

## TABLE DES MATIERES

<b>I</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>II</b>	<b>THÉORIE .....</b>	<b>2</b>
II.1	PERFUSION PAR GRAVITÉ.....	4
II.2	PERFUSION ASSISTÉE PAR POMPE.....	6
II.3	DÉTERMINATION DES PARTICULES .....	7
<b>III</b>	<b>MATÉRIEL .....</b>	<b>9</b>
<b>IV</b>	<b>MÉTHODES.....</b>	<b>11</b>
IV.1	MESURE DE LA CONSTANCE DU DÉBIT POUR DES PERFUSIONS PAR GRAVITÉ.....	11
IV.2	MESURE DE LA CONSTANCE DU DÉBIT POUR DES PERFUSION MONTÉES SUR DES POMPES À PERFUSION .....	14
IV.3	DÉTERMINATION DES PARTICULES AU SEIN DE LA TUBULURE .....	15
IV.4	DÉTERMINATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA TUBULURE.....	17
IV.5	EVALUATION DE LA FORCE DE TROCARDAGE .....	18
IV.6	RÉSISTANCE DU RACCORD LUER .....	19
IV.7	EVALUATION DES EMBALLAGES .....	20
<b>V</b>	<b>RÉSULTATS ET DISCUSSION .....</b>	<b>22</b>
V.1	MESURE DE LA CONSTANCE DU DÉBIT POUR DES PERFUSIONS PAR GRAVITÉ.....	22
V.2	MESURE DE LA CONSTANCE DU DÉBIT POUR DES TUBULURES MONTÉES SUR DES POMPES À PERFUSION .....	26
V.3	MESURE DE L'INTÉGRITÉ DE LA TUBULURE .....	30
V.4	DÉTERMINATION DES PARTICULES AU SEIN DE LA TUBULURE .....	31
V.5	EVALUATION DE LA FORCE DE TROCARDAGE .....	36
V.6	RÉSISTANCE DU RACCORD LUER .....	39
V.7	EVALUATION DES EMBALLAGES .....	40
<b>VI</b>	<b>CONCLUSION.....</b>	<b>44</b>
<b>VII</b>	<b>RÉFÉRENCES.....</b>	<b>46</b>
<b>VIII</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>49</b>

## **Résumé**

Ce travail porte sur l'évaluation des sets de perfusions afin de déterminer leur qualité et performance. Divers tests sont effectués : la constance du débit par gravité et assisté par pompe, la détermination de la charge particulaire, l'intégrité des tubulures, la force de trocardage, la résistance du raccord Luer ainsi que le coût.

Le but de cette évaluation est d'établir une grille d'évaluation en se basant sur des critères définis par des normes internationales et les pharmacopées.

Mots clés : tubulure, débit, perfusion, flux, fiabilité, set de perfusion, perforateur, raccord Luer, infection, particules.

Remerciements : Nous tenons à remercier les firmes B/Braun, Baxter, Codan, BD Infusion Therapy, Oriplast, Macopharma pour la mise à disposition des sets de perfusion.

## **I Introduction**

Définition : La perfusion est une technique d'injection prolongée par voie veineuse. Elle a comme indications <sup>[1]</sup> :

- l'apport d'eau, d'électrolytes, de nutriments
- l'apport de médicaments
- les examens radiologiques ou isotopiques

L'administration d'un médicament demande une précision dans la posologie et une efficacité en vue du traitement. Etant l'une des voies veineuses les plus utilisées en milieu hospitalier, la perfusion nécessite donc :

- Une précision dans le débit de perfusion
- Une utilisation facilitée
- Une sécurité pour le patient

La pose d'une perfusion n'est pas un geste anodin. Il est essentiel que le débit de perfusion soit précis car cela pourrait être grave de conséquence pour le patient. En effet, un médicament possède une marge thérapeutique dont le seuil inférieur correspond à l'efficacité thérapeutique et le seuil supérieur à la limite de toxicité. Pour un médicament de faible marge thérapeutique, ce caractère prend toute son importance. Il est donc important que la posologie soit respectée, cela par le biais de la concentration de la solution et du débit de perfusion <sup>[2]</sup>.

Le personnel soignant se trouve de plus en plus confronté à une masse croissante de patients et à un manque de temps. Afin de leur faciliter le travail, la perfusion doit présenter certains avantages en vue d'une utilisation quotidienne. Divers points entrent en jeu dans l'ergonomie de la perfusion tels que le réglage, la manipulation du matériel, la présentation dans l'emballage.

Malgré les avantages qu'elle apporte, la perfusion reste l'une des sources fréquentes de contamination et autres effets secondaires liés à l'utilisation du matériel de perfusion <sup>[3]</sup> <sup>[4]</sup> <sup>[5]</sup><sup>[6]</sup>. Ceci va donc à l'encontre de ce qui est recherché dans le traitement thérapeutique, c'est à dire soigner un malade sans lui nuire. Il est donc de la responsabilité des fabricants et du personnel soignant de préserver la vie des patients.

La perfusion peut faire intervenir deux grands principes :

- La perfusion par gravité
- La perfusion assistée par pompe

La perfusion par gravité est la méthode de base de l'administration d'un médicament. Elle est constituée d'une poche (ou flacon) de perfusion à laquelle est raccordée une tubulure. Cette dernière est fixée au patient par un cathéter. Le réglage du débit se fait par un régulateur de débit dont le plus fréquent est le régulateur à roulette <sup>[7]</sup>. La perfusion par gravité représente une méthode passive de l'administration d'un médicament par voie veineuse.

La perfusion assistée par pompe est une méthode de plus en plus utilisée en milieu hospitalier. Au montage de base du système de perfusion est ajoutée une pompe à perfusion. Cette dernière sert non seulement de régulateur de débit mais également de système de sécurité. L'administration d'un médicament ne dépend donc plus de la gravité, mais de la performance de l'appareil qui exerce une pression positive <sup>[8]</sup>. Dans ce cas, la trousse de perfusion fonctionne comme un consommable dont la qualité de la perfusion en dépend.

L'objectif de l'évaluation est de tester la qualité et la performance des sets de perfusion, autrement dit des tubulures. Pour cela divers points sont traités :

- la qualité ergonomique ;
- la compatibilité avec les pompes de perfusion;
- la fiabilité du débit en perfusion par gravité et avec une pompe de perfusion ;
- la qualité de la charge en particules ;
- le coût

## **II Théorie**

Les différents éléments composant une tubulure sont <sup>[9]</sup><sup>[10]</sup> :

- un perforateur avec sa protection : partie servant à percer le bouchon de la poche (ou du flacon).
- un système compte-gouttes avec sa chambre : système de référence du débit pour la perfusion par gravité et les pompes à comptage de gouttes. Lorsque la perfusion est assistée par pompe volumétrique, le compte-gouttes sert de système de sécurité de fin de perfusion.
- un tuyau : partie maîtresse de la tubulure par laquelle le liquide de perfusion s'écoule.
- un régulateur de débit : pièce de la tubulure permettant de régler le débit de perfusion. Le régulateur existe sous diverses formes.
- un raccord Luer 6% : embout terminal de la tubulure. Elle raccorde le système de perfusion au patient.

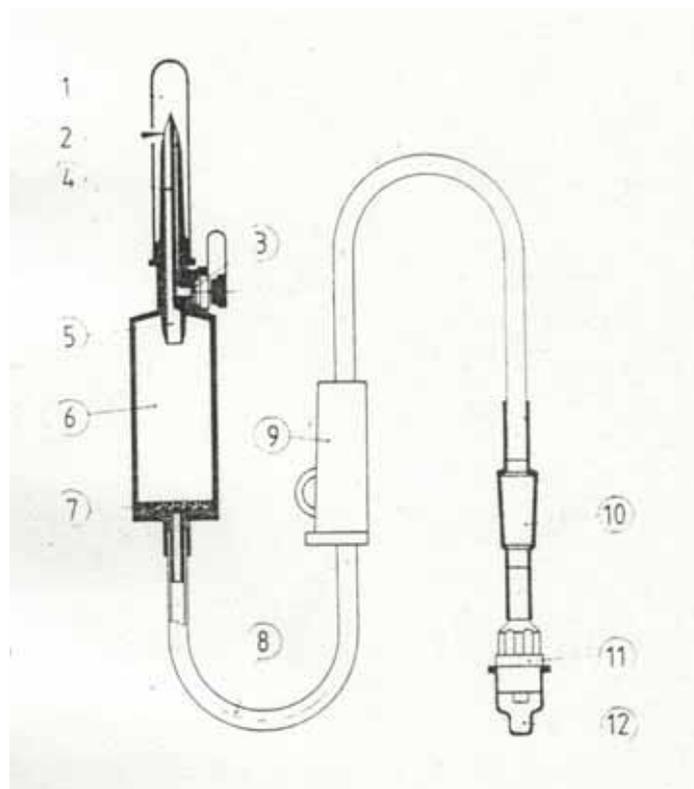


Figure 1 : Illustration d'une tubulure

Légende pour la figure 1 :

- 1) Protecteur du perforateur
- 2) Perforateur
- 3) Dispositif d'entrée d'air avec filtre et bouchon
- 4) Canal d'écoulement
- 5) Compte-gouttes
- 6) Chambre
- 7) Filtre pour liquide de perfusion
- 8) Tube souple
- 9) Régulateur de débit
- 10) Site d'injection
- 11) Raccord mâle
- 12) Protecteur du raccord mâle

Cette liste n'est pas exhaustive étant donné que certains éléments supplémentaires sont possibles. Par exemple, certaines tubulures peuvent posséder en plus un ou plusieurs sites d'injection pour l'ajout de médicaments à la solution de perfusion. Le perforateur est pourvu d'une entrée d'air dans des contenants rigides pour faciliter l'écoulement de la solution. La chambre compte-gouttes comprend dans la majorité des cas un filtre à particules. Ce dernier peut également se trouver plus en aval de la chambre, assurant une meilleure sécurité. Certains systèmes comportent un filtre bactériologique sur la ligne juste en amont de l'embout terminal.

Les filtres à particules permettent d'éliminer des fragments pouvant provenir du bouchon lors du trocardage, des éventuels précipités des médicaments non entièrement solubles.

Les tubulures à perfusion sont régies par des normes dont parmi lesquelles :

- les normes ISO (International Standardization Organisation)
- les normes IEC (International Electrotechnical Commission)
- les normes NF (Normalisation française)
- les normes DIN (Deutsches Institut für Normung)
- la pharmacopée Européenne
- la pharmacopée US
- la pharmacopée helvétique

Les normes ISO, NF, DIN servent de référence pour le fabricant. Elles servent essentiellement aux fabricants, leur donnant des directives en ce qui concerne les différentes parties des sets de perfusion en vue d'assurer au dispositif de perfusion une certaine uniformité dans sa fabrication. A titre d'exemple, les points recommandés dans ces normes sont les dimensions des différentes parties du set de perfusion, les spécifications chimiques, les spécifications biologiques, les exigences pour les emballages...

Les normes IEC traitent tout ce qui est dispositifs médicaux électriques. Dans le contexte de cette évaluation, elles servent de référence pour les exigences concernant les pompes à perfusion.

