * 10^{-6} \times 5 * 10^{-5} \times 12 = 5.4 * 10^{-9} \text{ m}$$

Cette variation de diamètre est négligeable.

Annexe 3

Easypump de B/Braun (Figure 1)

Le réservoir du perfuseur de B/Braun est constitué d'une double membrane :

- Une membrane interne en polymère
- Une membrane externe en latex

Le médicament n'entre jamais en contact avec la membrane en latex, il est contenu dans la membrane interne en polymère, ce qui permet d'éviter les réactions allergiques. Le reflux du médicament par la valve de remplissage est empêché par un système anti-reflux composé d'une fine membrane en polymère qui rebouche instantanément l'orifice de remplissage lorsque la solution de perfusion pénètre dans le réservoir (système de contre-pression).

L'écoulement du médicament est assuré par un second orifice situé à la base de la tige rigide du perfuseur et relié à la tubulure de sortie. Le volume mort à l'intérieur du système de remplissage est très faible (pas de liquide dans la tige qui est pleine). La tubulure est munie d'un filtre à air et à particules, ainsi que d'un régulateur de débit constitué d'un capillaire en verre.

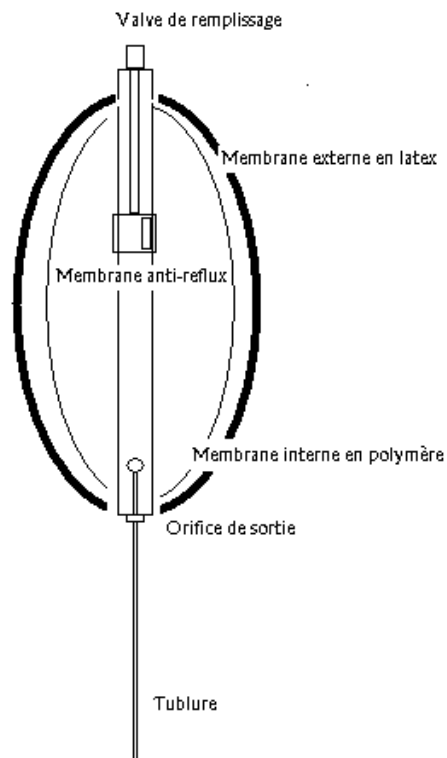


Figure 1 : Mode de fonctionnement de l'Easypump de B/Braun

Annexe 4

Infusor de Baxter (Figure 2)

Le réservoir du perfuseur de Baxter présente une membrane unique en polyisoprène synthétique. Il est doté d'un système anti-reflux composé d'une fine membrane en polymère qui rebouche instantanément l'orifice de remplissage lorsque la solution de perfusion pénètre dans le réservoir par la valve de remplissage (système de contre-pression). Il est muni d'un filtre à particules qui permet de retenir les particules à l'intérieur du réservoir (p ex médicament précipité) et d'éviter ainsi tout risque de boucher le régulateur de débit ou d'administrer du principe actif non-dissous au patient.

Le volume mort à l'intérieur du dispositif de remplissage est très faible (pas de liquide dans la tige qui est pleine).

La tubulure n'est pas munie de filtre à air. Le régulateur de débit est constitué d'un capillaire en polycarbonate situé dans l'embout terminal.

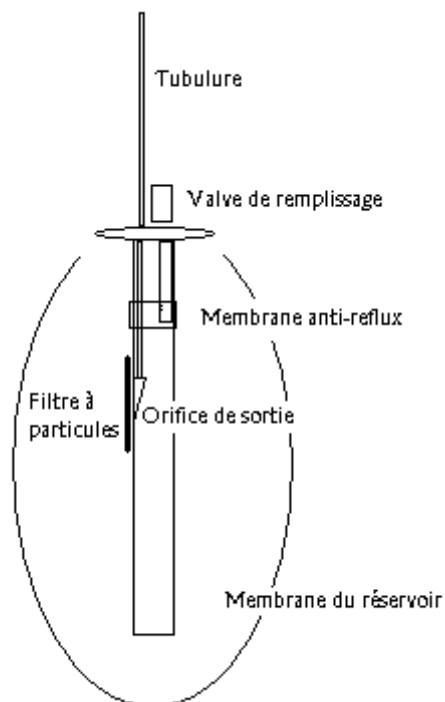


Figure 2 : Mode de fonctionnement de l'Infusor de Baxter

Annexe 5

Accufuser de Theramed (Figure 3)

Le réservoir du perfuseur Accufuser est constitué d'une membrane en silicone.

Ce perfuseur est muni d'une seule voie pour le remplissage et l'écoulement de la solution de perfusion. Le remplissage du réservoir se fait par une valve de remplissage située sur la tubulure. Il commence par l'orifice situé au milieu de la tige rigide du perfuseur. Lorsque le volume contenu dans le réservoir augmente, le tube inférieur coulisse et le remplissage se fait également par l'espace engendré par l'écartement des deux parties de la tige.

Le système anti-reflux est situé directement dans la valve de remplissage.

La tubulure est munie d'un filtre à air et à particules.

Le régulateur de débit est constitué d'un capillaire en verre qui se trouve dans l'embout terminal.

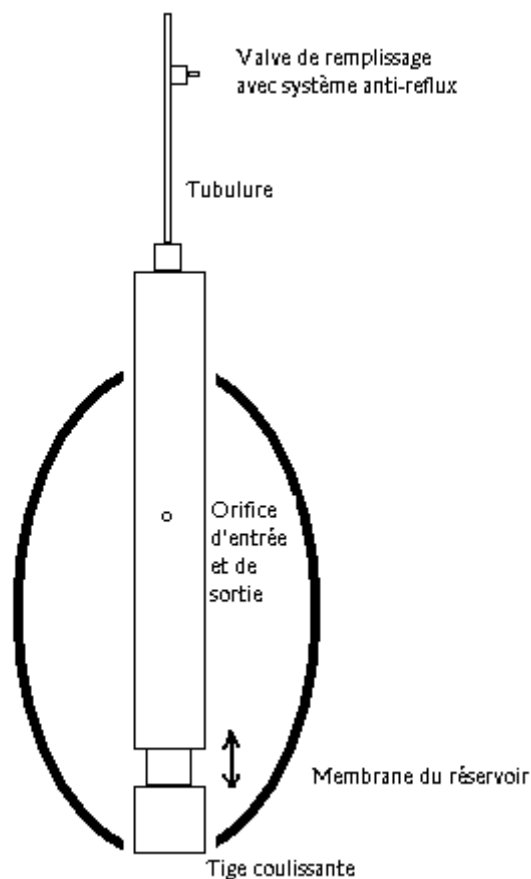


Figure 3 : Mode de fonctionnement de l'Accufuser de Theramed

Annexe 6

Ultraflow de Fresenius-Kabi (Figure 4)

Le système de réservoir est beaucoup plus simple que pour les autres dispositifs évalués puisque le mécanisme de compression n'y est pas incorporé. (Il se trouve dans un boîtier annexe.) Ce perfuseur est muni d'une seule voie pour le remplissage et l'écoulement de la solution de perfusion. Le remplissage se fait par une valve de remplissage située sur la tubulure, celle-ci permet le retrait de solution et d'air mais empêche le reflux de la solution. La tubulure est munie d'un filtre à air et d'un régulateur de débit, constitué d'un capillaire en verre, placé dans l'embout terminal.

Le volume mort est très faible (volume de la tubulure et du réservoir comprimé).

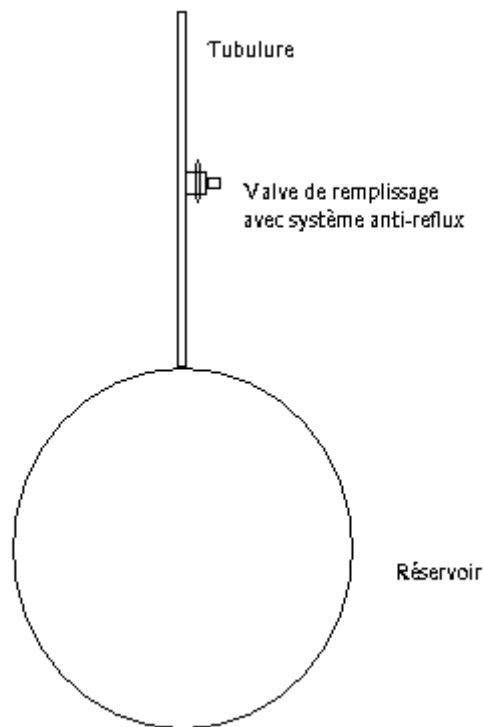


Figure 4 : Mode de fonctionnement de l'Ultraflow de Fresenius-Kabi

Annexe 7

EVALUATION COMPARATIVE DE PERFUSEURS MECANIQUES
--

QUESTIONNAIRE POUR LES SOINS INFIRMIERS

Personne répondante pour l'évaluation (Initiales):

Fonction :

Date de l'évaluation :

Lieu de l'évaluation :

Veillez indiquer sur l'échelle votre degré de satisfaction :

1 = mauvais / insatisfaisant

2 = médiocre

3 = moyen

4 = bien

5 = très bien

1. Comment évaluez-vous les indications permettant d'identifier le matériel ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

2. La **taille** du perfuseur vous semble-t-elle adaptée à son utilisation en ambulatoire ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

3. Le **poids** du perfuseur vous semble-t-il adapté à son utilisation en ambulatoire ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

4. Comment évaluez-vous la maniabilité du perfuseur (prise en main, manipulations) ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

5. Comment évaluez-vous l'aspect, design du perfuseur ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

6. Comment évaluez-vous l'installation du perfuseur sur le patient (aspect pratique) ?

	difficile			aisée	
	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

7. Comment évaluez-vous l'acceptation du perfuseur par le patient ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

8. Quelle expérience avez-vous avec les perfuseurs suivants ?

	pas d'exp.			Beaucoup d'exp.	
	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					

9. Avez-vous déjà observé des fuites en cours de perfusion ?

- Non
- Oui

Si oui : - à quelle fréquence ?.....
- à quel niveau du perfuseur ?.....
- sur quel(s) perfuseur(s) ?.....

10. Avez-vous déjà observé une interruption de la perfusion ?

- Non
- Oui

Si oui : - à quelle fréquence ?.....
- à quel niveau du perfuseur ?.....
- sur quel(s) perfuseur(s) ?.....

11. Comment évaluez-vous le temps de perfusion ?

- En général égal au temps de perfusion prévu
- En général inférieur au temps de perfusion prévu
- En général supérieur au temps de perfusion prévu

12. Comment évaluez-vous le volume résiduel en fin de perfusion ?

- En général le perfuseur est vide (ou presque)
- En général il reste un volume important dans le perfuseur
Pouvez-vous quantifier approximativement ce volume résiduel ?.....

13. Comment jugez-vous la présence du filtre à air ?

- Indispensable
- Utile
- Inutile
- Source d'inconvénients

Motivez votre réponse :
.....
.....

14. Avez-vous reçu une documentation expliquant le fonctionnement des différents perfuseurs que vous utilisez ainsi que le mode de pose de chaque perfuseur de la part des fournisseurs ou des directives internes ?

- Non
- Oui

15. Parmi tous les perfuseurs présentés, à quel perfuseur donneriez-vous votre préférence ?

- Perfuseur de 1 jour :

1^{er} choix.....

2^{ème} choix.....

- Perfuseur de 7 jours :

1^{er} choix :

2^{ème} choix.....

16. Remarques

Merci de votre participation.

Annexe 8

EVALUATION COMPARATIVE DE PERFUSEURS MECANIQUES
--

QUESTIONNAIRE POUR LES PATIENTS

Personne répondante pour l'évaluation (Initiales) :

Date de l'évaluation :

Lieu de l'évaluation :

Veillez indiquer sur l'échelle votre degré de satisfaction :

1 = mauvais / insatisfaisant

2 = médiocre

3 = moyen

4 = bien

5 = très bien

1. La taille du perfuseur vous semble-t-elle adaptée à son utilisation en ambulatoire ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

2. Parmi les perfuseurs présentés, à quel perfuseur donneriez-vous votre préférence ?

- Perfuseur de 1 jour :

1^{er} choix :

2^{ème} choix.....

- Perfuseur de 7 jours :

1^{er} choix :

2^{ème} choix.....

3. Parmi les perfuseurs présentés, **en considérant leur poids**, à quel perfuseur donneriez-vous votre préférence ?

- Perfuseur de 1 jour :

1^{er} choix :
2^{ème} choix.....

- Perfuseur 7 jours :

1^{er} choix :
2^{ème} choix.....

4. Parmi les perfuseurs présentés, **en considérant leur aspect/design**, à quel perfuseur donneriez-vous votre préférence ?

- Perfuseur de 1 jour :

1^{er} choix :
2^{ème} choix.....

- Perfuseur 7 jours

1^{er} choix :
2^{ème} choix.....

5. Quel perfuseur utilisez-vous ?

- B Braun Easypump 1 jour
- B Braun Easypump 7 jours

6. Le perfuseur que vous utilisez vous permet-il une mobilité satisfaisante ?

- Oui
- Non

Si non, pourquoi ?.....

7. Utilisez-vous la pochette (banane) prévue pour le transport et la fixation de votre perfuseur ?

- Non
- Oui

Si non, pourquoi ?.....

Si oui :- l'utilisez-vous exclusivement ou recourez-vous à d'autres méthodes ?.....

- comment faites vous la nuit ?.....

- Avez-vous des astuces particulières ? (P.ex pour la douche).....

8. Est-ce que votre perfuseur est facile à porter ?

- Oui
- Non

Si non, pourquoi ?.....

9. Avez-vous reçu une brochure expliquant le fonctionnement de votre perfuseur ? (P.ex. brochure informative ou explications de l'infirmière)

- Oui
- Non

10. Lors de la première utilisation, vous a-t-on fourni des explications concernant :

- le filtre à air ?

- Non
- Oui

Si oui :- que vous a t-on dit ?.....

- le régulateur de débit ?

- Non
- Oui

Si oui :- que vous a t-on dit ?.....

11. S'il vous arrive de ressentir un inconfort, pensez -vous que c'est :

- A cause du perfuseur ?
- A cause des médicaments ?

Que faites-vous dans ces cas-là ?.....

.....

12. Remarques

Merci de votre participation.

Annexe 9

EVALUATION COMPARATIVE DE PERFUSEURS MECANIQUES
--

QUESTIONNAIRE POUR LA PHARMACIE

Personne répondante pour l'évaluation :

Fonction :

Date de l'évaluation :

Lieu de l'évaluation :

Veillez indiquer sur l'échelle votre degré de satisfaction :

1 = mauvais / insatisfaisant

2 = médiocre

3 = moyen

4 = bien

5 = très bien

1. Comment évaluez-vous les indications permettant d'identifier le matériel ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

2. La taille du perfuseur vous semble-t-elle adaptée à son utilisation en ambulatoire ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

3. Comment évaluez-vous la maniabilité du perfuseur ? (Prise en main, manipulations)

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

4. Comment évaluez-vous l'aspect/design du perfuseur ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

5. Comment évaluez-vous le remplissage du perfuseur (aisance au remplissage) ?

	difficile			aisé	
	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

6. Avez-vous déjà observé des fuites lors du remplissage du perfuseur ?

- Non
- Oui

Si oui : - à quelle fréquence ?.....
 - à quelle niveau du perfuseur ?.....
 - sur quel(s) perfuseur(s) ?.....

7. Comment jugez-vous la présence du filtre à air ?

- Indispensable
- Utile
- Inutile
- Source d'inconvénients

Motivez votre réponse :

.....

.....

8. Comment jugez-vous la place à disposition pour l'étiquetage ?

	1	2	3	4	5
Baxter 1 jour					
Baxter 7 jours					
B Braun 1 jour					
B Braun 7 jours					
Fresenius 1 jour					
Fresenius 7 jours					
Accufuser 1 jour					

9. Parmi tous les perfuseurs présentés, à quel perfuseur donneriez-vous votre préférence ?

- Perfuseur de 1 jour :

1^{er} choix.....

2^{ème} choix.....

- Perfuseur de 7 jours :

1^{er} choix :.....

2^{ème} choix.....

10. Remarques

Merci de votre participation.

Annexe 10

La solution de perfusion utilisée par le fabricant lors de la calibration du débit n'est pas la même pour tous les fabricants, comme présenté dans le tableau ci-dessous :

Tableau 2 : solutions et conditions de calibration en fonction du fabricant

Perfuseur et fabricant	Solution et conditions de calibration
Easypump (B/Braun)	NaCl 0.9% à 31°C
Infusor LV 275 (Baxter)	Glucose 5% à : 31.1°C (modèle de 10 ml/h) 33.3°C (modèle de 1.5 ml/h)
Accufuser (Theramed)	Glucose 5% à 32°C
Ultraflow (Fresenius Kabi)	NaCl 0.9% à 35°C*

* Des tables indiquant les débits pour des solutions de NaCl 0.9 % à 22°C et des solutions de Glucose 5 % à 22°C et 35°C sont fournies dans la documentation accompagnant le boîtier de compression).

