

# Evaluation de tubulures courtes a connecter aux poches de cyostatiques

Zaugg Claudia, Ackermann Monique, Sadeghipour Farshid, Bonnabry Pascal  
Pharmacie des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 1211 Genève 14, Suisse

## Introduction

La centralisation de la préparation des cyostatiques injectables à la pharmacie réduit, entre autres, le risque de contamination chimique. Une diminution des manipulations critiques dans les unités de soins, p. ex. en livrant les poches de cyostatiques avec une tubulure amorcée à la pharmacie, permettrait de mieux maîtriser ce risque.

## Objectif

Evaluer l'ergonomie de 5 modèles de tubulures. Evaluer les aspects suivants de sécurité : l'étanchéité d'un montage poche-tubulure, la résistance à la tension et la sécurité microbiologique.

## Méthode



### Resistance du montage

Force applique : 15 N pendant 15 s, 3 fois

### Etanchéité

Application d'une pression de 50 kPa, 15 s, montage immergé dans un bain d'eau.

*En adaptation des normes ISO 8536-4, ces deux test ont été effectués avec un montage poche - tubulure courte - set de perfusion (n=6 par modèle).*

### Force à appliquer



*En Adaptation des normes ISO 8536-2*

- force de perforation d'un flacon
- force de connexion d'un set de perfusion

### Sécurité microbiologique

*Par test « media fill »*

Simulation de la préparation d'une poche de cyostatique en isolateur avec la tubulure testée en utilisant un milieu de culture (n=6 par modèle). Incubation : 2 semaines

### Ergonomie

- 6 opérateurs de la pharmacie (pharmaciens et préparateurs)
- En conditions réelles (isolateur)
- Notes de 1 à 5 (5 étant le meilleur)
- Critères : prise en main, facilité de connexion à la poche, facilité d'injection du cyostatique, impression générale.

## Modèles testés

Codan L86-P	Tevadaptor Spike Port Adaptor	PhaSeal Infusion Adapter C70	PhaSeal Infusion Adapter C100	Codan Cyto-Ad Inline Z
Set de perfusion, en PVC (Ref: 43.4304)	Tubulure courte avec dispositif sécurisé, en PVC sans DEHP (Ref.: MG245551)	Tubulure courte avec dispositif sécurisé, en PVC (Ref: C70)	Tubulure courte avec dispositif sécurisé (Ref: C100)	Tubulure courte en PVC sans DEHP (Ref: 76.3609)

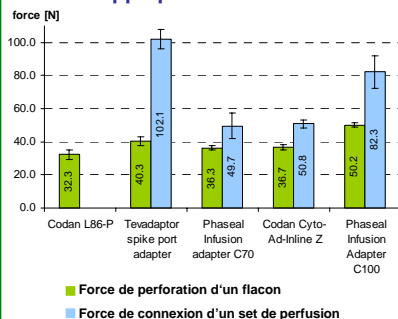
## Résultats

### Sécurité

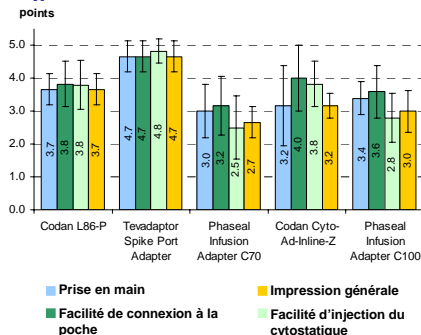


Tous les modèles ont rempli les exigences des tests d'étanchéité et de résistance à la tension. Aucune croissance microbiologique n'a été observée.

### Force à appliquer



### Ergonomie



## Discussion et conclusion

Concernant les aspects de sécurité évalués, les tubulures étaient toutes conformes. Les modèles testés se différencient au niveau de l'ergonomie. Les 2 tubulures PhaSeal sont jugées plutôt difficiles à manipuler dans un isolateur, et la garantie de leur utilisation correcte nécessite une formation préalable des opérateurs et des infirmières. Le modèle Tevadaptor Spike Port Adapter est très difficile à connecter à un set de perfusion. Le résultat de l'évaluation ergonomique par les soignants est en attente. L'aspect de la contamination chimique est en cours d'évaluation et sera un point clé pour le choix final d'un dispositif.