Les pharmacopées ne comprennent pas d'exigences spécifiques aux sets de perfusion. Les points exposés sont :

- les matières utilisées pour la fabrication des dispositifs médicaux : Il est précisé quels matériaux peuvent être utilisés pour la fabrication des récipients et dispositifs médicaux pouvant contenir des solutions pour perfusion;
- certains points de qualité des dispositifs médicaux tels que les particules pouvant être présentes mais indirectement. En effet, des précisions sont données pour les préparations parentérales mais rien n'est donné pour les dispositifs médicaux, mais comme ce dernier est en contact direct avec la solution.

Pour cette évaluation, les différents ouvrages présentés servent de référence aux tests à effectuer. Certains tests ne sont pas directement référencés, mais adaptés aux besoins de l'évaluation.

## **II.1 Perfusion par gravité**

Le débit est un facteur important dans la perfusion car le bon déroulement du traitement par perfusion dépend de ce dernier. En perfusion par gravité, le débit est réglé à l'aide du régulateur de débit tout en ayant comme référence le nombre de gouttes par unité de temps qui s'écoulent de la chambre compte-gouttes.

Le régulateur de débit existe sous diverses formes <sup>[11]</sup> :

- pince métallique en z
- clamp à roulette
- clamp à roulette ARDL
- clamp à vis

Ces différents régulateurs sont illustrés dans la figure 2

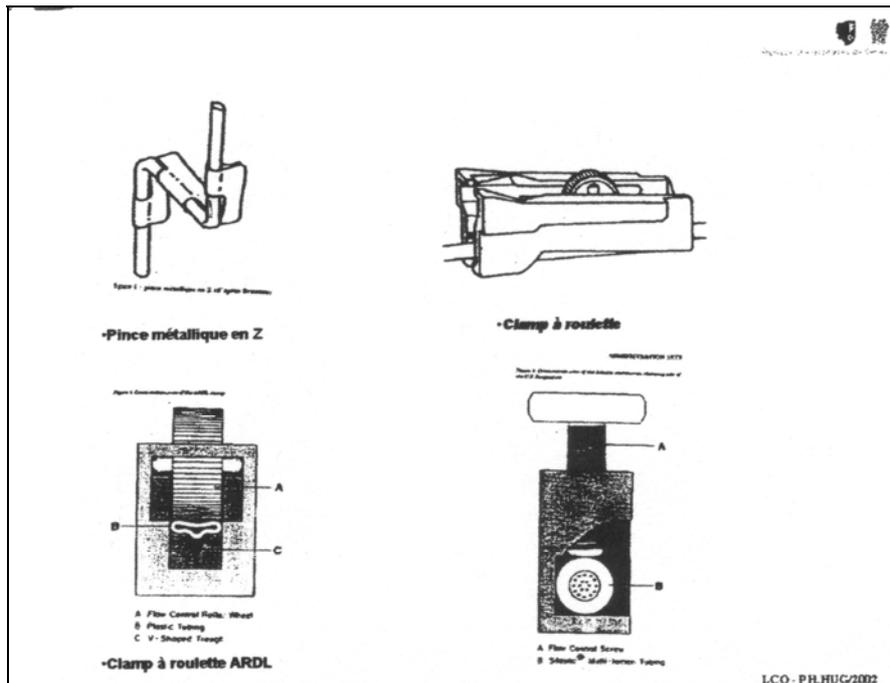


Figure 2 : Illustration des différents régulateurs de débit

Depuis quelques dizaines d'années, les fabricants ont développé les régulateurs de débit en vue de faciliter la manipulation et assurer la sécurité du patient. La pince métallique en z est le plus ancien des régulateurs présentés dans la figure 2. Par rapport aux régulateurs qui lui ont succédé, la pince métallique en z était difficile à manipuler et risquait de provoquer un écoulement libre. Depuis les pinces métalliques en z ne sont plus utilisées. De nos jours, le régulateur à roulette présente l'avantage d'être manipulable à une main et évite les éventuels dérèglements inopinés.

Les matières pouvant être utilisées pour la fabrication des tuyaux des tubulures sont régies par les pharmacopées. Parmi les matières utilisées, il y a :

- le PVC
- le polyéthylène
- le polyuréthane
- le silicone

D'autres matériaux peuvent être utilisés pour la fabrication des tubulures. Les matériaux constituant le nécessaire pour perfusion ne doivent pas avoir d'effet indésirable sur le liquide de perfusion qui le traverse, dans les conditions normales d'emploi. Ils ne doivent entraîner aucune manifestation de toxicité générale ni aucune réaction locale sur la personne recevant le liquide de perfusion <sup>[9]</sup>.

Ces matières se différencient entre elles par leur souplesse, leurs interactions avec les médicaments, leur résistance et leur prix. Dans la majorité des cas les tubulures sont fabriquées en PVC pour sa grande souplesse et son bas prix. De plus, des plastifiants sont ajoutés afin de donner une souplesse aux tubulures. Les plastifiants peuvent être en quantités différentes selon le fabricant ce qui fait qu'il existe une grande disparité entre les différentes marques de tubulures <sup>[12,13,14,15,16,17,18,19,20]</sup>.

Le débit dépend donc de deux facteurs :

- du régulateur de débit
- de la qualité du tuyaux de la tubulure (diamètre et matière de fabrication)

Lors d'une étude en 1975, un phénomène propre aux perfusions par gravité fut mis évidence : « l'écoulement à froid » <sup>[11]</sup>. Lors du réglage du débit, le régulateur écrase le tuyau de la tubulure. Selon la matière dans laquelle est fabriqué ce dernier, l'écrasement peut être plus ou moins conséquent en fonction du temps. Pour des tubulures souples comme celle en PVC, l'écrasement peut être important ce qui pourrait influencer le bon écoulement, donc le débit. A l'opposé, des tubulures moins souple comme celle en polyéthylène, une résistance à l'écrasement peut exister. De plus, le débit peut être influencé selon le diamètre de la tubulure.

## **II.2 Perfusion assistée par pompe**

Contrairement à la perfusion par gravité, la perfusion assistée par pompe n'est plus basée sur un écoulement passif mais actif en exerçant une pression positive <sup>[8]</sup>. Le débit dépend donc de la qualité et de la performance de l'appareil en plus des propriétés de la tubulure.

Il existe deux types de pompes <sup>[7]</sup> :

- les pompes à comptage de gouttes : dans ce type de pompes, le débit est indiqué par l'équipement en nombre de gouttes par unité de temps.
- les pompes volumétrique : pompes à perfusion pour lesquelles le débit est indiqué en tant que volume par unité de temps, excluant les pompes par seringues.

Ces deux types de pompes sont réglementés par les normes IEC en matière de sécurité des appareils électriques médicaux.

Il existe une certaine standardisation des tubulures pouvant être employées avec les pompes à perfusion. Pour chaque pompe à perfusion, plusieurs marques sont suggérées par le fabricant. Il est dès lors de la responsabilité de l'opérateur s'il utilise d'autres tubulures que celles recommandée par le fabricant de matériel. Cependant, pour des raisons économiques, un

établissement hospitalier portera sa préférence pour des tubulures à bas prix et si ces dernières répondent aux exigences des normes

Comme pour les tubulures par gravité, divers facteurs entrent en compte dans le fonctionnement de la perfusion assistée par pompe. Il s'agit essentiellement de facteurs propres à la tubulure :

- le diamètre de la tubulure : cette dernière peut influencer le débit de perfusion, voire empêcher le bon fonctionnement de la pompe
- la matière de la tubulure : selon quelle matière le bon fonctionnement de la pompe peut être altéré. Le débit peut également être influencé.
- L'opacité éventuelle de la tubulure : il s'agit surtout des tubulures destinées à l'administration de médicaments photosensibles. Il s'agit d'un inconvénient pour la détection de la présence de bulles d'air dans la tubulure.

Lors de cette évaluation, les problèmes techniques liés directement à la pompe ne sont pas traités. Seul le lien entre la tubulure et la pompe fait l'objet de cette étude.

### **II.3 Détermination des particules**

Selon la pharmacopée européenne, les solutions pour perfusion, examinées dans des conditions appropriées de visibilité, sont limpides et pratiquement exemptes de particules.

Les particules sont des corps étrangers insalubres pouvant être présents dans une préparation pharmaceutique ou un dispositif médical tel que la tubulure. De nature et dimensions variables, les particules peuvent être d'origines diverses et de formes irrégulières (bordures rugueuses, bordures longues ou minces). Suivant leur dimension, leur nature chimique et l'endroit de leur localisation, elles peuvent représenter un réel danger pour le patient [21,22,23,24,25,26,27].

Diverses pathologies dues aux particules sont à signaler telles que :

- La phlébite
- Le granulome pulmonaire
- Les hémorragies rénales
- Les embolies obstructives

Ces pathologies aboutissent très souvent à une ischémie, voire la mort du patient.

Dans le cadre d'une préparation pharmaceutique, la présence de particules signifie le rejet du produit. Etant donné que la tubulure possède un lien direct avec le médicament, il serait logique que cette dernière soit considérée comme non conforme à l'utilisation.

Pour les sets de perfusion, aucune exigence particulière n'est spécifiée en ce qui concerne la contamination particulaire. Il est cependant évident que la tubulure ne doit pas être source d'une contamination particulaire ultérieure de la solution à perfuser et doit donc être exempte de particules.

Les sources de contamination possibles sont :

- l'air
- les résidus de fabrication
- le contact accidentel avec une surface contaminée

Afin de remédier à l'éventuelle présence de particules au sein de la solution à perfuser, des exigences ISO sont établies. Il est spécifié que le set doit être muni d'un filtre à liquide de perfusion qui peut être visible. Ce filtre se trouve le plus souvent au niveau de la chambre compte-gouttes.

### III Matériel

Seize marques de tubulures sont testées durant cette évaluation.

<u>Marques</u>	<u>Fabricants</u>	<u>Références</u>
Volumed-Set standard	Arcomed AG	48441523
Intrafix Primeline Classic	B/Braun Melsungen AG	4062957
Cyto-Set Infusion	B/Braun Melsungen AG	A1685SNF
Original-Infusomat-Leitung	B/Braun Melsungen AG	8700095N
Intrafix Air	B/Braun Melsungen AG	4060563
L86-P	Codan Medizinische Gerät GmbH & Co KG	43.4304
Cyto-Ad-Set/1	Codan Medizinische Gerät GmbH & Co KG	76.3600
V86-P-L	Codan Medizinische Gerät GmbH & Co KG	43.4255
Green Line V86	Codan Medizinische Gerät GmbH & Co KG	43.4825
BD R87 P	BD Infusion Therapy GmbH	396350
BD R87 P Flexinert	BD Infusion Therapy GmbH	396352
Mop-Fow	Oriplast GmbH	040351-190RE
Perfupack	Baxter SA	EMC3318
Macoperf	Macopharma	N/A
Set de perfusion	Baxter SA	RMC9615
Set de perfusion	Baxter SA	RMC9627
Set de perfusion	Baxter SA	RMC3352

Tableau 1 : Liste des tubulures testées par gravité et/ou par pompe à perfusion

Les trois derniers sets de perfusion sont exclusivement testés sur la pompe Colleague de Baxter.

Trois modèles de pompes sont testés lors de l'évaluation.