Annexe 11

Mesure de la viscosité des solutions de test (Eau déminéralisée, NaCl 0.9 % et Glucose 5 %)

La viscosité des solutions a été déterminée à l'aide d'un viscosimètre à chute de bille.

La viscosité est déterminée en mesurant, à l'aide d'un chronomètre, le temps nécessaire pour qu'une bille, de densité connue, parcoure une distance donnée.

La viscosité, en mPa*s, est donnée par l'équation [Eq. 2] :

$$\eta = k (\rho_1 - \rho_2) t \quad [\text{Eq. 2}]$$

η = viscosité dynamique [mPa*s]

k = constante du viscosimètre

ρ_1 = masse volumique de la bille [g/cm³]

ρ_2 = masse volumique de la solution [g/cm³]

t = temps [s]

Selon la Pharmacopée Européenne la viscosité se mesure à $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$.

En pratique, les mesures de la viscosité ont été effectuées à 23°C , mais la température est identique pour les trois solutions testées.

La température n'a pas été corrigée car ce n'est pas une valeur de la viscosité qui est recherchée, mais une comparaison de la viscosité des trois solutions afin de déterminer s'il elles sont suffisamment différentes pour enregistrer des courbes de débit sur les 3 solutions.

Les résultats suivants ont été obtenus :

Tableau 3 : Temps t mesurés pour la détermination de la viscosité des solutions de test.

eau déminéralisée		NaCl 0.9%		Glucose 5%	
23°C		23°C		23°C	
	t [sec]		t [sec]		t [sec]
1	14.7	1	15.0	1	16.6
2	14.9	2	15.1	2	16.8
3	14.9	3	15.0	3	16.7
4	14.9	4	15.0	4	16.7
5	14.7	5	15.0	5	16.6
moyenne	14.8	moyenne	15.0	moyenne	16.7
écartype	0.1		0.0		0.1
Coefficient de variation	0.7		0.3		0.5

$$\begin{aligned}k &= 0.0555 \\ \rho_1 &= 2.216 \text{ [g/cm}^3\text{]} \\ \rho_2 &= \text{eau : } 0.998 \text{ [g/cm}^3\text{]} \\ &\quad \text{NaCl 0.9 \% : } 1.004 \text{ [g/cm}^3\text{]} \\ &\quad \text{Glucose 5 \% : } 1.017 \text{ [g/cm}^3\text{]}\end{aligned}$$

Les viscosités suivantes ont été calculées :

$$\begin{aligned}\eta_{\text{eau}} &= 1.000 \text{ mPa}\cdot\text{s} \\ \eta_{\text{NaCl 0.9 \%}} &= 1.009 \text{ mPa}\cdot\text{s} \\ \eta_{\text{Glucose 5 \%}} &= 1.111 \text{ mPa}\cdot\text{s}\end{aligned}$$

Les solutions de NaCl 0.9 % et d'eau déminéralisée sont considérées comme étant de viscosités trop proches pour faire chacune l'objet des mesures de l'influence de la viscosité de la solution sur le débit de perfusion.

En conclusion seules les solutions de NaCl 0.9 % et de Glucose 5 % sont conservées pour ces mesures.

Le NaCl 0.9 % a été préféré à l'eau déminéralisée car le NaCl 0.9 % est un diluant courant en milieu hospitalier.

Annexe 12

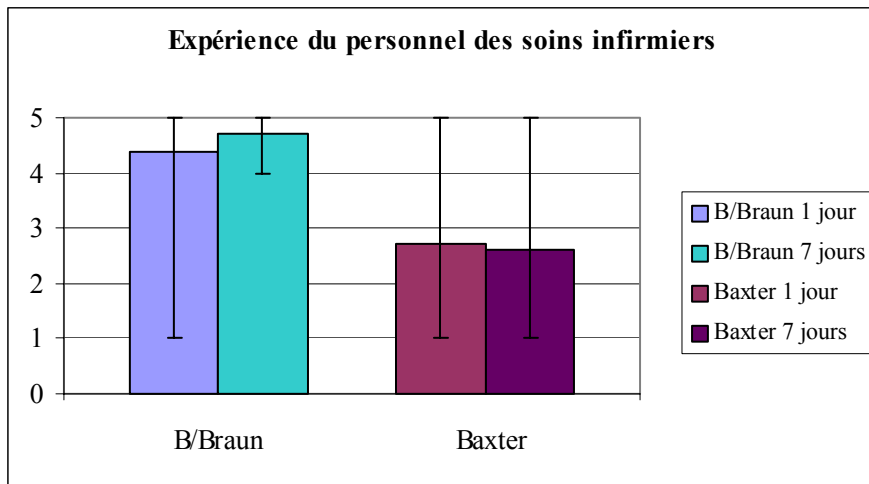


Figure 5 : Expérience du personnel des soins infirmiers des HUG avec les perfuseurs utilisés actuellement (B/Braun) et antérieurement (Baxter)
Question 8, soins infirmiers

Annexe 13

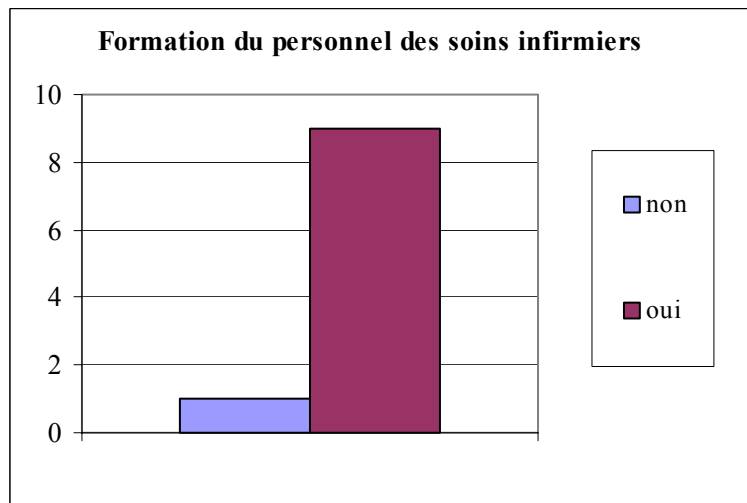


Figure 6 : Formation du personnel des soins infirmiers des HUG pour l'utilisation des perfuseurs mécaniques (B/Braun)
Question 14 ; soins infirmiers

Annexe 14

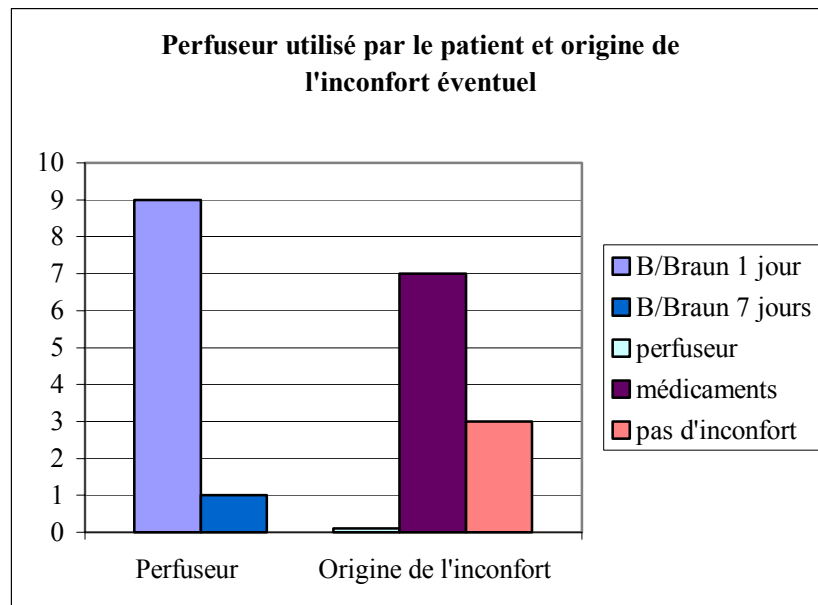


Figure 7 : Perfuseur utilisé par les patients interrogés (B/Braun) et évaluation de l'origine d'un inconfort éventuel.

Questions 5 et 11 ; patients

Annexe 15

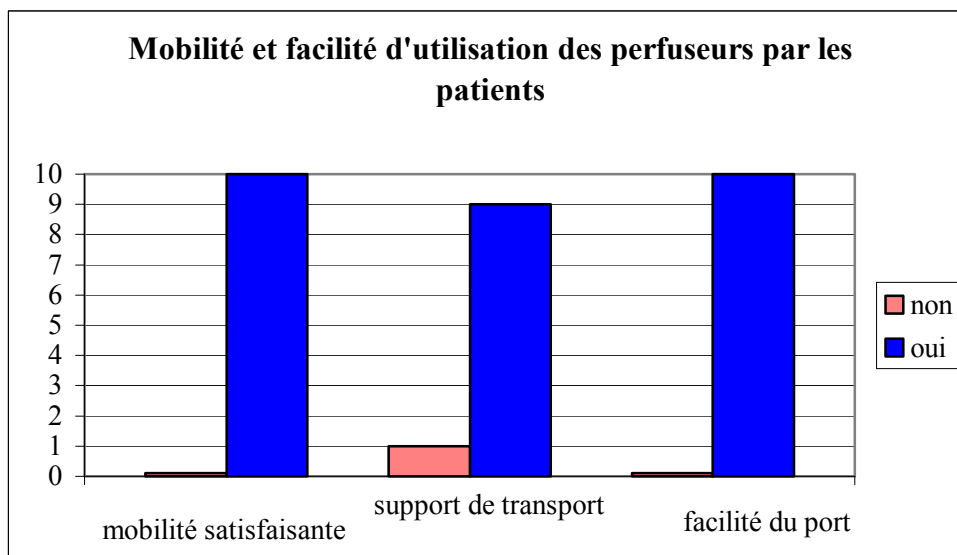


Figure 8 : Evaluation par les patients de la mobilité que permettent les perfuseurs et évaluation de la facilité du port du perfuseur (dispositif de fixation, facilité du port)

Questions 6, 7 et 8 ; patients

Annexe 16

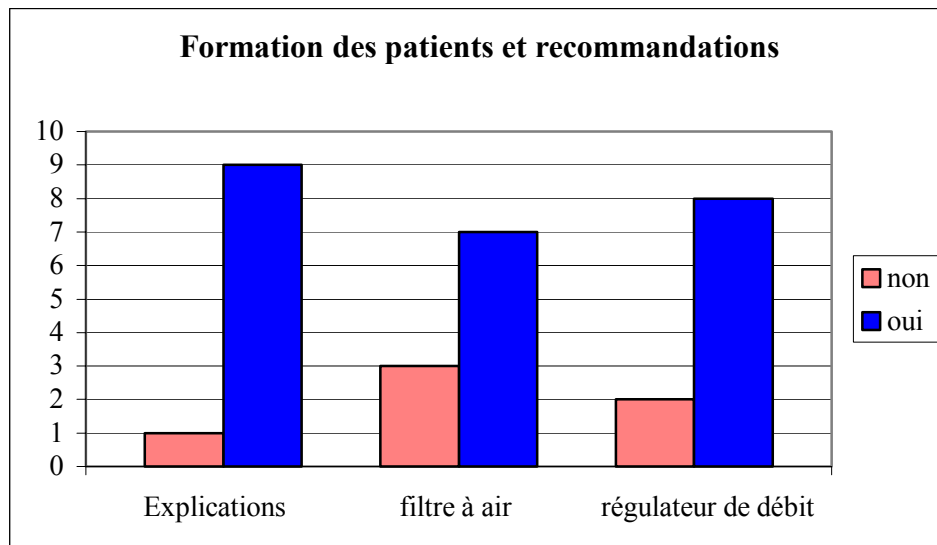


Figure 9 : Formation et recommandations fournies aux patients pour l'utilisation des perfuseurs mécaniques (B/Braun). Evaluation par les patients. Questions 9 et 10 ; patients

Annexe 17

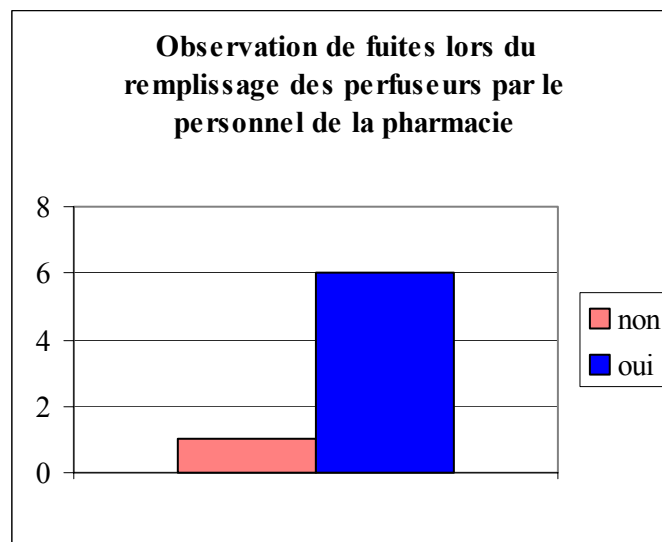


Figure 10 : Observation de fuites lors du remplissage des perfuseurs par le personnel de la pharmacie des HUG (B/Braun) Question 6 ; pharmacie

Annexe 18

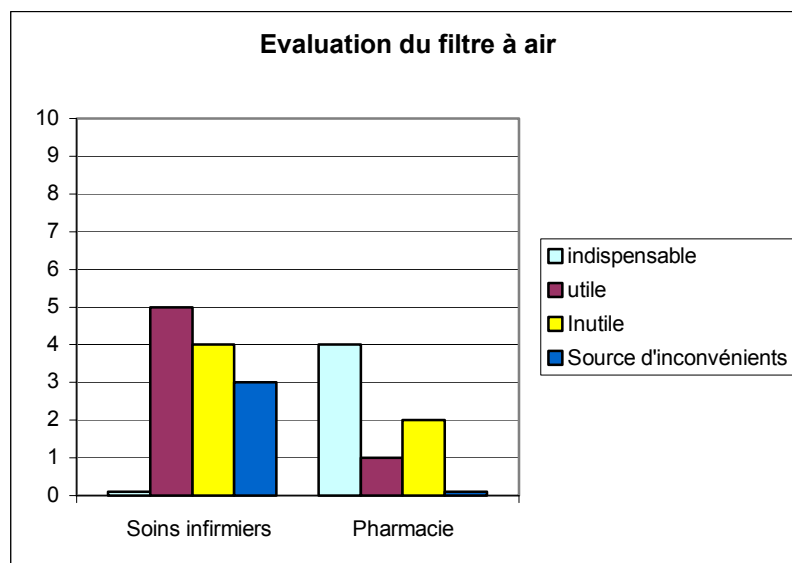


Figure 11 : Evaluation de la présence du filtre à air par le personnel des soins infirmiers et de la pharmacie des HUG
Question 13 ; soins infirmiers et Question 7 ; pharmacie

Annexe 19

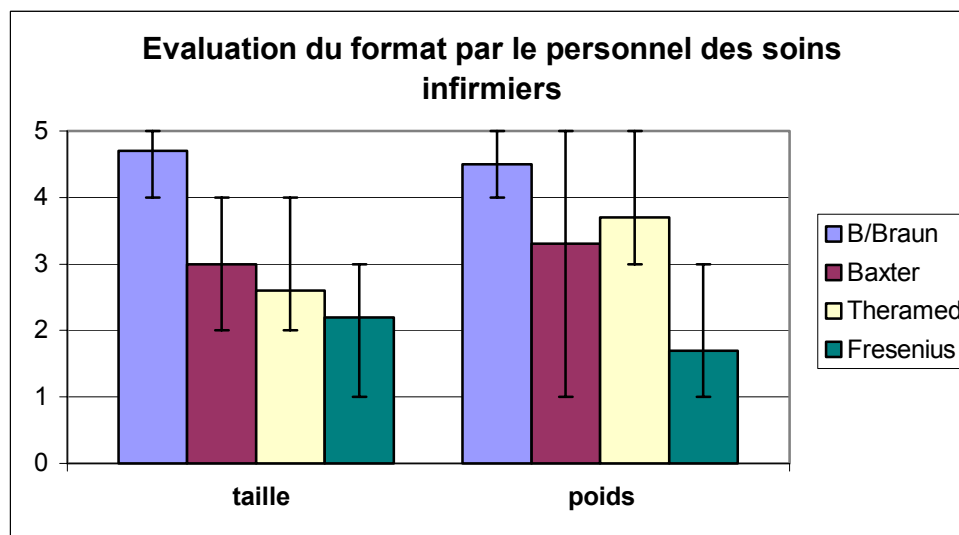


Figure 12 : Evaluation de différents paramètres liés au format du perfuseur par le personnel des soins infirmiers des HUG
Questions 2 et 3 ; soins infirmiers