<b><u>Marques</u></b>	<b><u>Fabricants</u></b>
<p>Volumed <math>\mu</math>VP 5005</p>  A blue and white infusion pump with a digital display showing 'TOTAL ML' and 'REL. FL'. The brand name 'volumed μVP 5005' is visible on the front panel.	<p>Arcomed AG</p>
<p>Argus 707</p>  A white and red infusion pump with a digital display and several control buttons. The brand name 'ARGUS' is visible on the front panel.	<p>Argus Medical AG (Codan)</p>
<p>Colleague</p>  A white infusion pump with a large color display and a numeric keypad. The brand name 'Baxter' is visible at the top of the device.	<p>Baxter SA</p>

Tableau 2 : Liste des pompes utilisées lors de l'évaluation

## IV Méthodes

Les tests suivant ont été réalisés :

- Mesure de la constance du débit pour des perfusions par gravité
- Mesure de la constance du débit pour des perfusions montées sur des pompes à perfusion
- Détermination de l'intégrité de la tubulure
- Détermination des particules au sein de la tubulure
- Evaluation de la force de trocardage
- Evaluation des emballages

### **IV.1 Mesure de la constance du débit pour des perfusions par gravité**

Afin de déterminer le comportement de la tubulure face à l'écrasement du tuyau par le régulateur de débit au cours du temps, des mesures de débit sont effectuées.

Pour cela, un montage est utilisé comme illustré dans la figure 3

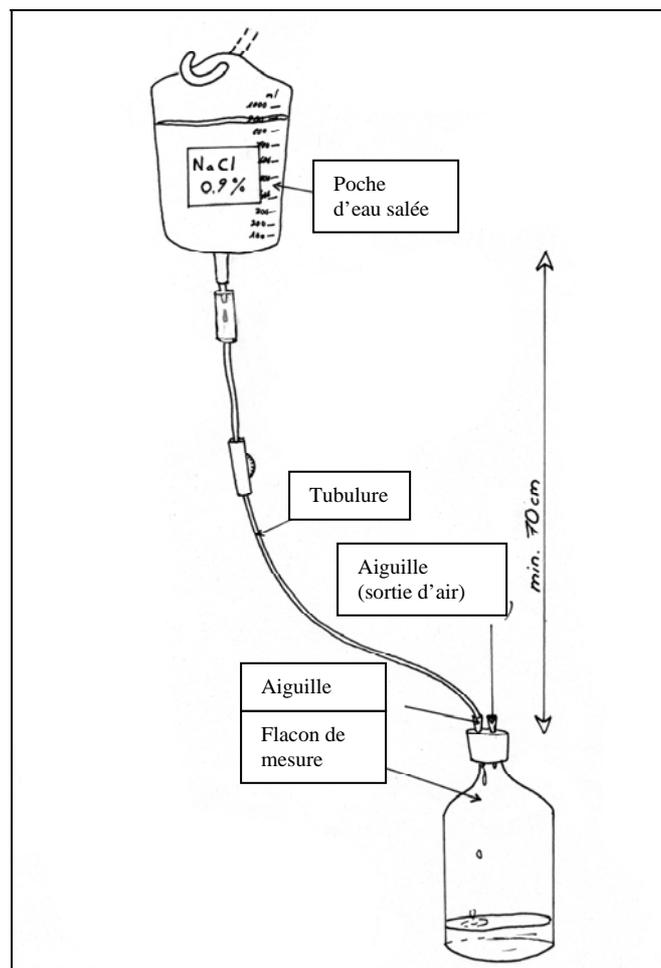


Figure 3 Dispositif pour la mesure de la constance de débit

Le montage présenté est similaire au système de perfusion utilisé pour le traitement d'un patient à l'exception près que le liquide est recueilli dans un flacon. Ce montage est effectué pour mesurer la performance de la tubulure dans les conditions d'une perfusion par gravité. La poche doit se trouver à une hauteur minimum de 70 cm afin d'avoir une pression similaire aux conditions utilisées en clinique. Les flacons sont munis de deux aiguilles, une aiguille pour la fixation de la tubulure et une aiguille pour la sortie d'air. La poche contenait une solution de chlorure de sodium à 0,9%. Dans le contexte de l'évaluation, six montages sont effectués en parallèle.

Pour que la solution à perfuser puisse s'écouler dans la veine, il est essentiel que la pression exercée par le système de perfusion soit supérieure à la pression veineuse. Pour cela, la poche de perfusion doit se trouver à une hauteur minimum de 70 cm. Cette hauteur est calculée selon le théorème de Bernoulli dont la formule est<sup>[28]</sup> :

$$P_a - P_b = \rho g (h_b - h_a)$$

$P_a$  : pression au niveau de la poche

$P_b$  : pression au niveau du site de perfusion

$h_a$  : hauteur du site de perfusion

$h_b$  : hauteur de la poche de perfusion

Généralement, la pression veineuse périphérique varie entre 3 à 12 cm H<sub>2</sub>O<sup>[29]</sup>.

Six tubulures par marque sont testées aux débits suivants :

- 0.5 ml/min
- 1 ml/min
- 2 ml/min

Des mesures sont effectuées toutes les quinze minutes la première heure, puis toutes les trente minutes la deuxième heure. Les mesures s'effectuent par la pesée des flacons préalablement tarés. Les résultats pour chaque tubulure sont ensuite représentés graphiquement. Les résultats des débits de départ sont ramenés à 100%. Les autres variations sont rapportées en pourcentage.



Figure 4 : Photo du montage général pour une marque de tubulure

Un système de notation est adopté pour l'évaluation des tubulures testées. Les notes sont données en fonction de la variation de débit de la manière suivante :

<b><u>Variations</u></b>	0%	1-4%	5-10%	11 à 20%	21 à 40%	41% ou plus
<b><u>Notes</u></b>	10	8	6	4	2	0

Tableau 3 : Système de notation pour la constance du débit pour les perfusions par gravité

#### **IV.2 Mesure de la constance du débit pour des perfusion montées sur des pompes à perfusion**

Similairement au test pour les perfusions par gravité, un montage est effectué associant en plus une pompe à perfusion. Le débit n'est plus déterminé par pesées mais mesuré à l'aide d'un appareil de mesure du débit du type IDA-4. L'IDA-4 est utilisé pour vérifier les performances des dispositifs de perfusion et pour les étalonner. Cet appareil fonctionne par un système de burette associé à des détecteurs. Lorsque la burette se trouve remplie, les détecteurs transmettent les informations sur un écran, décrivant le volume délivré en fonction du temps<sup>[30]</sup>.

Le montage de l'évaluation de la constance du débit pour les perfusions assistées par pompe est illustré dans la figure 5.

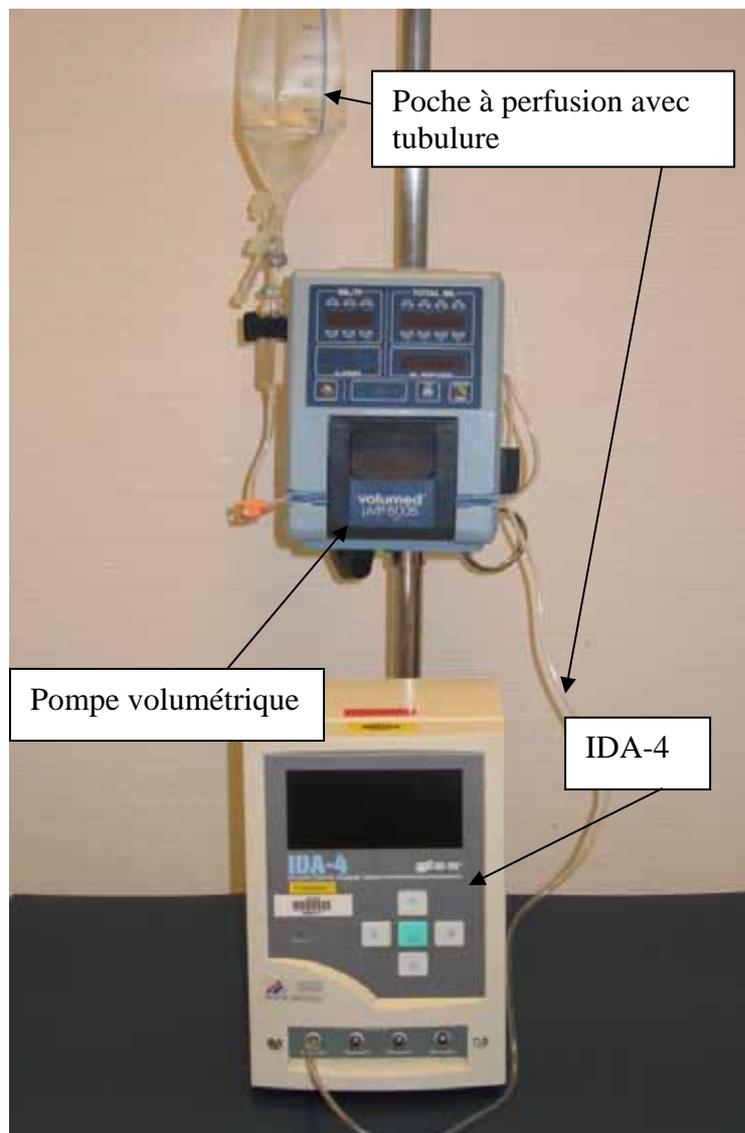


Figure 5 : Montage pour la mesure de la constance du débit pour les perfusions par pompe

La notation pour la variation de débit des perfusions assistées par pompe est similaire à celle choisie pour les perfusions par gravité. Cette notation est donnée ainsi :

<b>Variations</b>	0%	1-4%	4-10%	11 à 20%	21 à 40%	41% ou plus
<b>Notes</b>	10	8	6	4	2	0

Tableau 4 : Système de notation pour la constance du débit pour les perfusions assistées par pompe

### **IV.3 Détermination des particules au sein de la tubulure**

Dans le cadre de l'évaluation, une détermination de la charge en particules est effectuée. Deux méthodes sont proposées par la pharmacopée :

- le comptage des particules par blocage d'un faisceau lumineux : cette méthode fait appel à un appareil mesurant la quantité ainsi que la taille des particules. La concentration particulaire est donnée en particules par unité de volume.
- la détermination des particules par observation au microscope : cette méthode permet de déterminer le nombre de particules de grande taille pouvant être présentes au sein d'une tubulure par observation au microscope après filtration sur un filtre Millipore de 0.8 µm de porosité.

Bien que paraissant similaires, les deux méthodes présentées sont complémentaires l'une de l'autre. La méthode par blocage du faisceau lumineux permet de déterminer la présence de particules de très petites tailles. L'observation au microscope permet de mettre en évidence les grosses particules présentes au sein de la tubulure et de différencier la nature de ces dernières telles que les fibres.

#### **IV.3.1 Méthode par blocage du faisceau lumineux**

La tubulure est raccordée à la sortie d'une source d'eau PPI sous un débit de 100 ml/min. Après passage dans la tubulure, le liquide est recueilli dans un flacon propre et exempt de particules. Le liquide est ensuite analysé par l'appareil de comptage de particules.

Sept tubulures par marque sont testées lors de cette évaluation. Trois mesures sont effectuées pour chacune d'elles et une moyenne est automatiquement calculée par l'appareil.

Aucune limite de la charge particulaire n'est donnée dans la pharmacopée ou les normes ISO. Il a donc fallu établir un système de notation. Pour cela, la valeur 5 du nombre de particules est choisie et l'intervalle allant de 0 à 5 particules par ml est divisé par 10 afin d'attribuer une note à chaque intervalle. Le système de notation est donc :

<b>Nombre de particules/ml</b>	0-0.25	0.25-0.5	0.5-1	1-1.5	1.5-2	2-2.5	2.5-3	3-3.5	3.5-4	4-4.5	+5
<b>Notes</b>	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

Tableau 5 : Système de notation pour la détermination des particules par blocage de la lumière

### **IV.3.2 Méthode par observation au microscope**

Le montage est similaire à la détermination des particules par blocage du faisceau lumineux à l'exception près que le liquide est filtré sur un filtre Millipore de 0.8  $\mu\text{m}$  de porosité. Les différents filtres sont observés à différents grossissements. Les particules sont dénombrées et leur taille est mesurée.

La figure 6 illustre le montage pour la filtration du liquide perfusé avant observation au microscope.

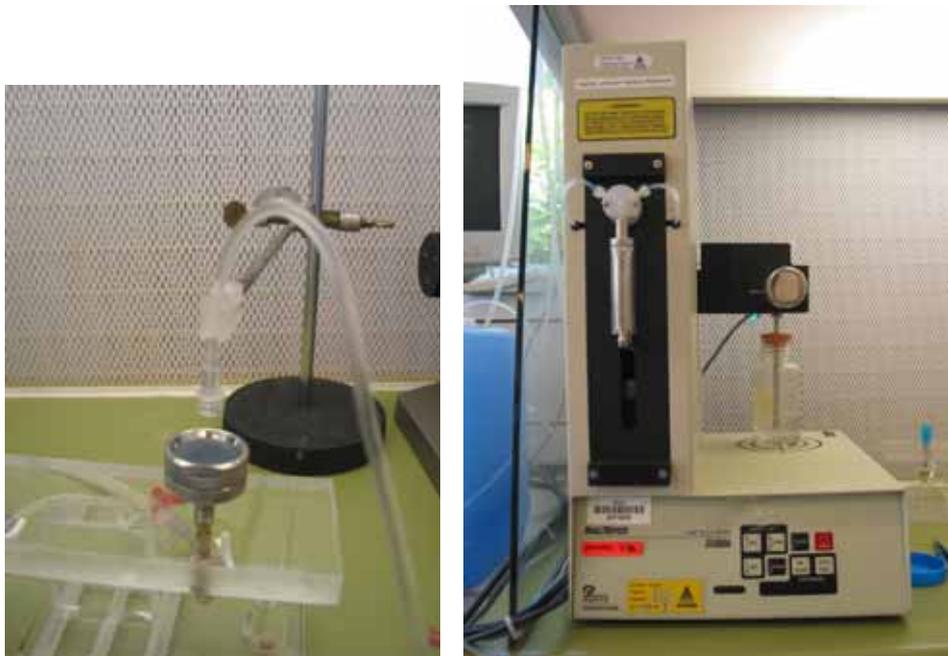


Figure 6 : Support pour la filtration du liquide perfusé et appareil de mesure Hiac/Royco 3000A

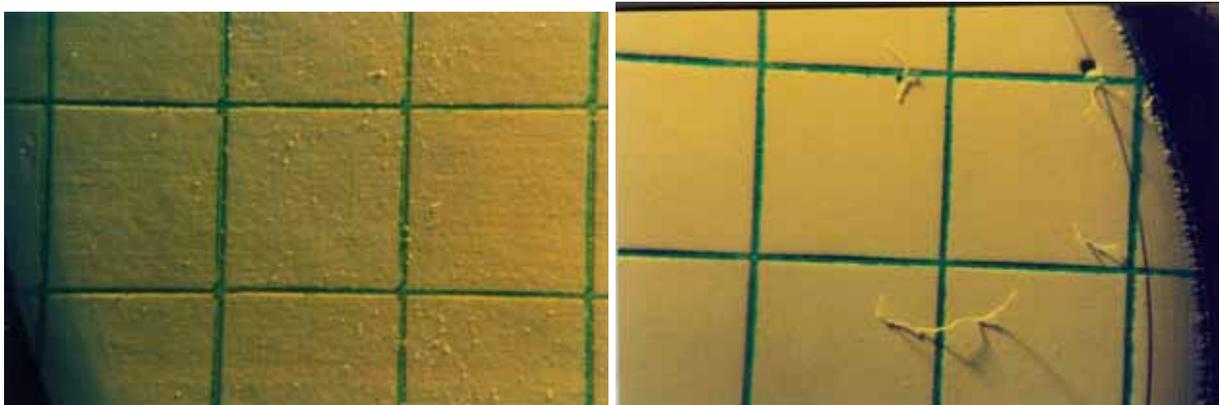


Figure 7 Photos de filtres avec particules

Aucune limite de la charge particulaire n'est donnée dans la pharmacopée ou les normes ISO. Il a donc fallu établir un système de notation. Pour cela, la valeur 8 du nombre de particules est choisie et l'intervalle allant de 0 à 8 particules est divisé par 10 afin d'attribuer une note à chaque intervalle. Le système de notation est donc :

<b>Nombres de particules</b>	0-0.8	0.8-1.6	1.6-2.4	2.4-3.2	3.2-4.0	4.0-4.8	4.8-5.6	5.6-6.4	6.4-7.2	7.2-8.0	+8.0
<b>Notes</b>	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

Tableau 6 : Système de notation pour la détermination des particules par observation au microscope.

#### **IV.4 Détermination de l'intégrité de la tubulure**

Lors de la fabrication des tubulures, le fabricant doit s'assurer de l'intégrité de ces dernières. La tubulure ne doit pas présenter de défaut de soudure au niveau des interfaces entre les différentes pièces sous peine de présenter une fuite du liquide de perfusion.

Un test est présenté dans les normes ISO 8536-4 pour vérifier l'intégrité des tubulures. Une tubulure est fixée à une source d'air comprimé et immergée dans un bain d'eau thermostaté à une température allant de 20°C à 30°C. La pression interne appliquée à la tubulure doit être de 50kPa (500 mbar). Il est exigé que le nécessaire de perfusion ne manifeste aucune fuite à l'air lors de l'essai. Dans le cas contraire, la tubulure est considéré comme n'étant pas conforme. Dans le contexte de cette évaluation, trois tubulures par marque sont testées ce qui ne permet pas de tirer des conclusions significatives, mais donne une première indication sur la qualité des tubulures.

La figure 8 illustre le montage effectué pour l'évaluation de l'intégrité d'une tubulure.

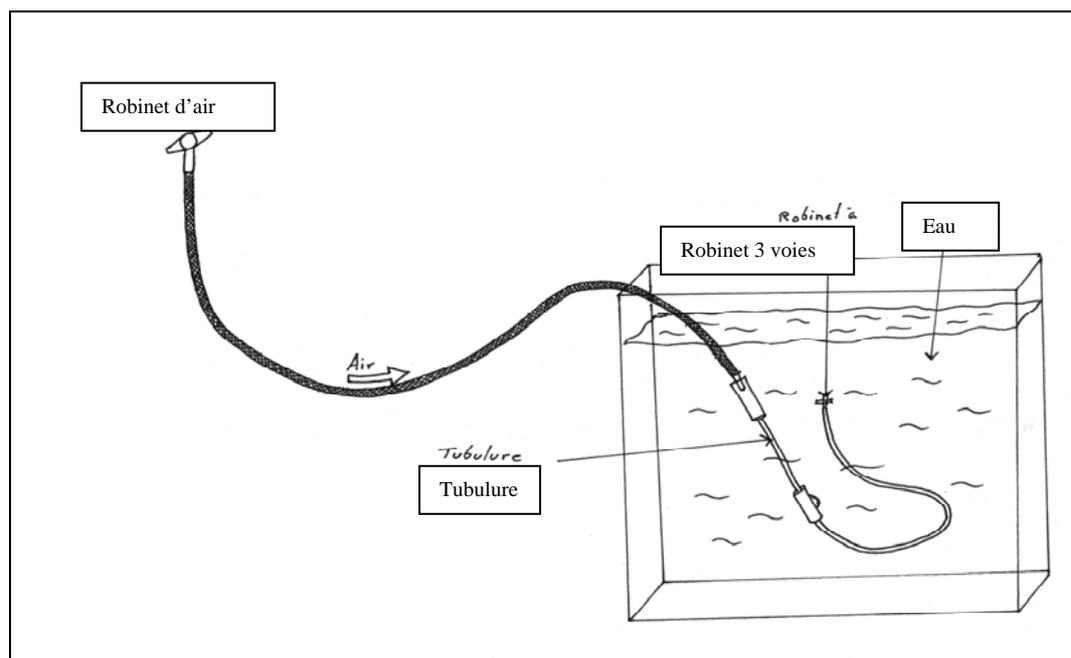


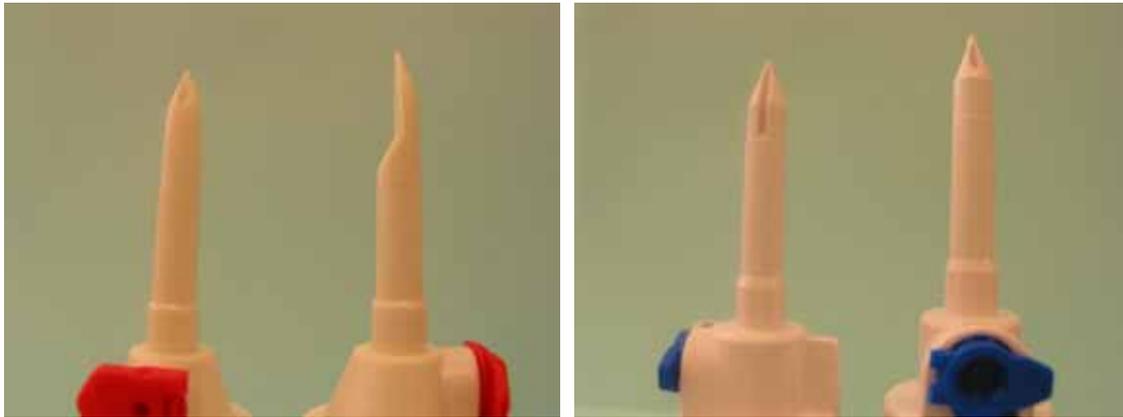
Figure 8 : Montage pour la vérification de l'intégrité des tubulures.

Un système de notation est donnée comme suit :

- 0 si la tubulure présente une fuite
- 10 si la tubulure ne présente aucune fuite

#### **IV.5 Evaluation de la force de trocardage**

Le perforateur (ou trocart) sert à percer le bouchon de la poche (ou du flacon). Il existe essentiellement sous deux formes : en forme de biseau et en forme de pointe. Cela est illustré dans les figures 9 et 10. Différentes matières sont également utilisées dans la fabrication des perforateurs ce qui peut influencer la performance du trocart. Pour des raisons ergonomiques, le perforateur doit permettre une perforation facilitée. L'opérateur doit pouvoir percer le bouchon sans avoir à exercer une trop grande force.



Figures 9 et 10 : Illustrations des deux formes de perforateurs (gauche : en biseau ; droite : en pointe entière)

Les perforateurs sont standardisés au niveau dimensions. Aucune recommandation n'est donnée en ce qui concerne la forme de la pointe ou la matière à utiliser pour sa fabrication.

Aucune exigence n'est spécifiée dans les normes ISO en ce qui concerne la force de trocardage. Il est seulement exigé que les perforateurs soient conformes au niveau dimensions. Dans les normes 8536-6, un test de la force de trocardage est proposé mais il est spécifique aux bouchons. En vue de l'évaluation, le montage proposé pour ce dernier est réadapté au contexte des perforateurs. L'appareil utilisé est illustré dans la figure 11. Cinq tubulures par marques sont testées.