Annexe 20

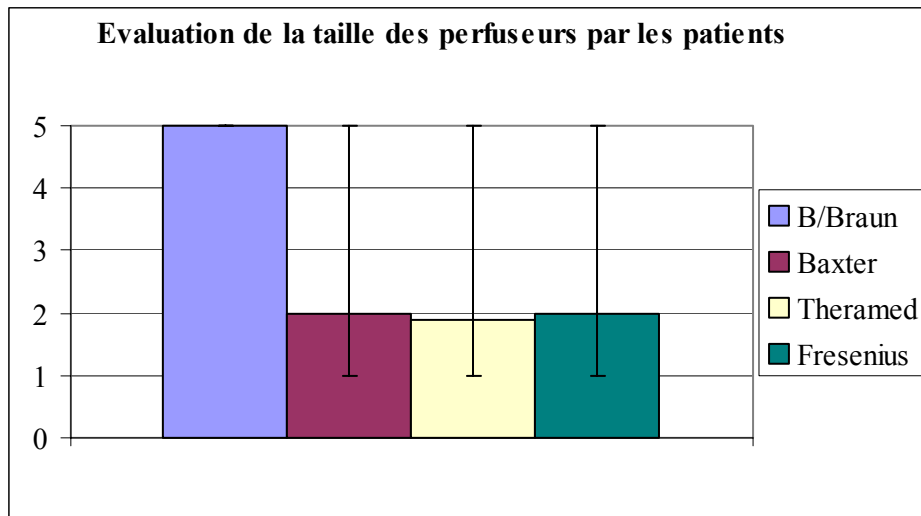


Figure 13 : Evaluation de la taille des perfuseurs par les patients
Question 1 ; patients

Annexe 21

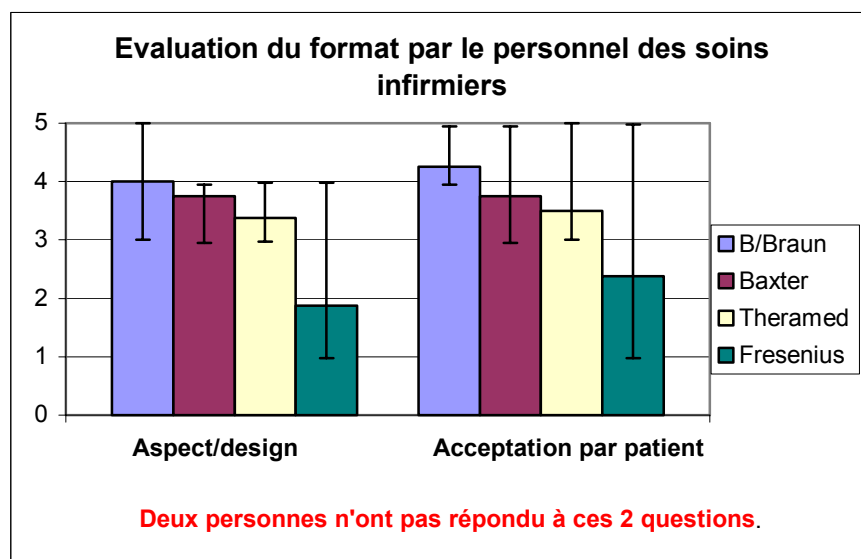


Figure 14 : Evaluation de différents paramètres liés au format du perfuseur par le personnel des soins infirmiers des HUG
Questions 5 et 7 ; soins infirmiers

Annexe 22

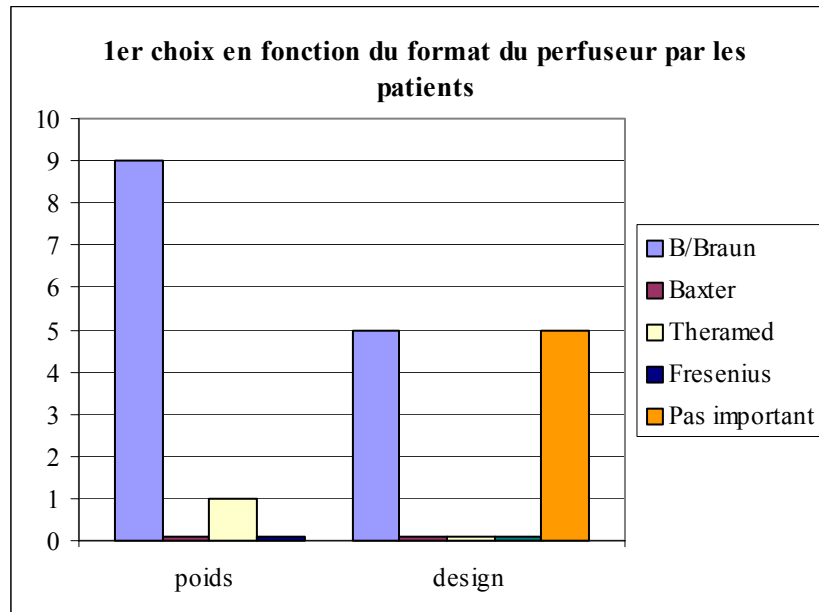


Figure 15 : 1^{er} choix d'un perfuseur, en fonction du format des perfuseurs, par les patients.
Questions 3 et 4 ; patients

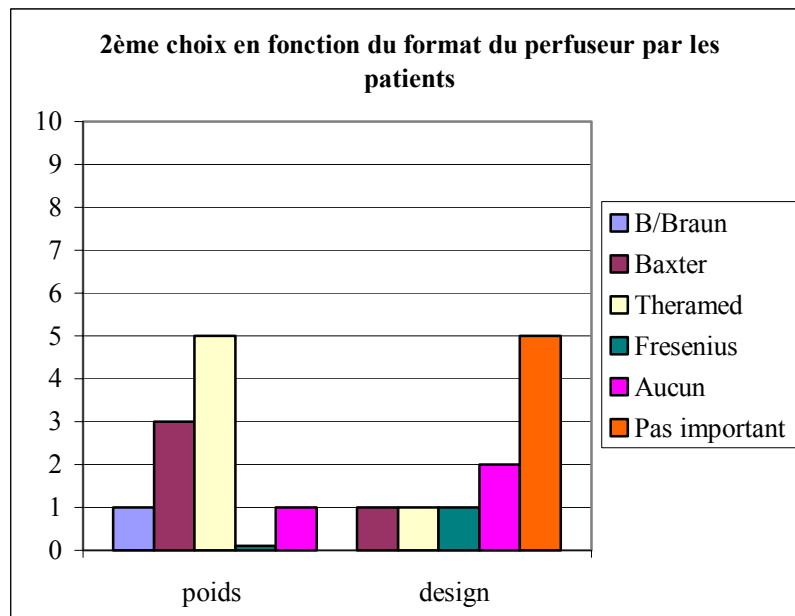


Figure 16 : 2^{ème} choix d'un perfuseur, en fonction du format des perfuseurs, par les patients.
Questions 3 et 4 ; patients

Annexe 23

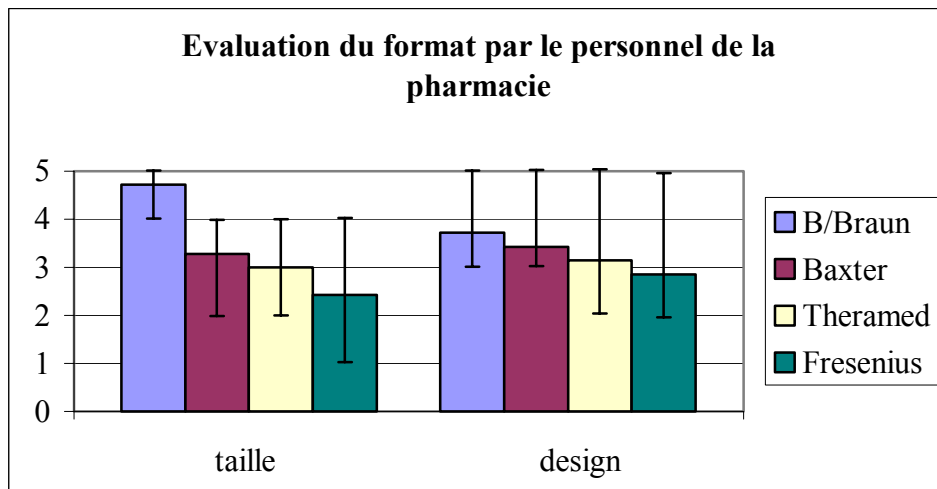
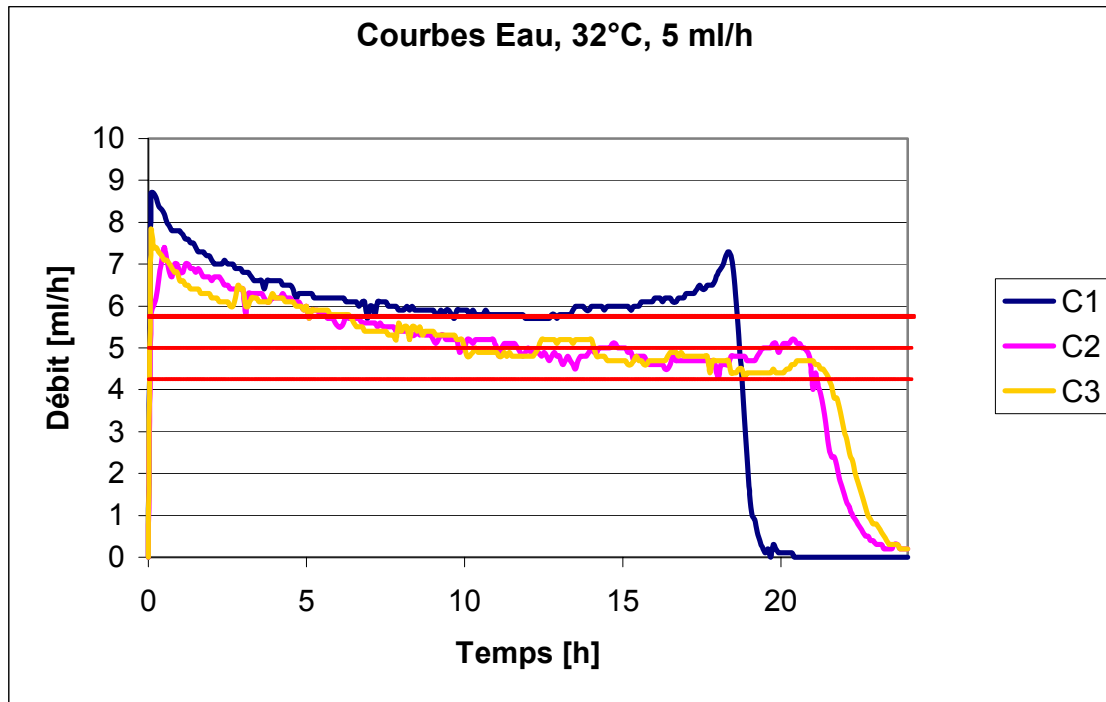


Figure 17 : Evaluation de différents paramètres liés au format du perfuseur par le personnel de la pharmacie des HUG.

Question 2 et 4 ; pharmacie

Annexe 24



Figur

e 17 : Courbes de débit, eau, 32°C, B/Braun

Tableau 4 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 5 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : eau, 32°C, B/Braun

Débits	C1	C2	C3
Débit moyen [ml/h]	5.0	4.9	4.9
Débit min [ml/h]	0.0	0.2	0.2
Débit max [ml/h]	8.7	7.4	7.8
Ecart-type [ml/h]	2.6	1.6	1.4
Coefficient de variation	52.6	32.5	28.8
Volume délivré [ml]	119.4	117.0	117.3
Temps perfusion [h]	18.8	21.1	21.5
Débit moyen' [ml/h]	6.3	5.4	5.3
Ecart-type' [ml/h]	0.7	0.7	0.7
Coefficient de variation	10.3	13.0	13.6

Annexe 25

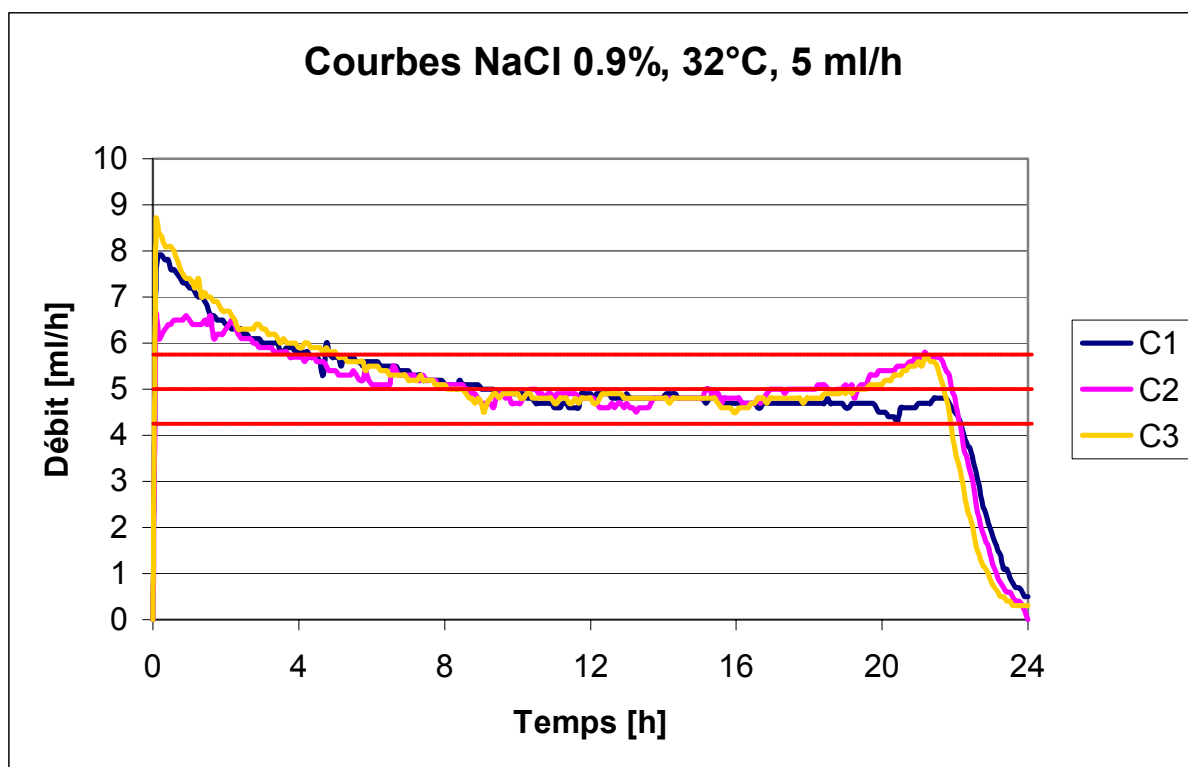


Figure 18 : Courbes de débit, NaCl 0.9%, 32°C, B/Braun

Tableau 6 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 7 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : NaCl 0.9%, 32°C, B/Braun

Débits	C1	C2	C3
Débit moyen [ml/h]	5.0	4.9	5.0
Débit min [ml/h]	0.5	0.0	0.3
Débit max [ml/h]	7.9	6.6	8.7
Ecart-type [ml/h]	1.2	1.2	1.4
Coefficient de variation	24.3	23.9	28.9
Volume délivré [ml]	119.4	118.4	119.4
Temps perfusion [h]	22.1	22.1	21.8
Débit moyen' [ml/h]	5.2	5.2	5.4
Ecart-type' [ml/h]	0.8	0.5	0.8
Coefficient de variation'	14.8	10.2	15.7

Annexe 26

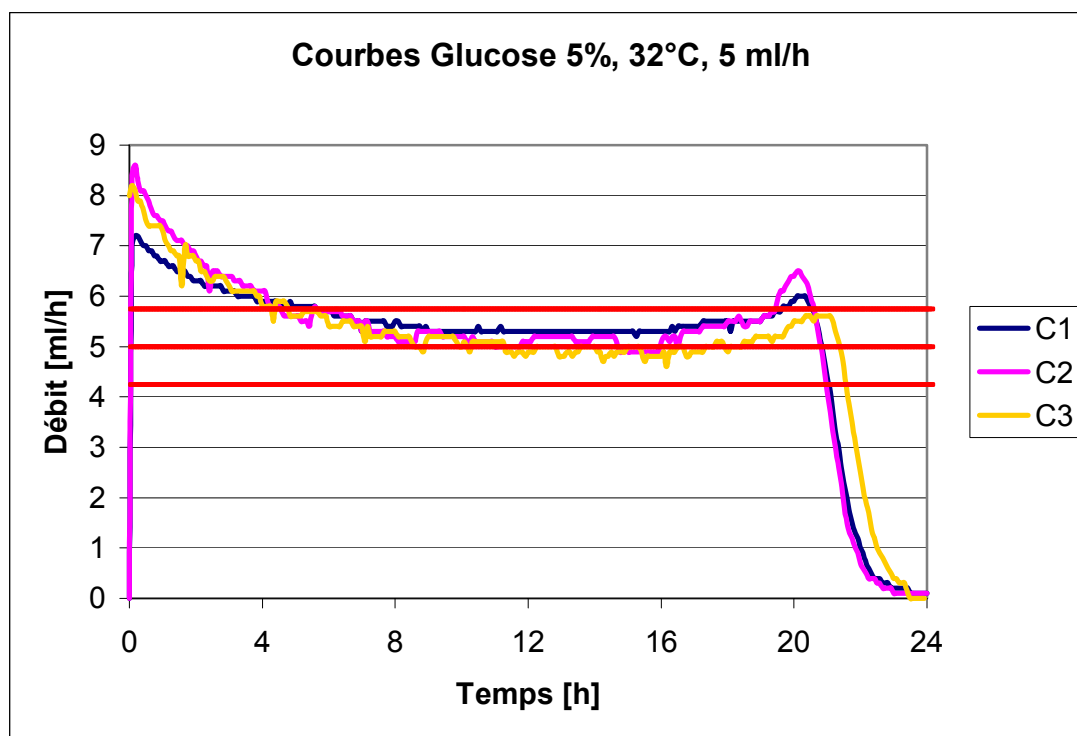


Figure 19 : Courbes de débit, Glucose 5%, 32°C, B/Braun

Tableau 8 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 9 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Glucose 5%, 32°C, B/Braun

Débits	C1	C2	C3
Débit moyen [ml/h]	5.1	5.0	5.0
Débit min [ml/h]	0.1	0.1	0.0
Débit max [ml/h]	7.2	8.6	8.2
Ecart-type [ml/h]	1.7	1.8	1.5
Coefficient de variation	32.8	35.6	30.1
Volume délivré [ml/h]	121.2	120.6	120.6
Temps perfusion [h]	21.0	20.9	21.6
Débit moyen' [ml/h]	5.6	5.7	5.5
Ecart-type' [ml/h]	0.5	0.8	0.7
Coefficient de variation'	8.1	13.4	13.4

Annexe 27

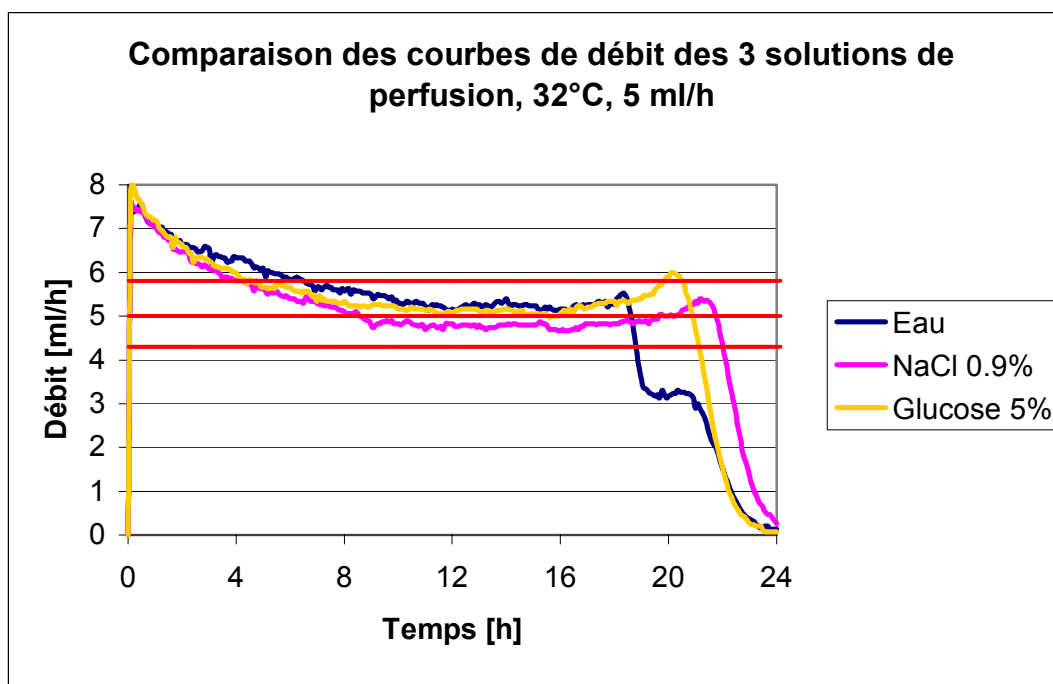


Figure 20 : Comparaison des courbes de débit (moyenne sur les 3 courbes de débit pour l'Eau, le NaCl 0.9% et le Glucose 5%)

Tableau 10 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 11 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C, B/Braun

Débits	Eau	NaCl 0.9%	Glucose 5%
Débit moyen [ml/h]	4.9	5.0	5.0
Débit min [ml/h]	0.1	0.3	0.1
Débit max [ml/h]	8.0	7.7	8.0
Ecart-type [ml/h]	1.9	1.3	1.6
Coefficient de variation	38.0	25.3	32.3
Volume délivré [ml]	117.9	119.1	120.8
Temps perfusion [h]	20.5	22.0	21.1
Débit moyen' [ml/h]	5.7	5.3	5.6
Ecart-type' [ml/h]	0.7	0.7	0.6
Coefficient de variation'	12.4	13.2	11.5

Annexe 28

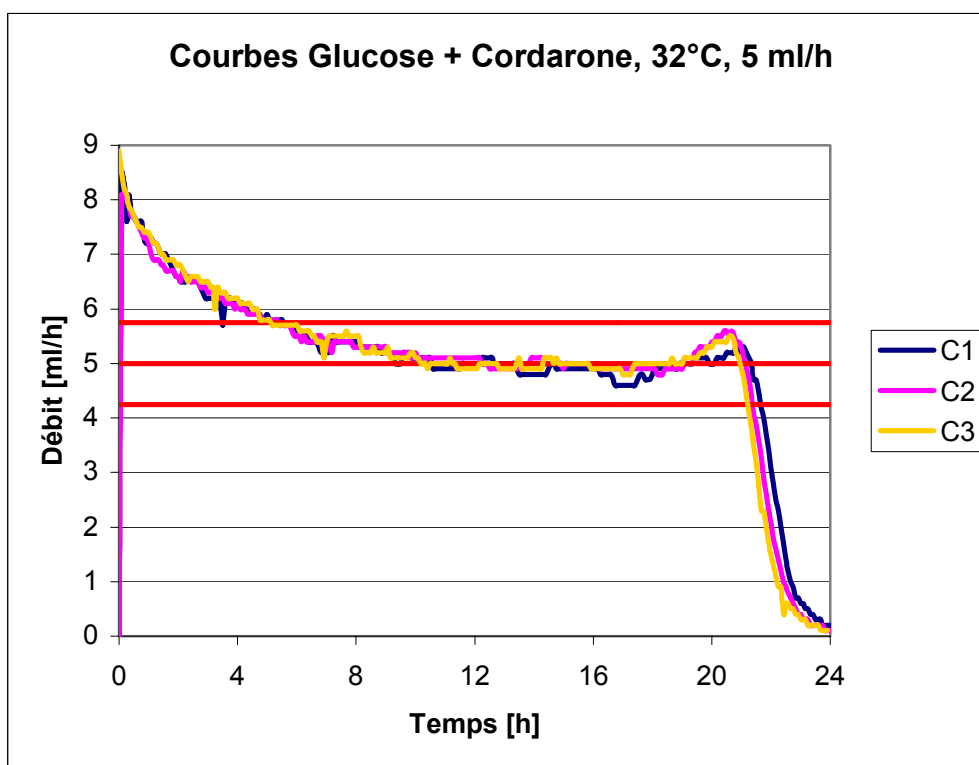


Figure 21 : Courbes de débit, Glucose 5% + Cordarone (1 amp/100 ml), 32°C, B/Braun

Tableau 12 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 13 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Glucose 5% + Cordarone, 32°C, B/Braun

Débits	C1	C2	C3
Débit moyen [ml/h]	5.0	5.0	5.0
Débit min [ml/h]	0.2	0.1	0.1
Débit max [ml/h]	8.5	8.1	8.9
Ecart-type [ml/h]	1.5	1.6	1.6
Coefficient de variation	29.5	31.2	32.8
Volume délivré [ml]	120.5	120.0	120.3
Temps perfusion [h]	21.6	21.3	21.3
Débit moyen' [ml/h]	5.4	5.5	5.5
Ecart-type' [ml/h]	0.8	0.7	0.8
Coefficient de variation'	14.3	13.1	14.5

Annexe 29

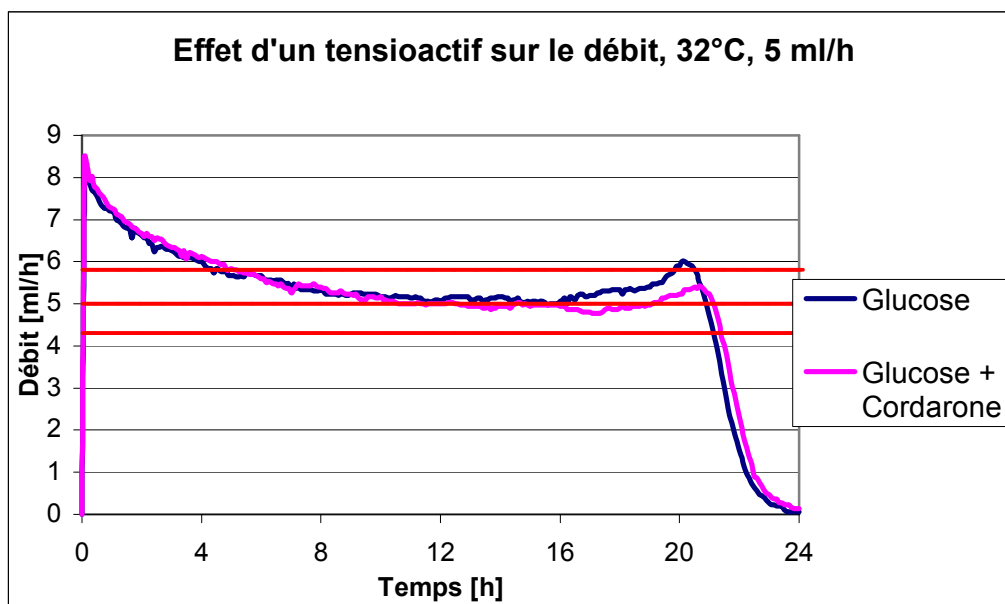


Figure 22 : Comparaison des courbes de débit (moyenne sur les 3 courbes de débit pour le Glucose 5% et pour le Glucose 5% + Cordarone), B/Braun

Tableau 14 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 15 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Glucose 5% et pour le Glucose 5% + Cordarone, 32°C, B/Braun

Débits	Glucose 5%	Glucose 5% + Cordarone
Débit moyen [ml/h]	5.0	5.0
Débit min [ml/h]	0.1	0.1
Débit max [ml/h]	8.0	8.5
Ecart-type [ml/h]	1.6	1.6
Coefficient de variation	32.3	31.0
Volume délivré [ml]	120.8	120.3
Temps perfusion [h]	21.1	21.3
Débit moyen' [ml/h]	5.6	5.5
Ecart-type' [ml/h]	0.6	0.8
Coefficient de variation'	11.5	13.9

Annexe 30

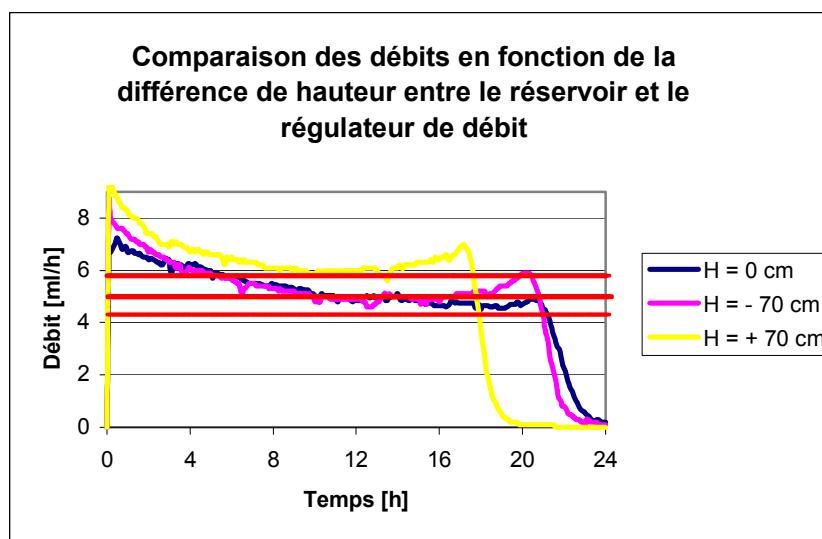


Figure 23 : Comparaison des courbes de débit en fonction de la hauteur du réservoir par rapport au régulateur de débit : eau, 32°C, B/Braun

Tableau 16 : Paramètres du perfuseur B/Braun

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	125

Tableau 17 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit en fonction de la hauteur : eau, 32°C, B/Braun

Débits	C moy H = 0 cm	C1 H = - 70 cm	C1 H = + 70 cm
Débit moyen [ml/h]	4.9	4.9	5.0
Débit min [ml/h]	0.1	0.1	0.0
Débit max [ml/h]	8.0	8.7	9.6
Ecart-type [ml/h]	1.9	1.7	2.8
Coefficient de variation	38.0	35.3	56.3
Volume délivré [ml]	117.9	119.2	118.6
Temps perfusion [h]	20.5	20.9	17.8
Débit moyen' [ml/h]	5.7	5.5	6.5
Ecart-type' [ml/h]	0.7	0.8	0.8
Coefficient de variation'	12.4	14.1	11.6

Annexe 31

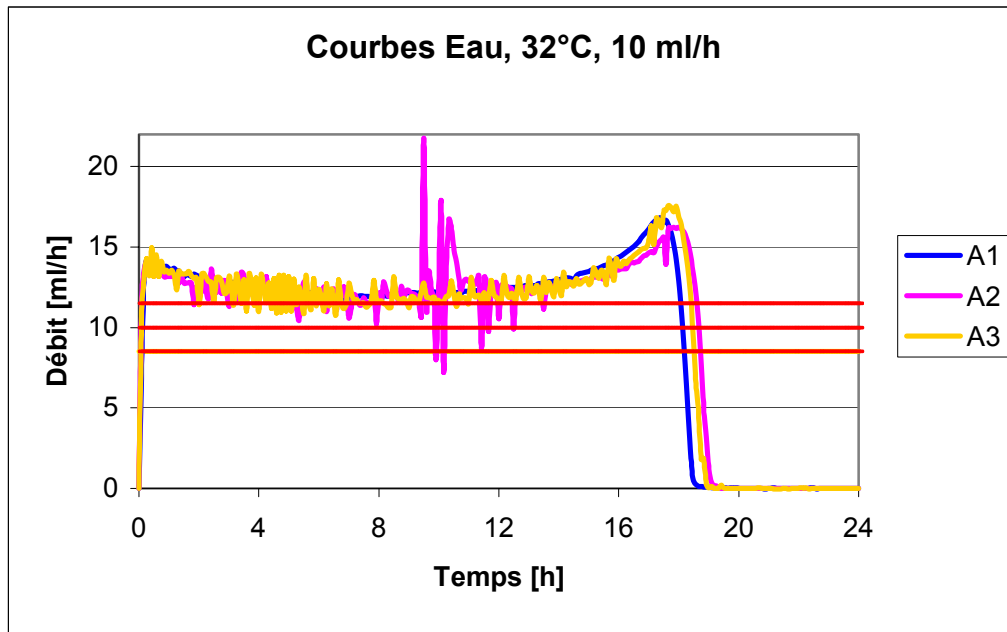


Figure 24 : Courbes de débit, Eau, 32°C, Baxter

Tableau 18 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 19 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Eau, 32°C, Baxter

Débits	A1	A2	A3
Débit moyen [ml/h]	9.8	10.0	9.9
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	16.8	21.8	17.6
Ecart-type [ml/h]	5.6	5.4	5.4
Coefficient de variation	56.9	54.0	55.0
Volume délivré [ml]	235.7	236.7	237.0
Temps perfusion [h]	18.2	18.7	18.5
Débit moyen' [ml/h]	12.9	12.8	12.7
Ecart-type' [ml/h]	1.2	1.5	1.4
Coefficient de variation'	9.6	11.7	11.2