Figure 11 : Illustration du montage pour l'évaluation de la force de trocardage.

Les notes pour l'évaluation de la force de trocardage sont données ainsi :

- 0 à 20 N : 10
- 20 à 40 N : 8
- 40 à 60 N : 6
- 50 à 60 N : 4
- 60 à 80 N : 2
- +80 N : 0

#### **IV.6 Résistance du raccord Luer**

L'embout terminal de la tubulure est constitué d'un raccord Luer qui peut être un système verrouillable ou non verrouillable d'une conicité de 6%. Il est également soumis à des exigences de normalisation. Dans les normes ISO, il est demandé à ce que la fixation du raccord mâle sur le tube souple doit résister à une traction de 15 N pendant 15 s. Il est essentiel que le raccord puisse résister à toute traction qu'elle soit accidentelle ou non.

Les norme 8536-4 recommandent que l'extrémité distale du tube doit être terminée par un embout conique à conicité 6% et renvoient aux normes ISO 594-1 et 594-2. Ces deux dernières donnent plus de spécificités sur les exigences concernant le raccord Luer

Pour tester la résistance du raccord Luer lors d'une traction, le montage ci-dessous est effectué. L'échantillonnage par marque est de 5 tubulures.



Figure 12 : Montage pour la résistance du raccord Luer

Sur la partie supérieure, la tubulure est fixée au niveau du perforateur. A l'autre extrémité, le raccord Luer est fixé à un dynamomètre. La tubulure est tendue jusqu'à obtenir une force de 15N. Il est vérifié que le raccord puisse résister pendant 15 secondes à cette force.

Les notes sont données en fonction du temps de résistance du raccord Luer :

- 0 à 5 secondes : 0
- 5 à 10 secondes : 5
- 10 à 15 secondes : 10

#### **IV.7 Evaluation des emballages**

Deux points sont importants dans l'emballage :

- les inscriptions et l'étiquetage
- l'ergonomie

Une évaluation de l'ergonomie de l'emballage est également effectuée selon des critères établis au laboratoire de contrôle de qualité de la pharmacie des HUG. Ceux-ci font référence à :

- la résistance à la déchirure du plastique de l'emballage : En plus de contenir la tubulure, l'emballage doit maintenir la stérilité du dispositif. Il doit donc présenter une certaine intégrité vis-à-vis des contraintes externes ;

- la facilité d'ouverture : Face aux multiples manipulations lors de la pose de la perfusion, il est souvent difficile d'ouvrir l'emballage. Ce dernier doit donc permettre une ouverture facilitée et ne doit pas se déchirer ;
- la présence d'un élastique ou d'une gaine (papier ou plastique) autour de la tubulure : Quand la tubulure est sortie de l'emballage, il y a un risque de déploiement de cette dernière et éventuellement un contact avec une zone contaminée. Il est alors nécessaire que la personne manipulant la tubulure puisse la sortir de son emballage sans risque. Pour cela, un élastique ou une gaine en plastique est souvent ajoutée afin d'éviter ce genre d'incident.

Ces critères sont essentiels car ils permettent d'estimer si le set de perfusion est à l'abri de toute éventuelle contamination lors du transport, du stockage et de la manipulation.

Les différentes observations sont classées en points positifs et en points négatifs. S'il s'agit d'un point positif, 1 point est attribué tandis qu'un point négatif ne reçoit aucun point.

Selon les normes ISO 8536-4, l'emballage individuel de chaque nécessaire pour perfusion doit porter les informations suivantes :

- a) une description écrite et/ou illustrée du contenu ;
- b) les mentions : stérile, apyrogène et non réutilisable ;
- c) les instructions d'emploi, incluant une mise en garde contre les défauts d'intégrité des fermetures et le déplacement accidentel des protecteurs de stérilité ;
- d) un avertissement : « NE PAS UTILISER AVEC LE SANG ET SES PRODUITS » (lorsque l'autorité nationale l'exige) ;
- e) la dimension nominale de l'aiguille intraveineuse, si incluse ;
- f) les mois et année de stérilisation (là où cette mention est exigée) et la date de péremption (là où cette mention est exigée) ;
- g) la désignation du lot ;
- h) les noms et adresses du fabricant et/ou du fournisseur ;
- i) la mention : 20 gouttes d'eau distillée correspondent à  $1 \pm 0,1$  ml ( $1 \pm 0,1$  g) ;
- j) la mention détruire après usage.

Ces informations peuvent se trouver directement sur l'emballage du set ou être sur un feuillet interne de l'emballage. Les exigences d) et e) ne sont pas prises en compte dans l'évaluation car aucune loi relative à l'avertissement de l'emploi des tubulures avec le sang n'apparaît dans la loi sur les produits thérapeutiques. De plus, les tubulures testées ne comprennent pas d'aiguilles intraveineuses.

Le système de notation fonctionne comme suit :

Si une inscription est présente, un plus lui est attribué ce qui compte comme un point. Si une inscription est absente, aucun point n'est attribué.

## **V Résultats et discussion**

### **V.1 Mesure de la constance du débit pour des perfusions par gravité**

Comme première remarque, la difficulté à régler le débit diffère selon le type de tubulure. En fait, cela dépend des matériaux composant le tube de la tubulure. Pour un tube en polyéthylène, la rigidité est grande ce qui a pour conséquence une difficulté à déplacer la roulette le long de son axe et rend difficile le réglage précis du débit. A l'opposé, un tube souple en PVC permet un réglage facile mais avec une déformation résiduelle du tube après compression par la roulette. Malgré la diminution d'interaction avec les médicaments, le polyéthylène possède donc des désavantages mécaniques non négligeables.

Différentes formes de régulateurs de débit ont été développées par les fabricants. Le fond plat des régulateurs à roulette a été remplacé par des gouttières afin de diminuer l'écrasement excessif de la tubulure et ainsi éviter au maximum le phénomène de l'écoulement à froid. Il n'est cependant pas tenu compte de ce facteur lors de cette évaluation.

Face à cette grande diversité entre les différentes marques de tubulures, il est prévisible que le débit ne peut être le même pour toutes. Il est cependant difficile de faire une relation entre la variation de débit et les facteurs de forme du régulateur et de rigidité du tube. Pour cette raison, le débit est l'un des facteurs permettant l'interprétation du comportement de la tubulure car il nous donne des valeurs précises et plus représentatives. Les graphiques ci-dessous illustrent les résultats obtenus pour chaque type de tubulure. Pour des raisons pratiques, des histogrammes pour chaque vitesse de débit récapitulent les pourcentages de variation de débit par rapport à celui de départ. Les tableaux contenant les valeurs de chacun des graphiques représentés se trouvent en annexe....

Les courbes d'évolution des débits au cours du temps, ainsi que leurs valeurs, se trouvent en annexe 1.

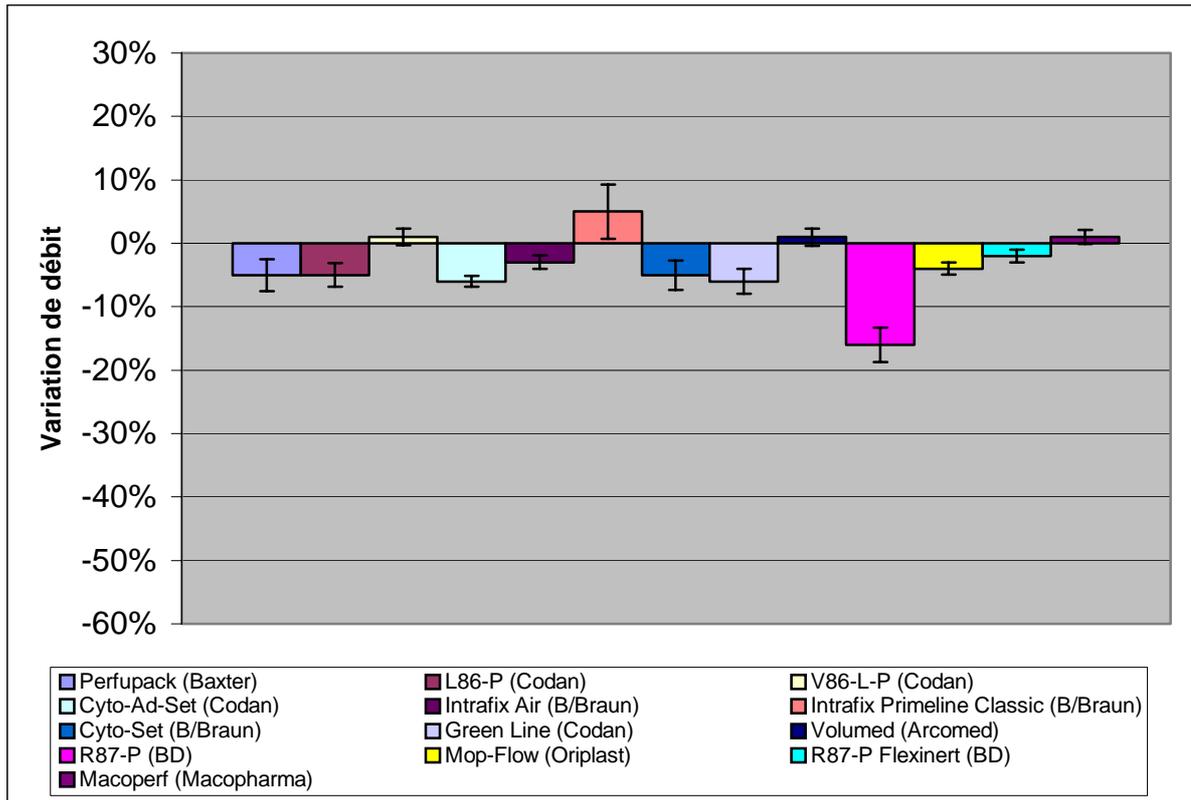


Figure 13 : Histogramme de comparaison des variations de débits pour différents sets de perfusion au bout de deux heures. Débit de départ : 0.5 ml/min (IC 95%)

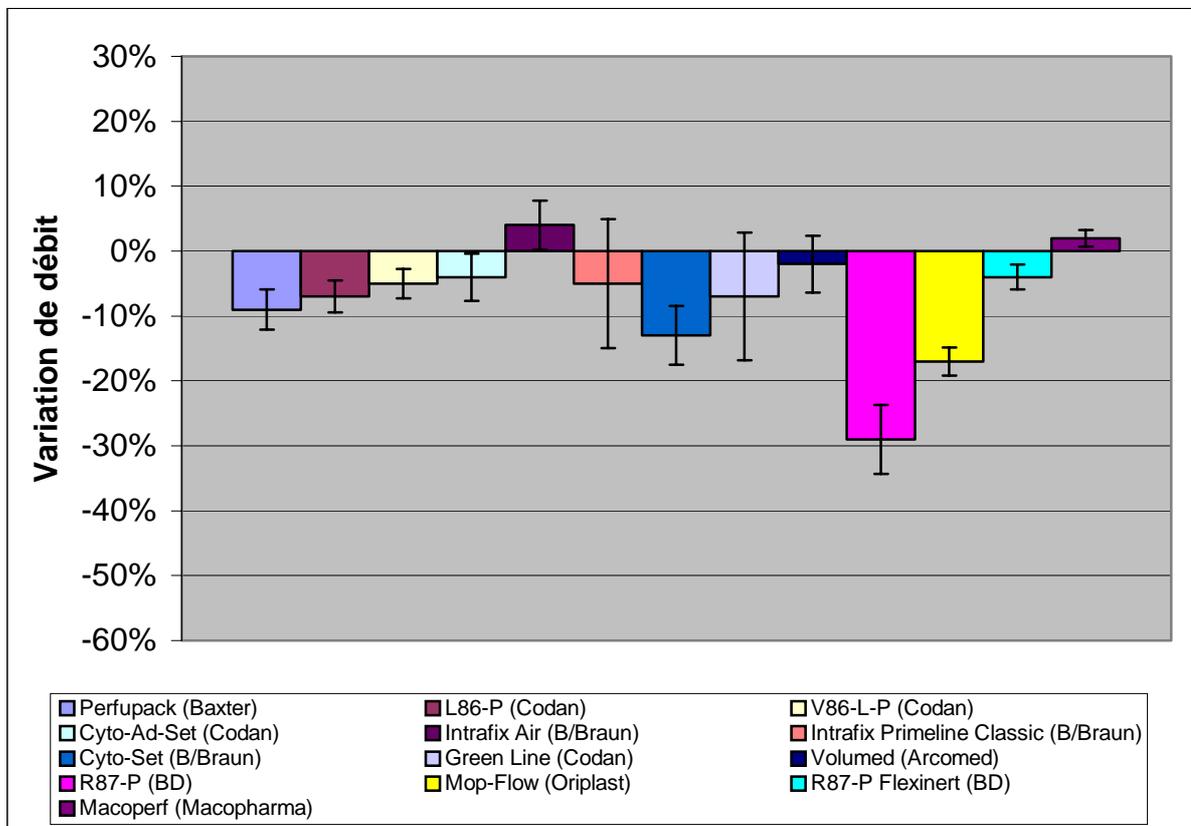


Figure 14 : Histogramme de comparaison des variations de débits pour différents sets de perfusion au bout de deux heures. Débit de départ : 1 ml/min (IC 95%)

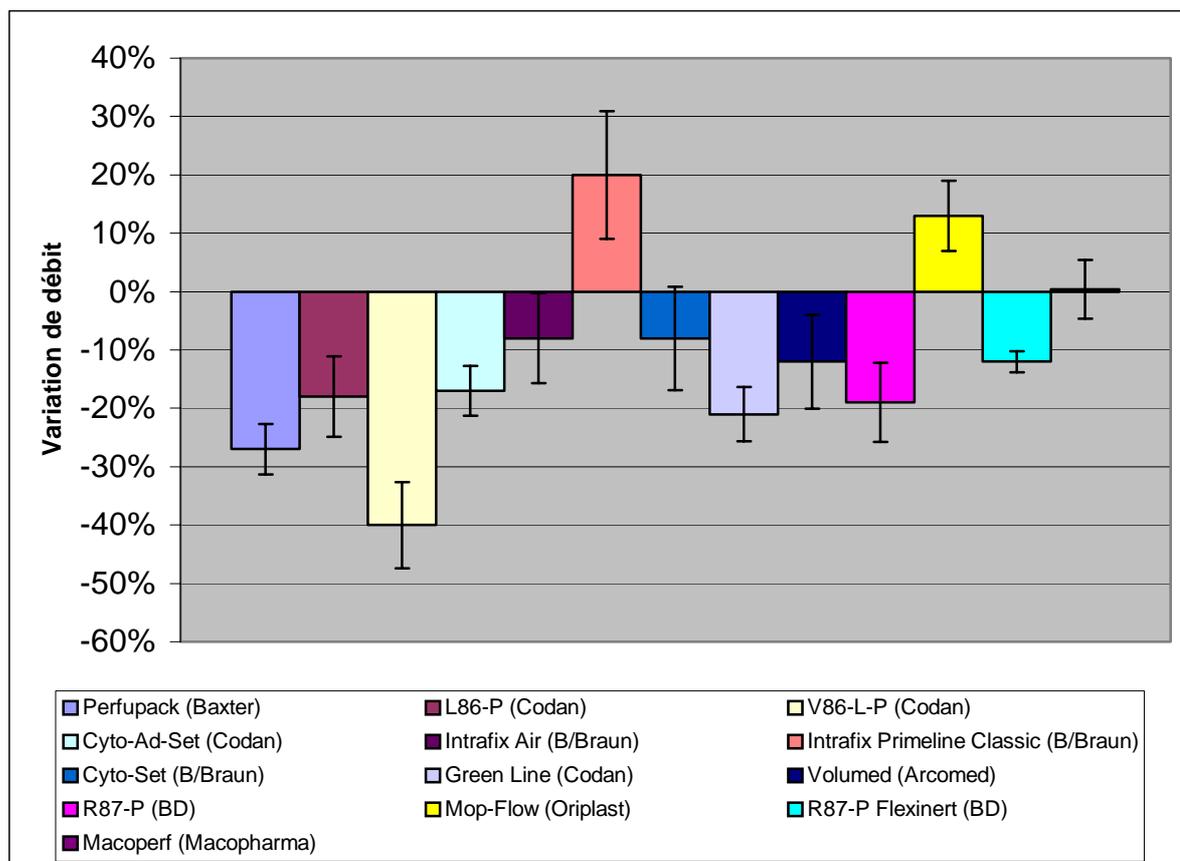


Figure 15 : Histogramme de comparaison des variations de débits pour différents sets de perfusion au bout de deux heures. Débit de départ : 2 ml/min (IC 95%)

Pour la majorité des tubulures, le débit diminue avec le temps. 9 marques sur 13 possèdent un débit inférieur à 100% après un temps de perfusion de deux heures quelle que soit la vitesse du débit de départ (0.5, 1 ou 2 ml/min). D'autres ont certains débits qui augmentent en fonction du temps. Il est impossible de tirer une règle générale du comportement de la tubulure vis-à-vis du débit. En effet, la variation n'augmente pas forcément avec la vitesse ce qui fait qu'il est possible d'avoir une plus grande différence avec un débit de 1 ml/min qu'avec un débit de 2 ml/min. Cela ne fait que renforcer l'affirmation qu'il existe une population inhomogène au sein des tubulures. A titre d'exemple, le débit augmente pour des débits de départ de 0.5 ml/min et 2 ml/min en ce qui concerne la tubulure Intrafix Primeline Classic, alors qu'à 1 ml/min, le débit diminue.

A un faible débit comme 0.5 ml/min, les différentes marques de tubulures présentent une légère variation que ce soit une diminution ou une augmentation en fonction du temps. Seule la marque BD R87-P présente une variation de débit plus marquée. Cette différence est significative selon l'intervalle de confiance. A 1 ml/min, la variation de débit pour les différents sets est plus grande, mais inférieure à 10% pour la plupart des cas. Trois marques présentent des variations supérieures à 10%. Seule la tubulure BD R87-P présente une différence plus significative selon les intervalles de confiances. C'est à 2 ml/min que le phénomène d'inconstance du débit est le plus marqué. En effet, la grande majorité des

tubulures possèdent une variation supérieure à 10%. Seule la tubulure Macoperf de Macopharma voit son débit inchangé en fonction du temps.

Il est difficile de prédire exactement le réel comportement des matériaux de chaque tubulure et l'influence que cela peut avoir sur le débit. Il est cependant possible de prédire comment la tubulure peut se déformer sous l'influence du régulateur à roulette. Pour des tubulures souples, le diamètre interne de la tubulure diminue grandement. Dans ce cas, le débit diminue fortement ce qui s'observe par une variation du débit importante. La marque V86-P-L de Codan est une tubulure de grande souplesse. A fort débit, celle-ci voit son débit diminuer fortement. A l'opposé, la tubulure Cyto-Set de B/Braun présente une plus grande rigidité. Cela a pour conséquence que le régulateur à roulette a plus de difficulté d'écraser le tube que pour les tubulures souples, laissant un diamètre interne plus important. Le débit subit donc un abaissement plus faible voire une élévation.

Ce genre de comportement est important du point de vue thérapeutique. En effet, le succès d'un traitement dépend fortement de la dose de médicament perfusé au patient. A titre d'exemple, un patient perfusé avec un analgésique nécessite une certaine concentration intraveineuse du médicament dans le but de soulager ses douleurs. En cas de débit diminué, une concentration insuffisante a pour conséquence un échec thérapeutique. Ce dernier n'est pas négligeable que ce soit au sein du milieu hospitalier mais également en ambulatoire. Pour les médicaments à faible marge thérapeutique, une augmentation du débit peut avoir de graves conséquences étant donné que la posologie n'est plus respectée et le dosage plus élevé que prescrit. La perfusion par gravité est indiquée que lorsqu'une certaine imprécision est tolérable.

En deux heures de perfusion, il est déjà facilement observable que le débit varie. Dans la majorité des cas, le temps de perfusion d'un patient peut être plus grand. Donc, à grande échelle, la variation perçue lors de cette expérience peut avoir des conséquences beaucoup plus graves. Il est donc nécessaire de choisir une tubulure dont le débit reste le plus constant.

La figure ci-dessous est un exemple de représentation graphique de l'évolution du débit pour une marque de tubulure.

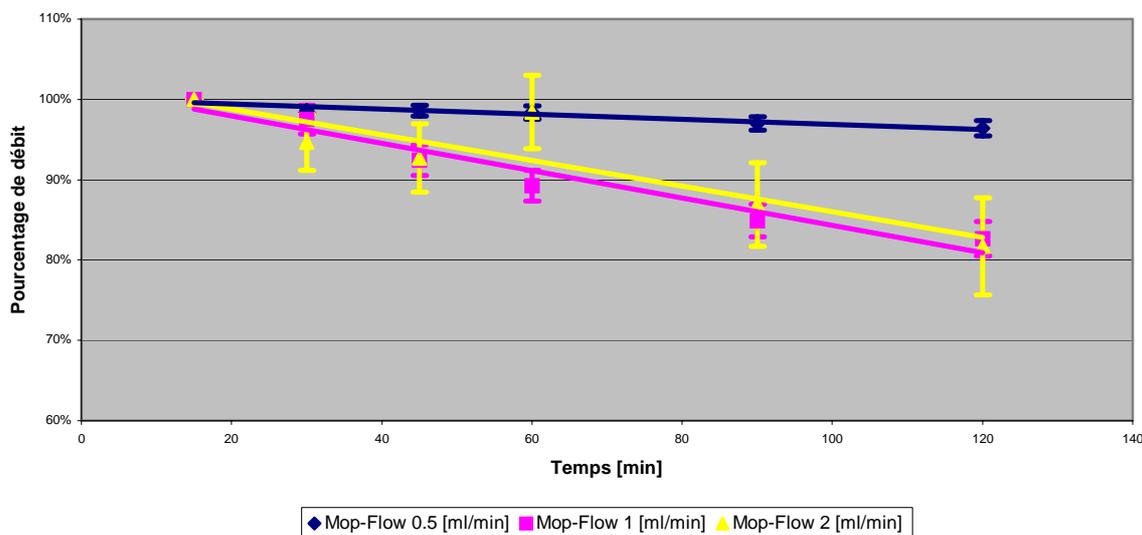


Figure 16 : Droites d'évolution du débit pour le set Mop-Flow d'Oriplast (IC 95%)

Chacune des droites est l'illustration de l'évolution de trois débit différents : 0.5 ml/min, 1 ml/min et 2 ml/min. Selon le graphique, il est possible de voir une diminution du débit pendant les deux heures de test. A des débits de 1 et 2 ml/min, l'abaissement est plus important. Une variation d'environ 20% est observée pour ces deux débit alors que la variation est d'environ 5% pour un débit de 1 ml/min. Les intervalles de confiance permettent d'évaluer si la différence entre les trois débits est significative ou non. Les intervalles de confiance pour le débit de 1 ml/min ne se superposent pas aux intervalles de confiance des deux autres débits. Il est donc possible de dire que la différence de variation de débit est significative. Pour les débits 1 ml/min et 2 ml/min, il n'y a pas de réelle différence étant donné que leurs intervalles de confiance se superposent presque toutes.