Annexe 32

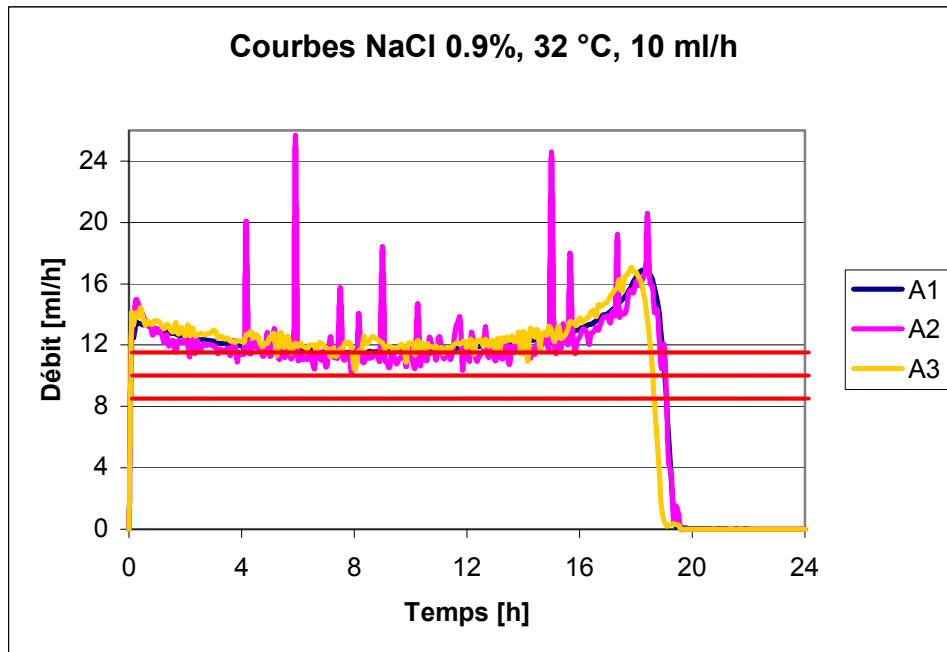


Figure 25 : Courbes de débit, NaCl 0.9 %, 32°C, Baxter

Tableau 20 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 21 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : NaCl 0.9 %, 32°C, Baxter

	A1	A2	A3
Débit moyen [ml/h]	10.0	9.9	9.9
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	16.9	25.7	17.1
Ecart-type [ml/h]	5.1	5.3	5.3
Coefficient de variation	51.2	53.3	53.8
volume délivré [ml]	238.8	237.9	238.3
Temps perfusion [h]	19.0	19.0	18.6
Débit moyen' [ml/h]	12.5	12.4	12.7
Ecart-type' [ml/h]	1.2	2.0	1.2
Coefficient de variation	9.7	16.3	9.5

Annexe 33

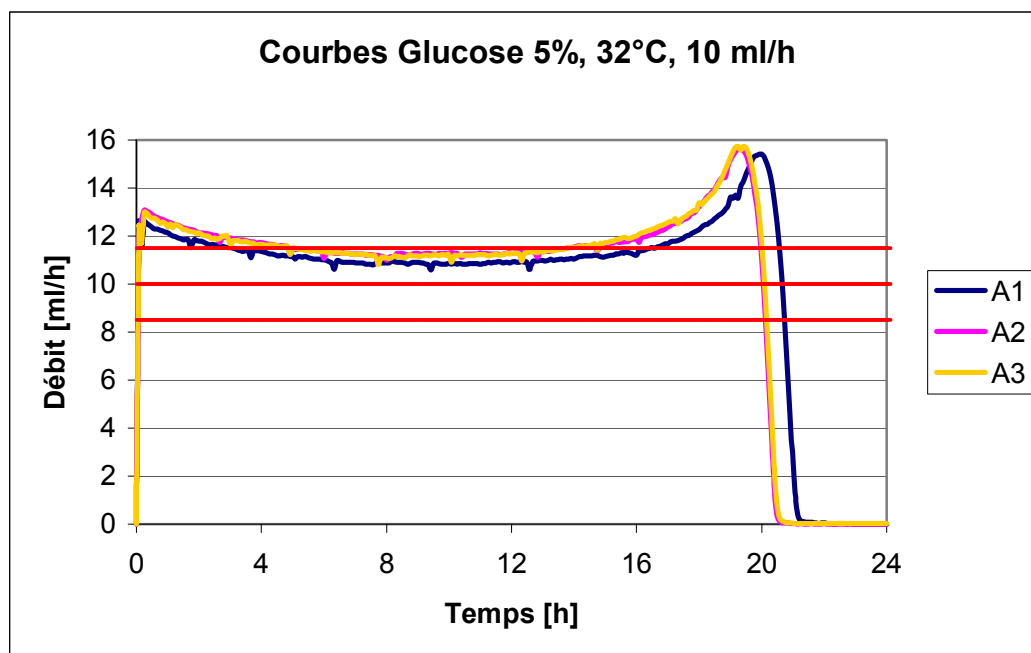


Figure 26 : Courbes de débit, Glucose 5 %, 32°C, Baxter

Tableau 22 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 23 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Glucose 5 %, 32°C, Baxter

	A1	A2	A3
Débit moyen [ml/h]	10.0	10.0	10.1
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	15.4	15.6	15.7
Ecart-type [ml/h]	4.0	4.4	4.4
Coefficient de variation	39.5	43.9	43.6
Volume délivré [ml]	240.7	241.1	241.6
Temps perfusion [h]	20.7	20.1	20.1
Débit moyen' [ml/h]	11.6	11.9	11.9
Ecart-type' [ml/h]	1.0	1.0	1.0
Coefficient de variation'	8.7	8.4	8.7

Annexe 34

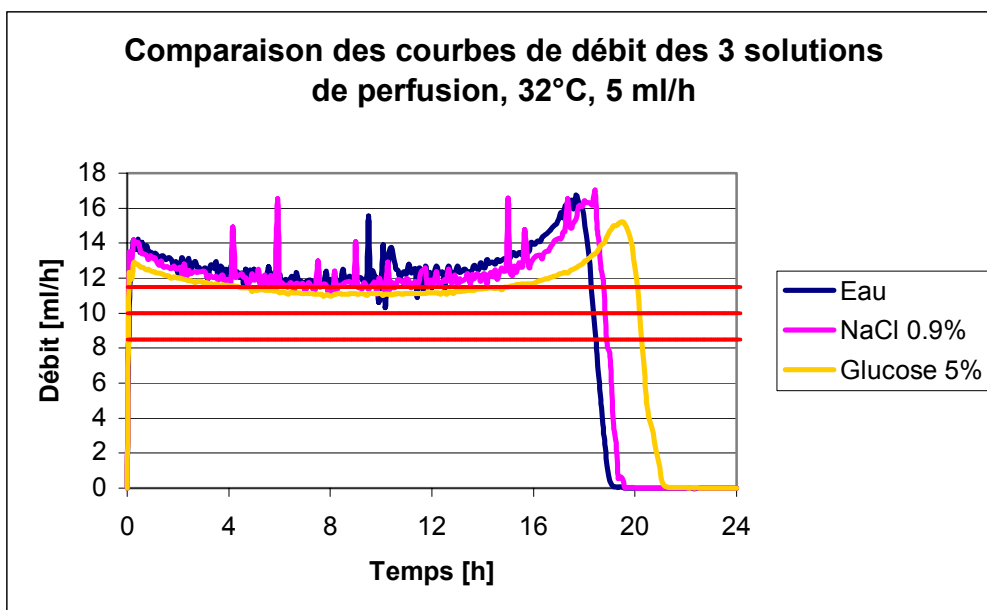


Figure 27 : Comparaison des courbes de débit (moyenne sur les 3 courbes de débit pour l'Eau, le NaCl 0.9% et le Glucose 5%) Baxter

Tableau 24 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 25 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C, Baxter

	Eau	NaCl	Glucose
Débit moyen [ml/h]	9.9	9.9	10.0
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	16.7	19.9	15.2
Ecart-type [ml/h]	5.4	5.1	4.2
Coefficient de variation	54.4	51.8	41.4
Volume délivré [ml]	236.5	238.3	241.1
Temps perfusion [h]	18.4	18.8	20.3
Débit moyen' [ml/h]	12.8	12.5	11.8
Ecart-type' [ml/h]	1.2	1.3	1.0
Coefficient de variation'	9.5	10.1	8.2

Annexe 35

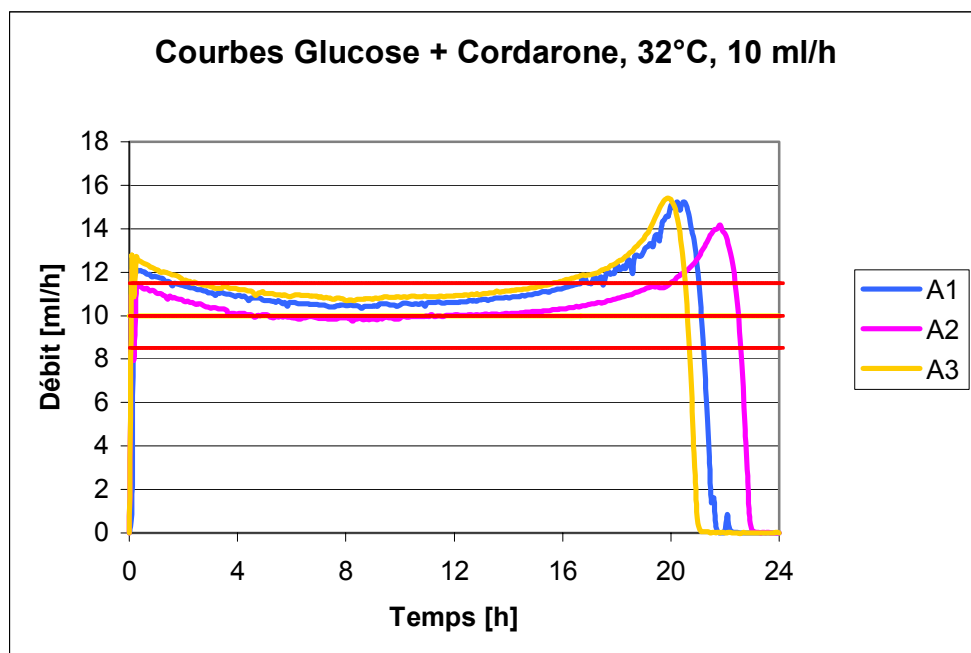


Figure 28 : Courbes de débit, Glucose 5 % + Cordarone, 32°C, Baxter

Tableau 26 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 27 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Glucose 5 %+ Cordarone, 32°C, Baxter

	A1	A2	A3
Débit moyen [ml/h]	10.0	10.0	10.0
Débit min [ml/h]	0.0	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	15.2	14.2	15.4
Ecart-type [ml/h]	3.7	2.5	4.0
Coefficient de variation	36.8	25.1	40.3
Volume délivré [ml]	240.2	239.5	240.1
Temps perfusion [h]	21.2	22.6	20.7
Débit moyen' [ml/h]	11.3	10.6	11.6
Ecart-type' [ml/h]	1.3	1.0	1.0
Coefficient de variation'	11.4	9.0	9.0

Annexe 36

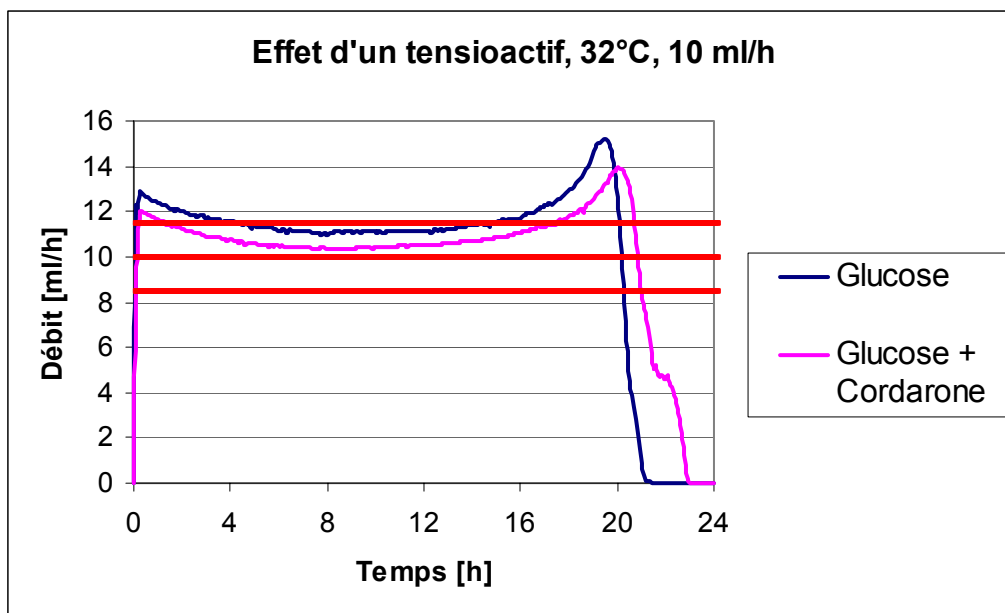


Figure 29 : Comparaison des courbes de débit (moyenne sur les 3 courbes de débit pour le Glucose 5% et pour le Glucose 5% + Cordarone)

Tableau 28 : Paramètres du perfuseur Baxter

Débit nominal [ml/h]	10
Volume de remplissage [ml]	243

Tableau 29 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Glucose 5% et pour le Glucose 5% + Cordarone, 32°C, Baxter

	Glucose	Glucose + Cordarone
Débit moyen [ml/h]	10.0	10.0
Débit min [ml/h]	0.0	0.0
Débit max [ml/h]	15.2	14.0
Ecart-type [ml/h]	4.2	3.0
Coefficient de variation	41.4	29.9
Volume délivré [ml]	241.1	239.9
Temps perfusion [h]	20.3	21.5
Débit moyen' [ml/h]	11.8	11.0
Ecart-type' [ml/h]	1.0	0.9
Coefficient de variation'	8.2	7.8

Annexe 37

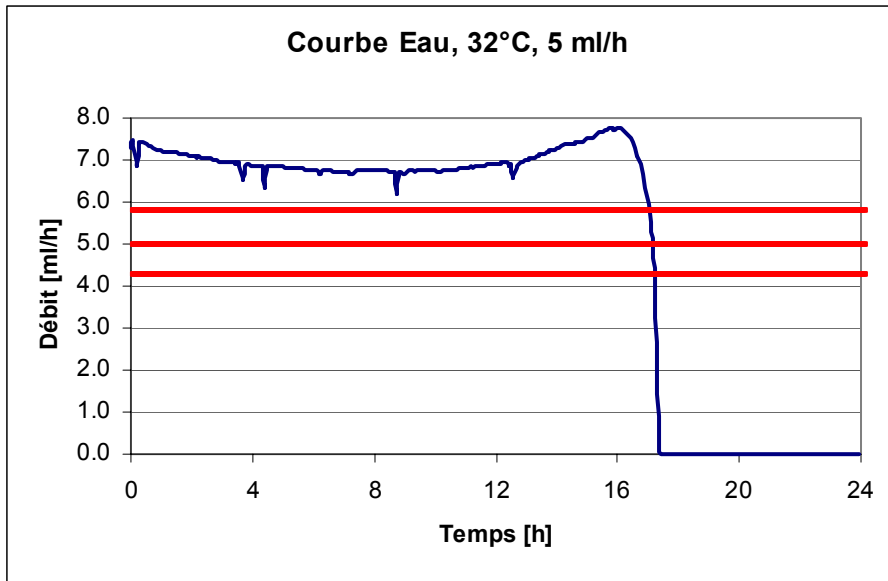


Figure 30 : Courbe de débit, Eau, 32°C, Theramed

Tableau 30 : Paramètres du perfuseur Theramed

Débit nominal [ml/h]	5
Volume de remplissage [ml]	123

Tableau 31 : Paramètres calculés à partir de la courbe de débit : Eau, 32°C, Theramed

	B1
Débit moyen [ml/h]	5.0
Débit min [ml/h]	0.0
Débit max [ml/h]	7.8
Ecart-type [ml/h]	3.1
Coefficient de variation	62.5
Volume délivré [ml]	120.6
Temps perfusion [h]	17.3
Débit moyen' [ml/h]	7.0
Ecart-type' [ml/h]	0.4
Coefficient de variation'	5.1