Ce type de représentation est également utilisé pour l'évaluation de la constance du débit pour les perfusions assistées par pompe.

<u>Marques</u>	<u>Notes pour 0 [ml/min]</u>	<u>Notes pour 1 [ml/min]</u>	<u>Notes pour 2 [ml/min]</u>	<u>Notes totales (max 30)</u>	<u>Notes ramenées à 10</u>
Macoperf	8	8	10	26	9
BD R87-P Flexinert	8	8	4	20	7
Intrafix Air	8	8	6	22	7
Volumed	8	8	4	20	6
L86-P	8	6	4	18	6
Cyto-Ad-Set	6	8	4	18	6
Mop-flow	8	4	4	16	5
Intrafix Primeline	6	6	4	16	5
Cyto-Set	6	4	6	16	5
V86-P-L	8	6	2	16	5
Green-Line	6	6	2	14	4
Perfupack	6	6	2	14	4
BD R87-P	4	2	4	10	3

Tableau 7 : Notes pour les résultats de la constance du débit pour les perfusions par gravité

## **V.2 Mesure de la constance du débit pour des tubulures montées sur des pompes à perfusion**

Divers problèmes sont survenus lors de ce test du point de vue matériel ou compatibilité. Les tubulures en polyéthylène présentaient une certaine incompatibilité avec les pompes Volumed  $\mu$ PV 5005 et Argus (Codan). La rigidité de leur tube ne permettait pas leur chargement sur la pompe Volumed obligeant à forcer pour les faire entrer dans les orifices. De plus, les détecteurs ne permettaient plus d'identifier la présence de bulles ou de compter les gouttes ce qui représente un inconvénient du point de vue sécurité. A titre d'exemple, l'alarme de la pompe Volumed s'enclenchait approximativement toutes les deux minutes avec la tubulure Cyto-Set de B/Braun. De plus, le débit avec cette dernière était élevé atteignant parfois les 232 ml/min. Les tubulures Intrafix Air et V86-P-L de Codan possèdent des tubes opaques afin

de protéger le médicament de la lumière. Ceci représente également un inconvénient pour les détecteurs de la pompe.

L'histogramme ci-dessous représente les variations de débits pour les tubulures testées avec la pompe volumétrique Volumed  $\mu$ PV 5005. Les droites correspondant à l'évolution du débit en fonction du temps se trouvent en annexe 2. Plusieurs marques n'ont pu être testées avec la pompe volumed. Les tubulures Cyto-Set, et Bd R87-P Flexinert présentaient une incompatibilité avec la pompe empêchant cette dernière de fonctionner correctement. Les tubulures Intrafix Air et V86-P-L déclenchaient sans cesse les détecteurs altérant ainsi le bon déroulement de la perfusion. La tubulure Macoperf, dû à modification de montage, ne permettait pas un débit constant et provoquait le déclenchement fréquent de l'alarme de la pompe. La tubulure Original-Infusomat est pourvu d'un système un segment silicone et ne permettait pas son utilisation avec les pompes testées.

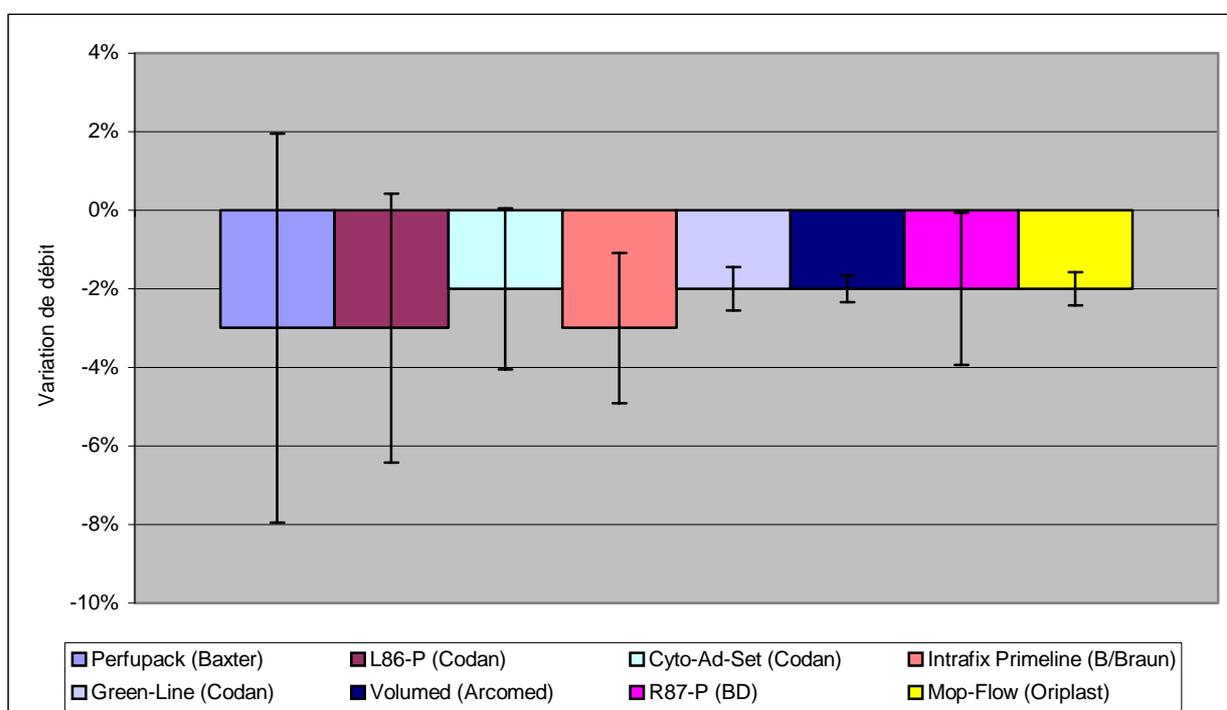


Figure 17 : Histogramme des variations de débits pour différentes marques de tubulures testées avec la pompe Volumed 5005 au bout de trois heures (IC 95%)

Pour la grande majorité des tubulures, le débit varie très peu et la variation est égale ou inférieure à 5%. En ce qui concerne la tubulure Perfupack de Baxter, il est observé une grande variation dépassant les 25% par rapport au débit de départ. Au bout de deux heures, cela représente un débit final de 75 ml/h au lieu de 100 ml/h. Selon les intervalles de confiance, les débits mesurés ne sont pas significativement différents.

La tubulure de la marque Macoperf est dépourvue d'un perforateur et son tuyau est directement raccordé à une poche de perfusion de 100ml. Comme le débit choisi est de 100 ml/h, il fallait transfuser 300 ml de solution ce qui n'était pas possible avec la tubulure Macoperf. Il a donc fallu faire un montage avec un prolongement de tubulure pourvu d'un perforateur. Lors de la mise en marche des pompes, le débit perçu par la pompe au niveau du

compte-gouttes était inconstant, provoquant à plusieurs fois l'alarme « poche vide ». Il est possible que, par le fait de rajouter un prolongateur, la tubulure n'ait pas conservé son intégrité et que le débit ait été influencé. Ce problème renforce l'importance de l'intégrité de la tubulure pour le bon fonctionnement de cette dernière.

Le tableau suivant donne les résultats obtenus avec la pompe Argus de Codan. Les variations de débit sont très faibles, voire inexistante. Il n'y a donc pas d'histogramme pour représenter les variations de débit des différentes tubulures. Certaines tubulures n'étaient pas suffisamment compatibles avec la pompe. Lors de leur chargement, une occlusion était signalée. Cette dernière était annulée par le fait de tirer un peu sur le tuyau de la tubulure. Le plus souvent, l'occlusion réapparaissait après quelques minutes. Face à ce phénomène, il a été admis que les tubulures se comportant ainsi ne peuvent être utilisées correctement avec la pompe et ne sont pas prises en compte dans l'évaluation. Les tubulures non étudiées sont donc l'Intrafix Primeline Classic, l'Original-Infusomat et la BD R87-P Flexinert. Les raisons de leur incompatibilité sont similaires à celles perçues avec la pompe Volumed. Les droites d'évolution du débit se trouvent en annexe 3.

<b>Marques</b>	<b>Variation de débit</b>
Perfupack (Baxter)	0%
L86-P (Codan)	0%
V86-P-L (Codan)	0%
Cyto-Ad-Set (Codan)	0%
Intrafix Air (B/Braun)	0%
Intrafix Primeline (B/Braun)	-1%
Green-Line (Codan)	1%
Volumed (Arcomed)	1%
R87-P (BD)	0%
Mop-Flow (Oriplast)	0%

Tableau 8 : Résultats des variations de débit avec la pompe Argus de Codan

Dans l'ensemble des résultats, la variation de débit est très faible. Il est donc possible de dire que la pompe Argus permet une meilleure conservation du débit que ce soit avec les tubulures Codan ou non

Ce test a l'avantage de permettre une comparaison entre le phénomène observé lors de la perfusion par gravité et l'influence que peut avoir la pompe sur le débit. Par gravité, le régulateur exerce une pression continue à un point précis de la tubulure, ce qui n'est pas le cas de la pompe. Donc, dans cette dernière situation, le phénomène d'écoulement à froid n'est pas le même et le débit subit une très légère variation.

L'avantage d'employer une pompe à perfusion réside dans le fait qu'il est possible de régler avec précision le débit et de prévoir le volume qui doit être perfusé. De plus, les différents détecteurs présents représentent une plus grande sécurité envers le patient. Cependant, il est observé que certaines tubulures ne sont pas compatibles avec certaines pompes comme il est le cas avec la tubulure Perfupack de Baxter.

Les résultats pour la pompe Baxter se trouvent en annexe 4.