Annexe 38

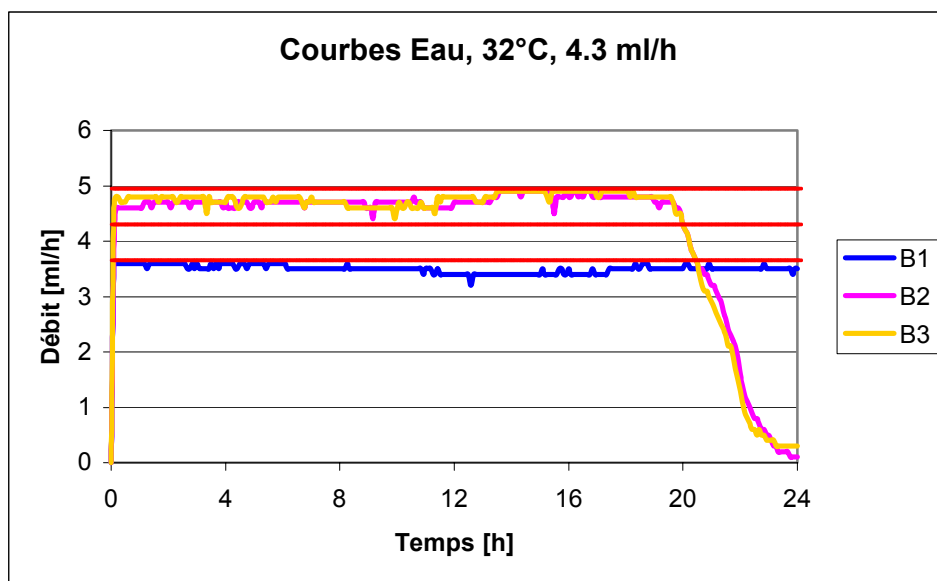


Figure 31 : Courbes de débit, Eau, 32°C, Fresenius

Tableau 32 : Paramètres du perfuseur Fresenius

Débit nominal [ml/h]	4.3
Volume de remplissage [ml]	110

Tableau 33 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Eau, 32°C, Fresenius

	B1	B2	B3
Débit moyen [ml/h]	3.5	4.2	4.2
Débit min [ml/h]	3.2	0.1	0.3
Débit max [ml/h]	3.6	4.9	4.9
Ecart-type [ml/h]	0.1	1.2	1.3
Coefficient de variation	2.0	29.2	30.3
Volume délivré [ml]	83.9	104.1	101.9
Temps perfusion [h]	> 24	20.4	20.4
Débit moyen' [ml/h]		4.7	4.7
Ecart-type' [ml/h]		0.2	0.2
Coefficient de variation'		3.4	3.4

Annexe 39

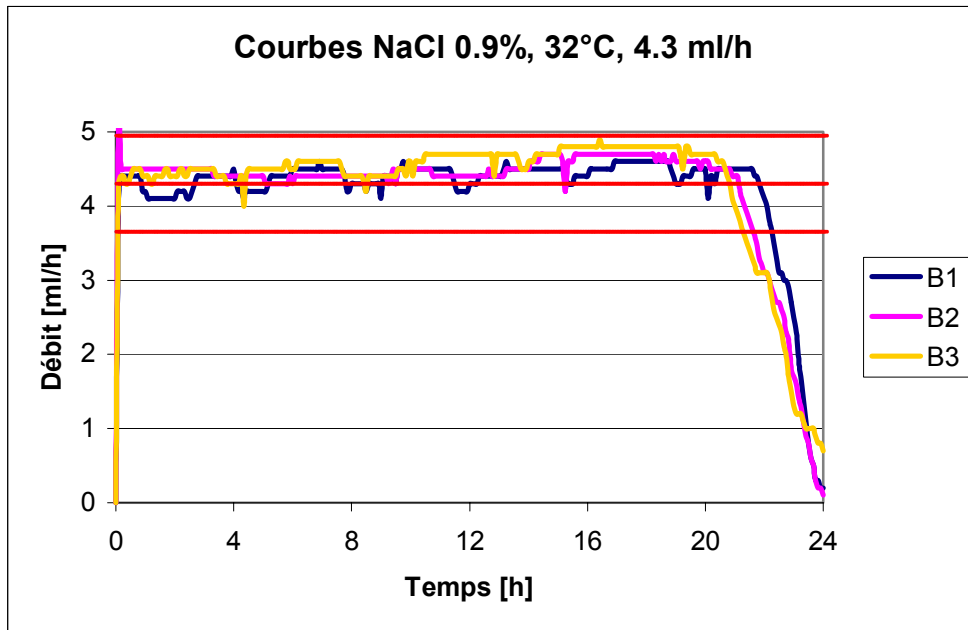


Figure 32 : Courbes de débit, NaCl 0.9 %, 32°C, Fresenius

Tableau 34 : Paramètres du perfuseur Fresenius

Débit nominal [ml/h]	4.3
Volume de remplissage [ml]	110

Tableau 35 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : NaCl 0.9 %, 32°C, Fresenius

	B1	B2	B3
Débit Moyen [ml/h]	4.2	4.2	4.3
Débit min [ml/h]	0.2	0.1	0.7
Débit max [ml/h]	4.6	5.2	4.9
Ecart-type [ml/h]	0.8	0.9	0.9
Coefficient de variation	17.9	20.4	20.5
Volume délivré [ml]	101.1	101.5	102.8
Temps perfusion [h]	22.3	21.6	21.3
Débit moyen' [ml/h]	4.4	4.5	4.6
Ecart-type' [ml/h]	0.2	0.2	0.2
Coefficient de variation'	3.5	3.4	4.1

Annexe 40

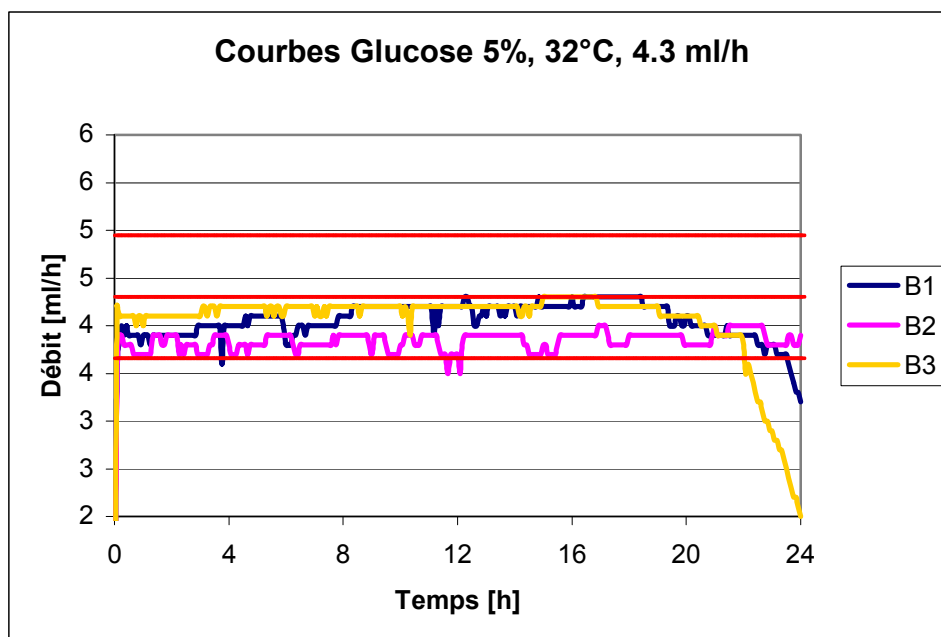


Figure 33 : Courbes de débit, Glucose 5 %, 32°C, Fresenius

Tableau 36 : Paramètres du perfuseur Fresenius

Débit nominal [ml/h]	4.3
Volume de remplissage [ml]	110

Tableau 37 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit : Glucose 5 %, 32°C, Fresenius

	B1	B2	B3
Débit moyen [ml/h]	4.1	3.8	4.1
Débit min [ml/h]	3.2	3.5	2.0
Débit max [ml/h]	4.3	4.0	4.3
Ecart-type [ml/h]	0.2	0.1	0.4
Coefficient de variation	4.6	2.4	9.9
Volume délivré [ml]	98.0	98.0	97.2
Temps perfusion [h]	23.5	24.0	22.0
Débit moyen' [ml/h]	4.1		4.2
Ecart-type' [ml/h]	0.2		0.1
Coefficient de variation'	3.9		2.1

Annexe 41

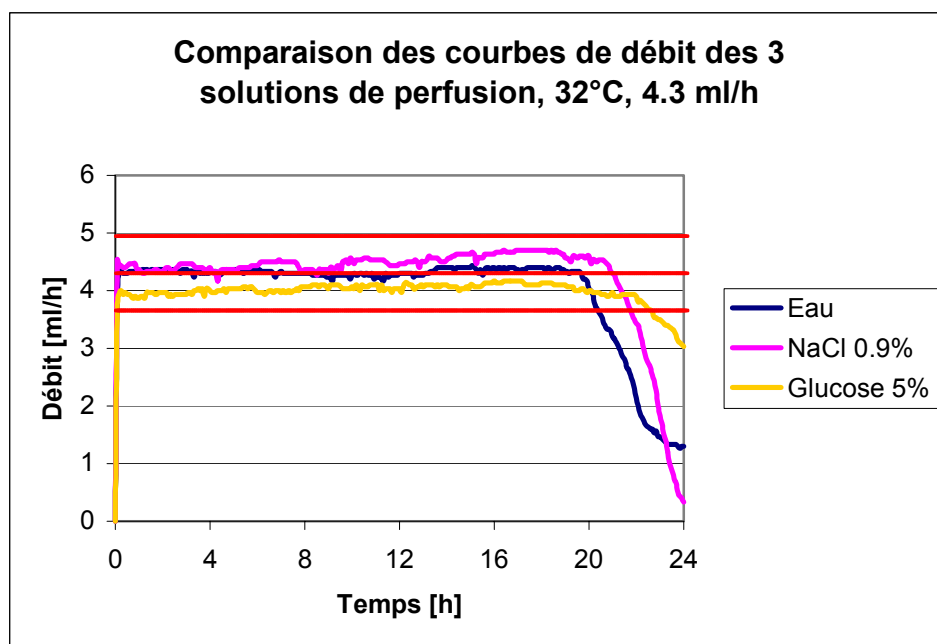


Figure 34 : Comparaison des courbes de débit (moyenne sur les 3 courbes de débit pour l'Eau, le NaCl 0.9% et le Glucose 5%) Fresenius

Tableau 38 : Paramètres du perfuseur Fresenius

Débit nominal [ml/h]	4.3
Volume de remplissage [ml]	110

Tableau 39 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit moyennes : Eau, NaCl 0.9%, Glucose 5%, 32°C, Fresenius

	Eau	NaCl 0.9%	Glucose 5%
Débit moyen [ml/h]	4.0	4.2	4.0
Débit min [ml/h]	1.2	0.3	2.9
Débit max [ml/h]	4.5	4.9	4.2
Ecart-type [ml/h]	0.9	0.8	0.2
Coefficient de variation	20.5	19.6	5.6
Volume délivré [ml]	96.6	101.8	97.7
Temps perfusion [h]	21.6	21.7	23.2
Débit moyen' [ml/h]	4.7	4.5	4.1
Ecart-type' [ml/h]	0.2	0.2	0.1
Coefficient de variation'	3.4	3.7	3.0

Annexe 42

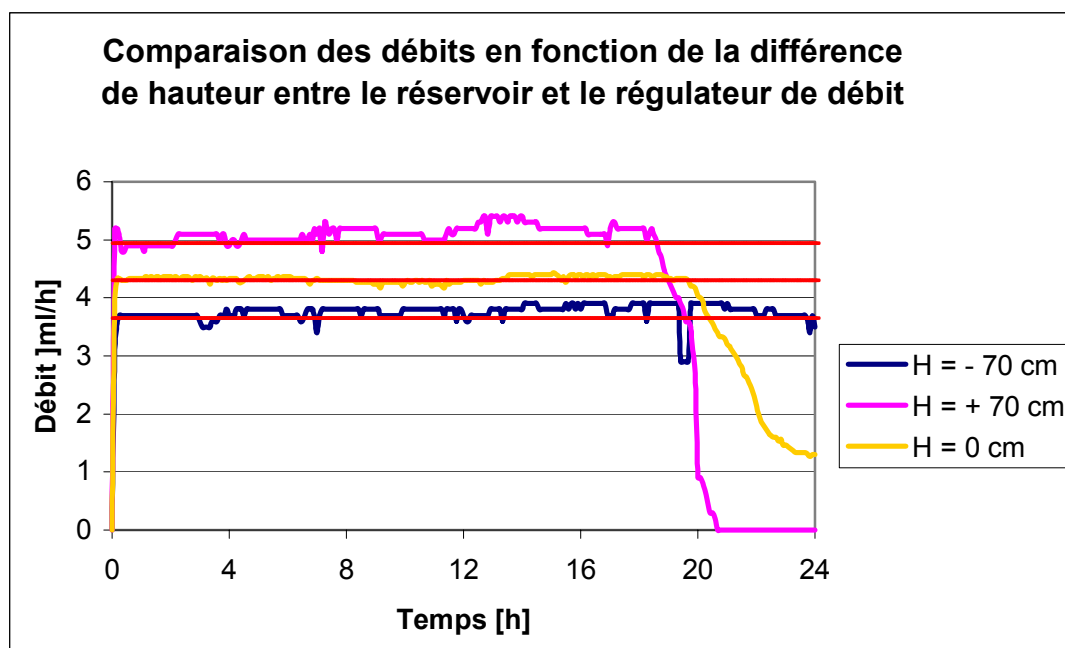


Figure 35 : Comparaison des courbes de débit en fonction de la hauteur du réservoir par rapport au régulateur de débit : eau, 32°C, Fresenius

Tableau 40 : Paramètres du perfuseur Fresenius

Débit nominal [ml/h]	4.3
Volume de remplissage [ml]	110

Tableau 41 : Paramètres calculés à partir des courbes de débit en fonction de la hauteur : eau, 32°C, Fresenius

	H = 0 cm	H = - 70 cm	H = + 70 cm
Débit moyen [ml/h]	4.0	3.8	4.2
Débit min [ml/h]	1.2	2.9	0.0
Débit max [ml/h]	4.5	3.9	5.4
Ecart-type [ml/h]	0.9	0.1	1.9
Coefficient de variation	20.5	3.9	45.0
Volume délivré [ml]	96.6	90.3	100.7
Temps perfusion [h]	21.6	23.9	19.5
Débit moyen' [ml/h]	4.7	3.8	5.1
Ecart-type' [ml/h]	0.2	0.1	0.2
Coefficient de variation'	3.4	3.8	4.7

Annexe 43

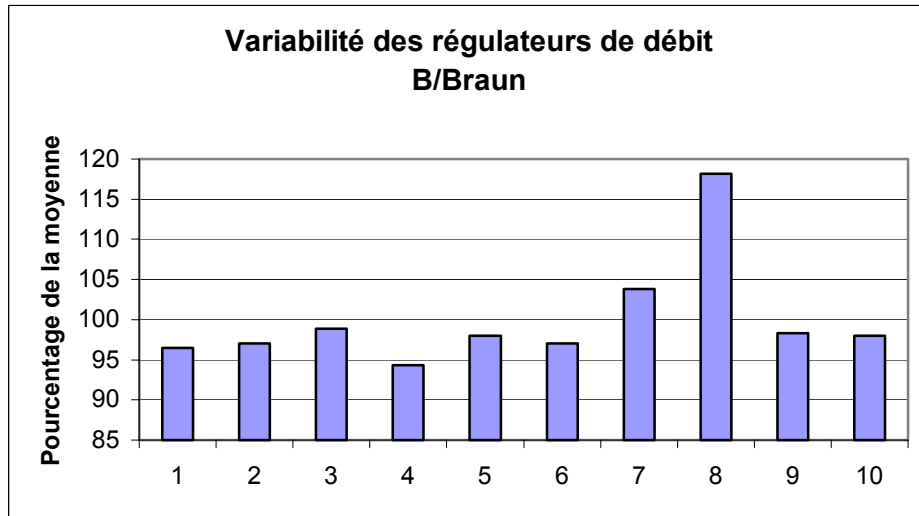


Figure 36 : Variabilité des régulateurs de débit

Tableau 42 : Détail des mesures pour l'évaluation de la variabilité des régulateurs de débit

Variabilité B/Braun : 10 régulateurs différents

Température : 23,5 °C, Pression : 1,3 bar

Mesure	Temps [sec]	% de la moyenne
1	315	96
2	317	97
3	323	99
4	308	94
5	320	98
6	317	97
7	339	104
8	386	118
9	321	98
10	320	98

Temps moyen [sec]	327
Ecart type [sec]	22.3
Coefficient de variation	6.8
Minimum (%)	94
Maximum (%)	118

Annexe 44

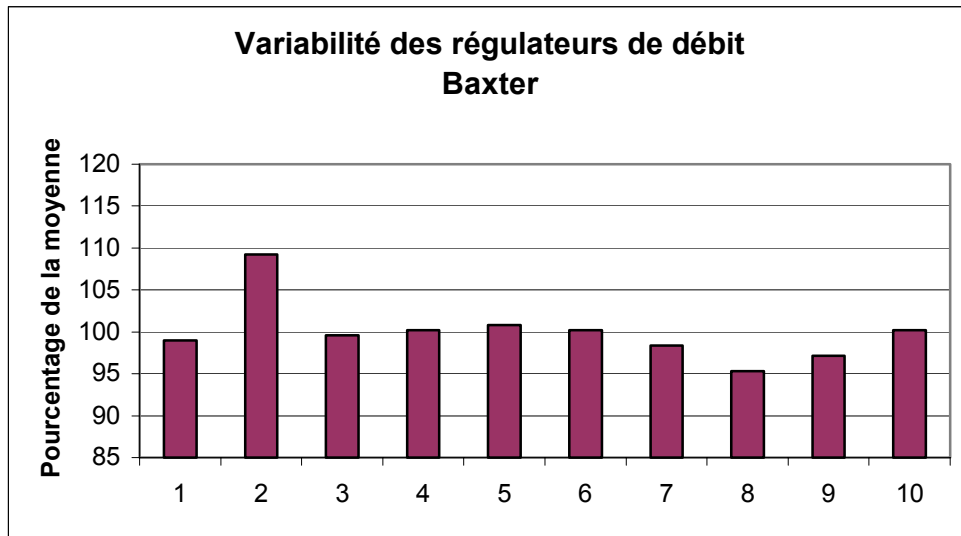


Figure 37 : Variabilité des régulateurs de débit

Tableau 43 : Détail des mesures pour l'évaluation de la variabilité des régulateurs de débit

Variabilité Baxter : 10 régulateurs différents

Température : 23,6 °C, Pression : 1,0 bar

Mesure	Temp [sec]	% de la moyenne
1	164	99
2	181	109
3	165	100
4	166	100
5	167	101
6	166	100
7	163	98
8	158	95
9	161	97
10	166	100

Temps moyen [sec]	166
Ecart type [sec]	6.0
Coefficient de variation	3.6
Minimum (%)	95
Maximum (%)	109

Annexe 45

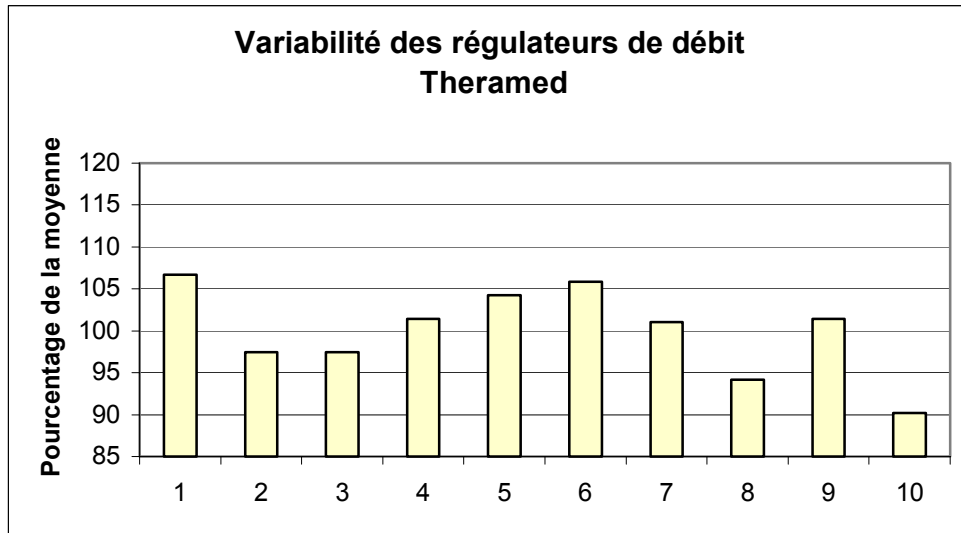


Figure 38 : Variabilité des régulateurs de débit

Tableau 44 : Détail des mesures pour l'évaluation de la variabilité des régulateurs de débit

Variabilité Theramed : 10 régulateurs différents
 Température : 23,4 °C, Pression : 1,2 bar

Mesure	Temp [sec]	% de la moyenne
1	265	107
2	242	97
3	242	97
4	252	101
5	259	104
6	263	106
7	251	101
8	234	94
9	252	101
10	224	90

Temps moyen [sec]	248
Ecart type [sec]	13.0
Coefficient de variation	5.2
Minimum (%)	90
Maximum (%)	107

Annexe 46

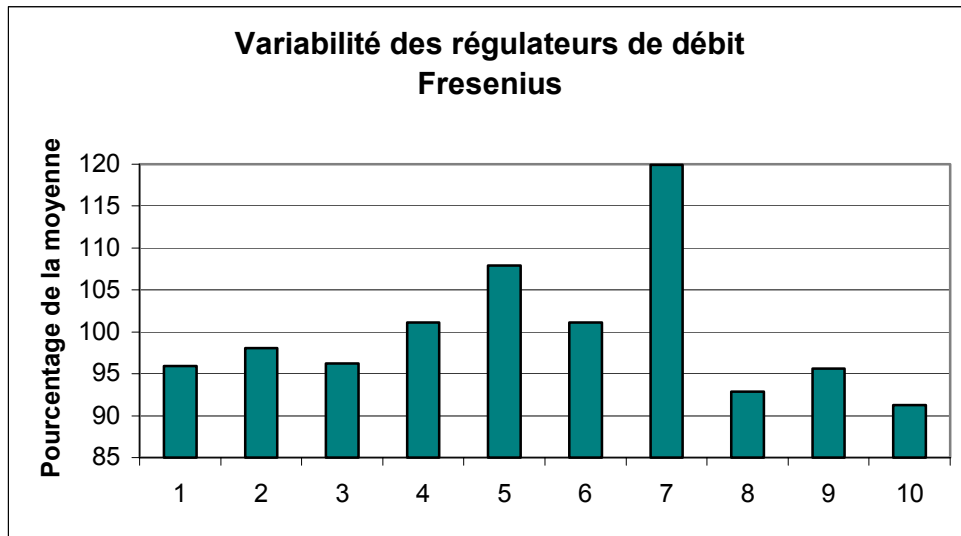


Figure 39 : Variabilité des régulateurs de débit

Tableau 45 : Détail des mesures pour l'évaluation de la variabilité des régulateurs de débit

Variabilité Fresenius : 10 régulateurs différents

Température : 23,5 °C, Pression : 1,2 bar

Mesure	Temp [sec]	% de la moyenne
1	312	96
2	319	98
3	313	96
4	329	101
5	351	108
6	329	101
7	390	120
8	302	93
9	311	96
10	297	91

Temps moyen [sec]	325
Ecart type [sec]	27.5
Coefficient de variation	8.4
Minimum (%)	91
Maximum (%)	120

Annexe 47

Validation de la méthode :

10 mesures sur 1 régulateur Baxter

Température : 23,6°C, Pression : 1,0 bar

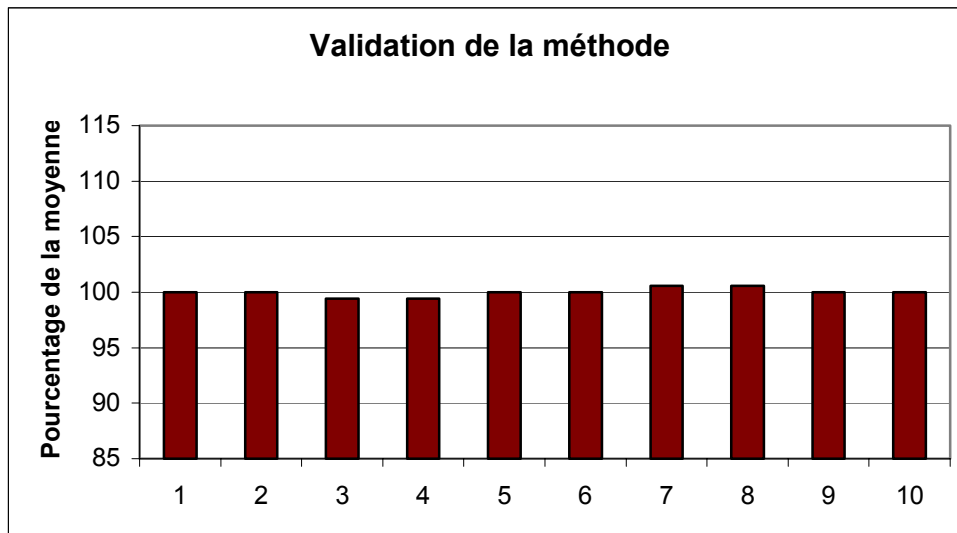


Figure 40 : Validation de la méthode de la mesure de la variabilité des régulateurs de débit

Tableau 46 : Détail des mesures pour la validation de la méthode

Mesure	Temps [sec]	% de la moyenne
1	167	100
2	167	100
3	166	99
4	166	99
5	167	100
6	167	100
7	168	101
8	168	101
9	167	100
10	167	100

Temps moyen [sec]	167
Ecart type [sec]	0.7
Coefficient de variation	0.4

Annexe 48

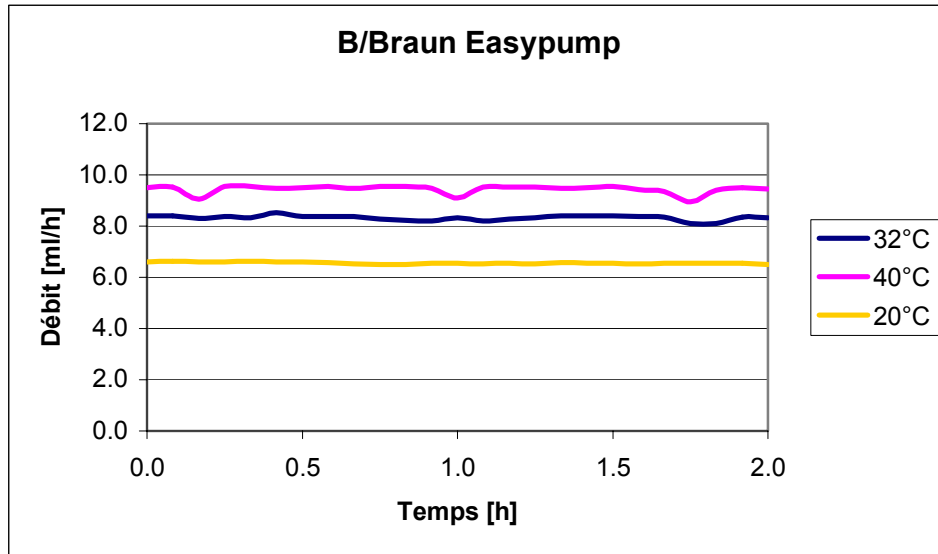


Figure 41 : Influence de la température du régulateur de débit sur le débit

Tableau 47 : Débits moyens en fonction de la température

Perfuseur: B/Braun
 Température extérieure: 23.5°C
 Pression : 1 bar
 (exercée à l'aide d'un système à air comprimé)

Température	20°C	32°C	40°C
Débit moyen [ml/h]	6.6	8.3	9.4
écart type [ml/h]	0.0	0.1	0.2
Coefficient de variation	0.6	1.2	1.7

Tableau 48 : Pourcentage du débit à 32°C

Température du régulateur de débit	Pourcentage du débit à 32°C
20 °C	80 %
32 °C	100 %
40 °C	113 %

Annexe 49

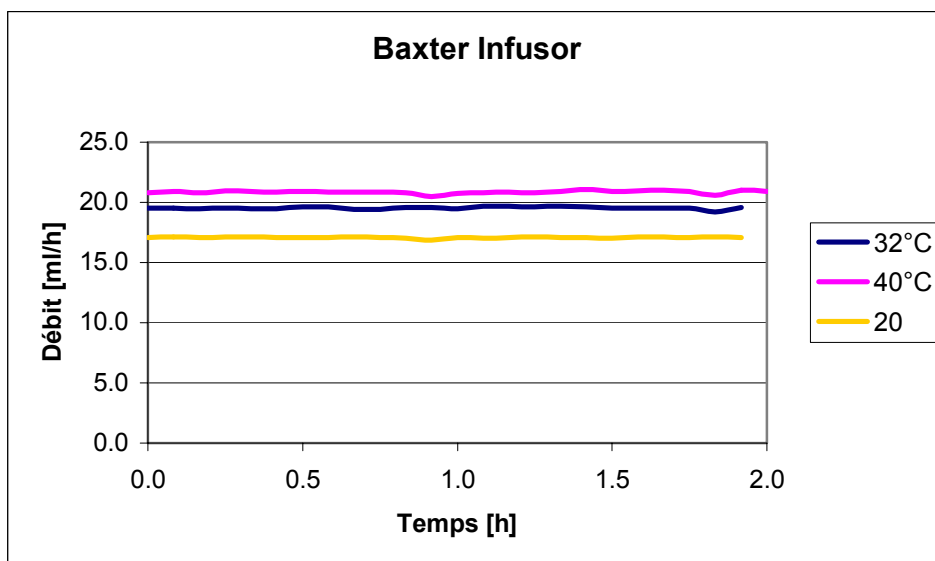


Figure 42 : Influence de la température du régulateur de débit sur le débit

Tableau 49 : Débits moyens en fonction de la température

Perfuseur: Baxter
 Température extérieure: 23.5°C
 Pression : 1 bar
 (exercée à l'aide d'un système à air comprimé)

Température	20°C	32°C	40°C
Débit moyen [ml/h]	17.1	19.5	20.9
écart type [ml/h]	0.1	0.1	0.1
Coefficient de variation	0.3	0.5	0.6

Tableau 50 : Pourcentage du débit à 32°C

Température du régulateur de débit	Pourcentage du débit à 32°C
20 °C	88 %
32 °C	100 %
40 °C	107 %

Annexe 50

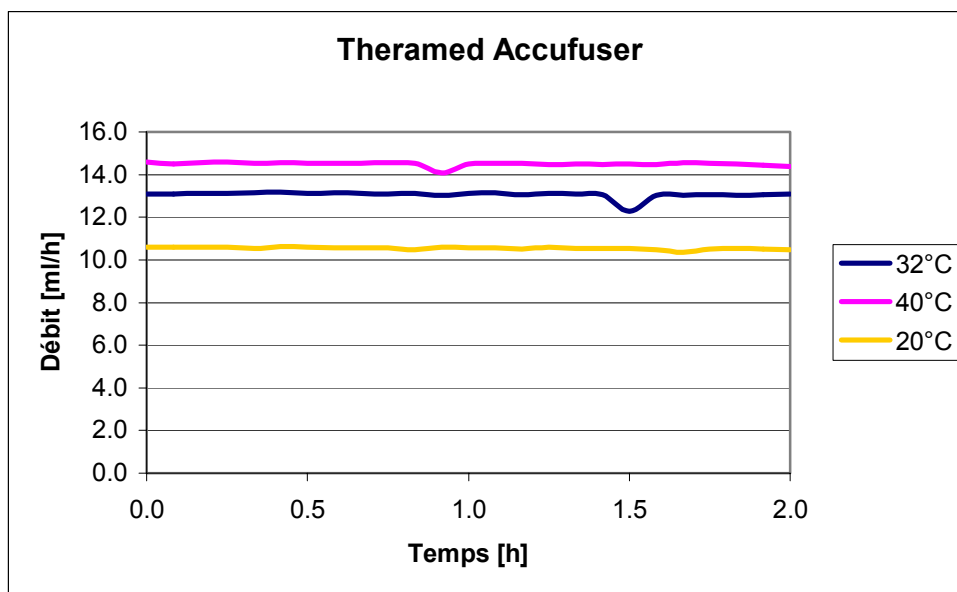


Figure 43 : Influence de la température du régulateur de débit sur le débit

Tableau 51 : Débits moyens en fonction de la température

Perfuseur: Theramed
 Température extérieure: 23.5°C
 Pression : 1 bar
 (exercée à l'aide d'un système à air comprimé)

Température	20°C	32°C	40°C
Débit moyen [ml/h]	10.5	13.0	14.4
écart type [ml/h]	0.1	0.3	0.6
Coefficient de variation	0.6	2.3	4.4

Tableau 52 : Pourcentage du débit à 32°C

Température du régulateur de débit	Pourcentage du débit à 32°C
20 °C	81 %
32 °C	100 %
40 °C	111 %

Annexe 51

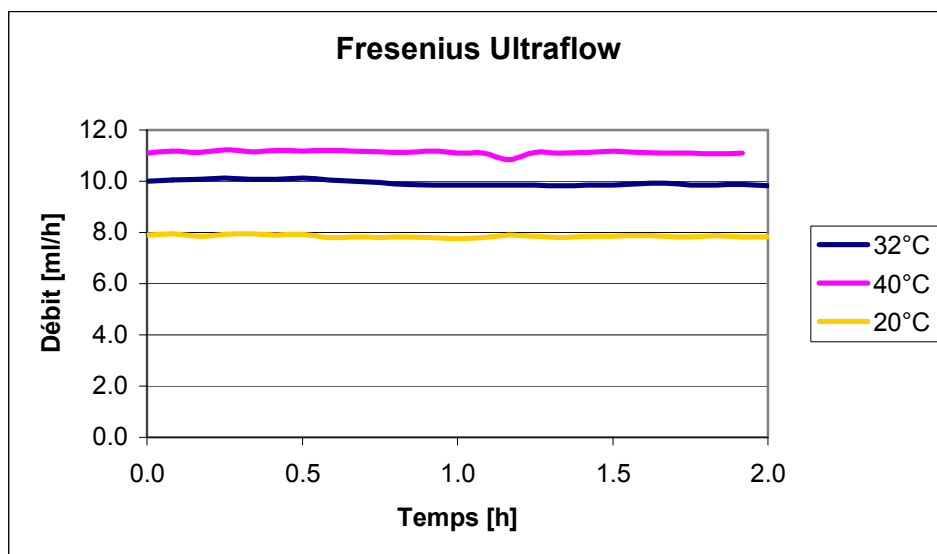


Figure 44 : Influence de la température du régulateur de débit sur le débit

Tableau 53 : Débits moyens en fonction de la température

Perfuseur: Fresenius
 Température extérieure: 23.5°C
 Pression : 1 bar
 (exercée à l'aide d'un système à air comprimé)

Température	20°C	32°C	40°C
Débit moyen [ml/h]	7.9	9.9	11.1
écart type [ml/h]	0.1	0.1	0.1
Coefficient de variation	0.6	1.1	0.7

Tableau 54 : Pourcentage du débit à 32°C

Température du régulateur de débit	Pourcentage du débit à 32°C
20 °C	80 %
32 °C	100 %
40 °C	112 %

Annexe 52

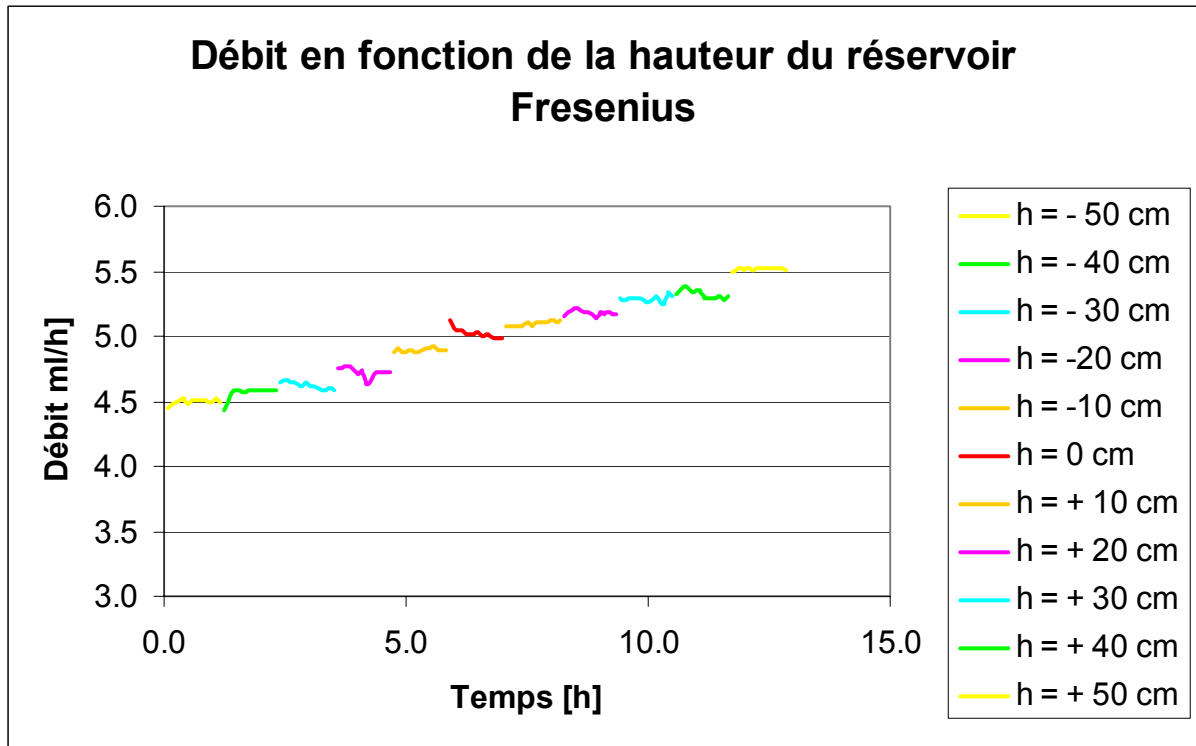


Figure 45 : Débit en fonction de la hauteur du réservoir par rapport au site d'injection.
Variation de la hauteur par paliers de 10 cm de façon aléatoire

Annexe 53

Tableau 55 : Mesures de la pression de remplissage des réservoirs

Mesure	B/Braun	Baxter	Theramed	Fresenius
1	2.65	1.50	1.50	*
2	2.55	1.50	1.40	
3	2.70	1.35	1.45	
4	2.65	1.65	1.30	
5	2.65	1.45	1.25	
Pression moyenne [bar]	2.64	1.49	1.38	*
Ecart type [bar]	0.05	0.11	0.10	
Coefficient de variation	2.07	7.27	7.51	

* Le réservoir du perfuseur Fresenius n'oppose aucune résistance au remplissage car il ne s'agit pas d'un réservoir élastomérique.

Annexe 54

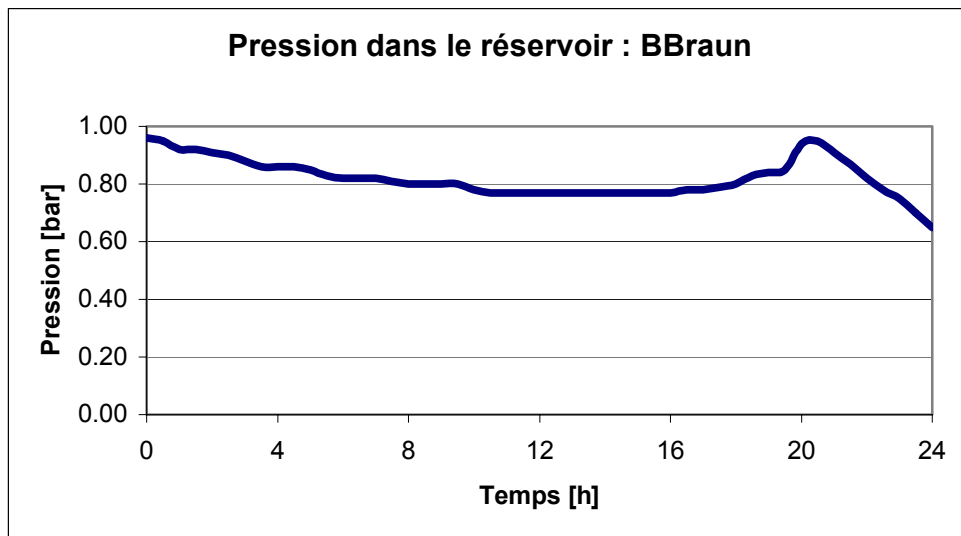


Figure 46 : Pression dans le réservoir B/Braun

Tableau 56 : Pression moyenne dans le réservoir B/Braun

Pression moyenne [bar]	0.82
Ecart type [bar]	0.07
Coefficient de variation	8.08

Annexe 55

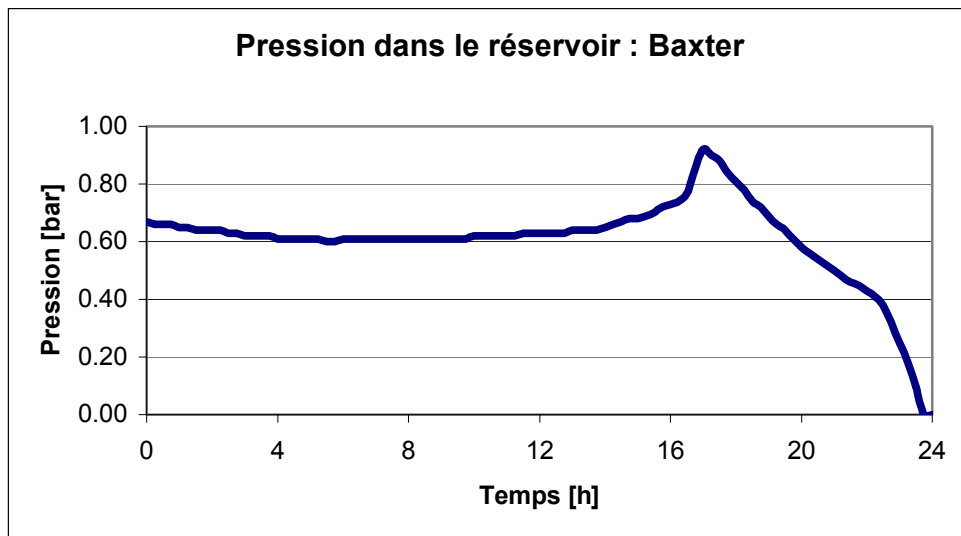


Figure 47 : Pression dans le réservoir Baxter

Tableau 57 : Pression moyenne dans le réservoir Baxter

Pression moyenne [bar]	0.61
Ecart type [bar]	0.15
Coefficient de variation	25.07

Annexe 56

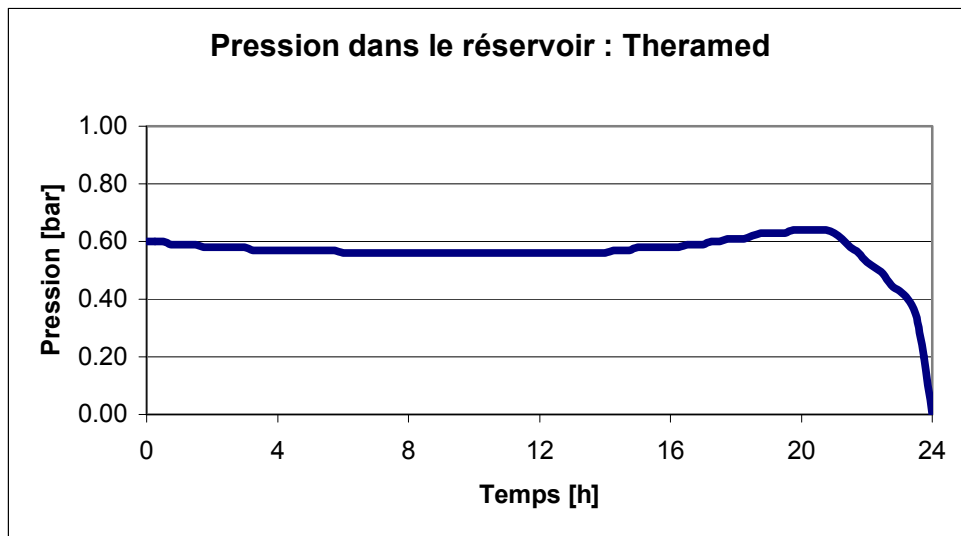


Figure 48 : Pression dans le réservoir Theramed

Tableau 58 : Pression moyenne dans le réservoir Theramed

Pression moyenne [bar]	0.56
Ecart type [bar]	0.08
Coefficient de variation	14.55

Annexe 57

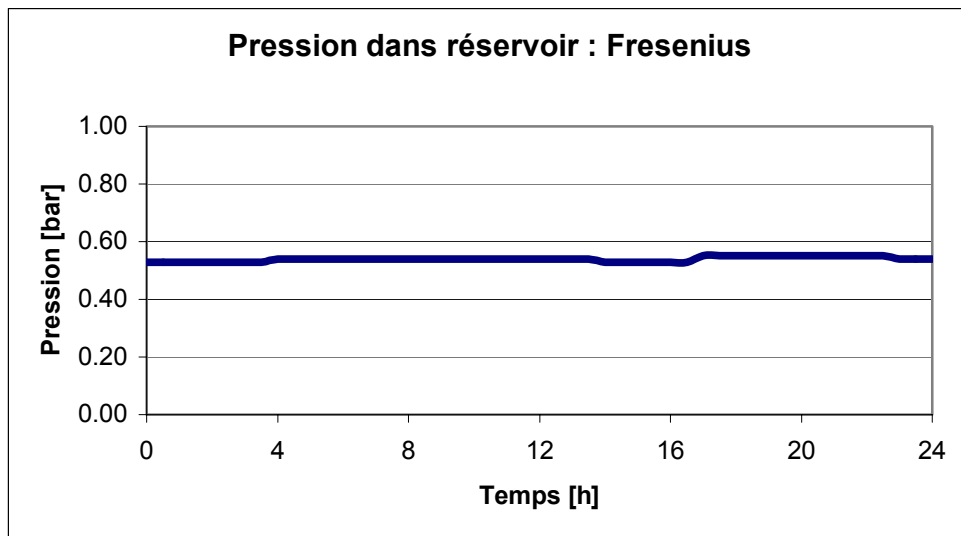


Figure 49 : Pression dans le réservoir Fresenius

Tableau 59 : Pression moyenne dans le réservoir Fresenius

Pression moyenne [bar]	0.54
Ecart type [bar]	0.01
Coefficient de variation	1.36

Annexe 58

1. Dispositif : **B/Braun Easypump**

Dispositif testé : Easypump LT 125-24, 5 ml/h, Lot : 392766 (1-10)

Tableau 60 : Résultats de la résistance à la traction

Essai	Résistance à l'application d'une force de 25 N	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Tableau 61 : Résultats de la vérification de l'étanchéité

Essai	Vérification de l'étanchéité post traction	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Annexe 59

2. Dispositif : **Baxter Infusor LV**

Dispositifs testés : Baxter Infusor LV 275 10 ml/h, Lot : 04A057 (1-5 et 9-10)

Baxter Infosor LV 275 1.5 ml/h Lot 03N032 (6-8)

Tableau 62 : Résultats de la résistance à la traction

Essai	Résistance à l'application d'une force de 25 N	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Tableau 63 : Résultats de la vérification de l'étanchéité

Essai	Vérification de l'étanchéité post traction	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Annexe 60

3. Dispositif : **Theramed Accufuser**

Dispositif testé : Accufuser 275, 5 ml/h, Lot : CELKW54 (1-10)

Tableau 64 : Résultats de la résistance à la traction

Essai	Résistance à l'application d'une force de 25 N	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Tableau 65 : Résultats de la vérification de l'étanchéité

Essai	Vérification de l'étanchéité post traction	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✓
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✓
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

Annexe 61

4. Dispositif : Ultraflow Fresenius Kabi

Dispositif testé : Ultraflow 4.3 ml/h, Lot : SAIO79 (1-10)

Tableau 66 : Résultats de la résistance à la traction

Essai	Résistance à l'application d'une force de 25 N	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	✗
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	✗
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✗

Tableau 67 : Résultats de la vérification de l'étanchéité

Essai	Vérification de l'étanchéité post traction	
	réservoir – tubulure	tubulure – filtre – embout terminal
1	✓	✓
2	✓	✓
3	✓	✓
4	✓	Non testé (cassé)
5	✓	✓
6	✓	✓
7	✓	Non testé (cassé)
8	✓	✓
9	✓	✓
10	✓	✓
Conformité du dispositif	✓	✓

INTRODUCTION.....	1
NOTIONS THEORIQUES	5
OBJECTIFS	10
MATERIEL ET METHODES.....	11
MATERIEL	11
Les perfuseurs :	11
Les solutions de test :	13
Balance et informatique :	13
Manomètre de pression :	13
METHODES	14
PARAMETRES ERGONOMIQUES	14
<i>ETAT DES LIEUX</i>	14
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i>	
<i>FORMAT</i>	14
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	14
PARAMETRES TECHNIQUES	15
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	15
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	21
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	22
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	23
RESULTATS.....	24
PARAMETRES ERGONOMIQUES	24
<i>ETAT DES LIEUX</i>	25
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i>	
<i>FORMAT</i>	27
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	30
PARAMETRES TECHNIQUES	31
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	31
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	41
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	42
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	43
DISCUSSION.....	44
PARAMETRES ERGONOMIQUES	44
<i>ETAT DES LIEUX</i>	44
<i>EVALUATION COMPARATIVE DES PARAMETRES DE SECURITE ET DE</i>	
<i>FORMAT</i>	46
<i>CHOIX DE PERFUSEURS</i>	48
PARAMETRES TECHNIQUES	49
<i>MESURE DE LA FIABILITE DU DEBIT</i>	50
<i>MESURE DE LA PRESSION DE REMPLISSAGE</i>	56
<i>MESURE DE LA PRESSION DE SORTIE</i>	56
<i>MESURE DE LA RESISTANCE A LA TRACTION</i>	56
<i>DISCUSSION SUR LA PERTINENCE DU FILTRE A AIR</i>	57
CONCLUSION	58
REFERENCES	61