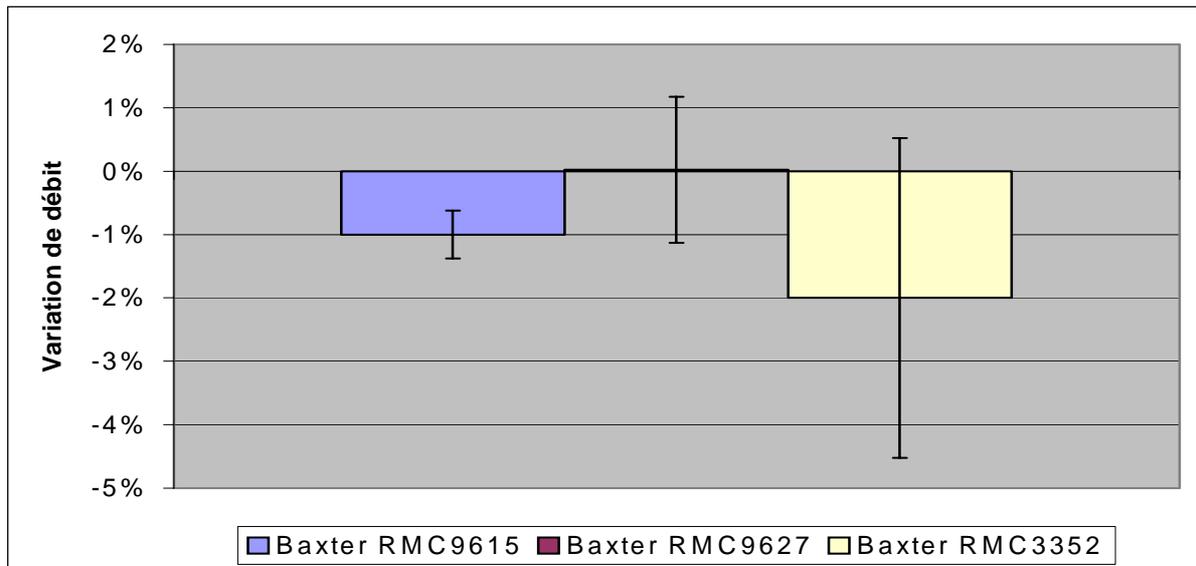


Figure 18 : Histogramme des variations de débits pour différentes marques de tubulures testées avec la pompe Colleague de Baxter au bout de trois heures (IC 95%)

L'histogramme ci-dessus démontre que le fait d'utiliser des tubulures attestées par le fabricant permet un meilleur contrôle du débit par la pompe. La variation maximale est de 2% pour l'une des marques de tubulures. Une seule des marques présente un débit inchangé. Les variations de débits sont donc plus faibles qu'avec la pompe Volumed 5005 ou la pompe Argus 707 de Codan.

Les tubulures compatibles avec cette pompe sont pourvues d'un clamp à insérer dans l'appareil. Celui-ci est indispensable pour le bon fonctionnement de l'appareil. Cela est un désavantage car les tubulures testées jusqu'à présent n'ont été évaluées sur cette pompe, raison pour laquelle seules trois tubulures apparaissent dans les résultats.



Figure 19 : Clamp des tubulures compatibles avec la pompe Colleague de Baxter

Les notes données aux tubulures selon les résultats obtenus sont :

<u>Marques</u>	<u>Pompe Volumed</u>	<u>Pompe Argus</u>	<u>Notes totales (max 20)</u>	<u>Notes ramenées à 10</u>
Mop-flow	8	10	18	9
BD R87-P	8	10	18	9
L86-P	8	10	18	9
Cyto-Ad-Set	8	10	18	9
Perfupack	8	10	18	9
Volumed	8	8	16	8
Green-Line	8	8	16	8
Intrafix Primeline	8	8	16	8
Intrafix Air	0	10	10	5
V86-P-L	0	10	10	5
BD R87-P Flexinert	0	0	0	0
Cyto-Set	0	0	0	0

Tableau 9 : Notes pour les résultats de la constance du débit pour les perfusions assistées par pompe

Aucune note n'est donnée pour les tubulures testées avec la pompe Colleague de Baxter étant donné qu'elles n'aient pu utilisées avec les deux autres pompes. Elles servent plutôt à faire une comparaison avec les autres résultats obtenus.

### **V.3 Mesure de l'intégrité de la tubulure**

Du point de vue du succès thérapeutique, l'intégrité de la tubulure possède également son importance. La tubulure, en tant que lien entre la poche de perfusion et le patient, doit représenter un milieu hermétiquement fermé et donc, n'ayant pas de contact avec l'extérieur. Une perte de médicament ou une contamination par une flore bactérienne représente un danger pour le patient. Il est donc nécessaire que la tubulure ne présente pas de fuite. De plus, le problème perçu avec la tubulure Macoperf lors de son utilisation avec les pompes volumétrique démontre que l'intégrité est également nécessaire pour le bon fonctionnement de l'appareil.

Il est difficile de pouvoir tirer des résultats statistiques sur une éventuelle anomalie de fabrication car le nombre d'échantillon est limité. Du point de vue industriel, ce test est plus conséquent et permet un suivi de la production. A notre niveau, il est quasi impossible d'identifier la moindre erreur d'un lot sur un échantillon aussi petit. Pour un établissement hospitalier, cela représenterait donc un coût de temps et financier. Ce test est plutôt la démonstration de ce qui peut être fait pour identifier la qualité d'un set de perfusion. Vu que les perfusions testées font partie de lots, il est considéré que la qualité de fabrication est la même pour toutes.

Sur toutes les marques testées, aucune des tubulures n'a présenté le moindre défaut de soudure au niveau des connections. Toutes correspondent aux normes ISO 8536-4.

Au niveau de la notation, toutes les tubulures prennent la note 10 étant donné qu'elles ne présentent aucune fuite.

## V.4 Détermination des particules au sein de la tubulure

### V.4.1 Détermination des particules par blocage de la lumière

L'histogramme ci-dessous représente la répartition des particules au sein des tubulures. Il faut rappeler que chaque valeur est une moyenne des concentrations de particules par ml pour trois tubulures de la même marque. Les valeurs des résultats se trouvent en annexe 5.

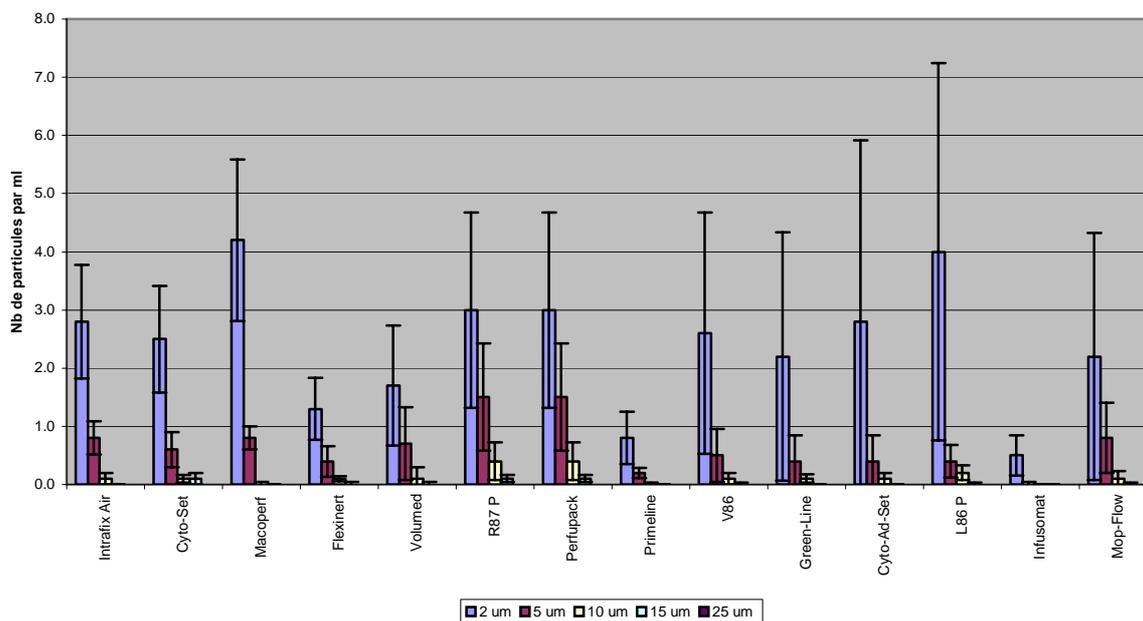


Figure 20 : Détermination des particules par blocage de la lumière pour différents sets de perfusion (moyenne ± IC 95%)

Selon l'histogramme, la répartition de tailles des particules est similaire pour les quatorze marques de tubulures testées. Les particules d'environ 2 µm de diamètre sont présentes en grand nombre au sein du tuyau. Pour les autres, plus la taille augmente, moins il y a de particules.

Il faut rappeler que l'appareil mesure les particules dont la taille est demandée et ne fait pas la différence pour les particules de tailles intermédiaires. A titre d'exemple, une particule d'un diamètre de 3 µm est automatiquement classée dans les particules de 5 µm de diamètre. De plus l'appareil se limite aux particules de 100 µm ce qui est un inconvénient pour la mesure des particules supérieures à cette taille.

Lors du test, des mesures de précaution ont été prises pour minimiser une contamination particulaire externe. Les flacons ont été rincés à l'eau distillée plusieurs fois et chacun est vérifié en mesurant l'éventuelle présence de particules résiduelles dans l'eau distillée. En résultat, aucune présence de particule, voire faible, n'est à signaler. Il peut donc être considéré que la méthode de conditionnement des flacons est valable. L'autre point important est de ne

pas trop provoquer de remous lors du remplissage des flacons ce qui pourrait entraîner dans l'eau les particules présentes dans l'air. C'est également la raison pour laquelle la phase de remplissage avec l'eau perfusée est effectuée sous flux laminaire. Il se peut néanmoins que la plupart des particules des résultats soient dues à ce phénomène de remous, mais cela ne représente qu'une faible partie.

Dans l'histogramme, la classe de particules à 100 µm n'est pas représentée car aucune de cette taille n'est détectée. Il se peut qu'il n'y ait pas de particules de cette taille, voire supérieure à 25 µm pour les raisons de classes de tailles citées précédemment. Il se peut également que celles présentes dans l'échantillon n'aient pas été analysées. En effet, sur les 100 ml d'eau perfusés, seulement 40 ml sont analysés car 4 mesures de 10 ml sont effectuées dont 3 sont prises en compte pour la moyenne finale.

En observant les moyennes de chaque tubulure pour les particules de 2 µm de diamètre, on s'aperçoit que la marque que la marque Macoperf et L86-P possèdent le plus grand nombre de particules. En effet, la valeur moyenne pour chacune d'elles est de 4 particules par ml.

Les tubulures testées présentent une certaine variabilité de leur charge particulaire. Selon les intervalles de confiance, la différence entre les différentes tubulures n'est pas significative à quelques exceptions près. La tubulure Original-Infusomat possède une charge particulaire faible. Si l'on compare son intervalle de confiance avec celle de la tubulure R87-P, on remarque une différence significative.

Pour les particules de 4 µm de diamètre, il n'existe pas beaucoup de différence entre les différents types de tubulures. La grande majorité possède de faibles valeurs.

Le tableau ci-dessous ne donne que les notes calculées pour chaque tubulure. Les valeurs exactes se trouvent en annexe ....

	Notes					Notes totales (max 50)	Notes ramenées à 10
	Pour les particules de 2 [µm]	Pour les particules de 5 [µm]	Pour les particules de 10 [µm]	Pour les particules de 15 [µm]	Pour les particules de 25 [µm]		
<b>Flexinert</b>	8	10	10	10	10	48	10
<b>Primeline</b>	9	10	10	10	10	49	10
<b>Infusomat</b>	10	10	10	10	10	50	10
<b>Intrafix Air</b>	5	9	10	10	10	44	9
<b>Cyto-Set</b>	6	9	10	10	10	45	9
<b>Volumed</b>	7	9	10	10	10	46	9
<b>R87 P</b>	5	8	10	10	10	43	9
<b>Perfupack</b>	5	8	10	10	10	43	9
<b>V86</b>	5	10	10	10	10	45	9
<b>Green-Line</b>	6	10	10	10	10	46	9
<b>Cyto-Ad-Set</b>	5	10	10	10	10	45	9
<b>L86 P</b>	3	10	10	10	10	43	9
<b>Mop-Flow</b>	6	9	10	10	10	45	9
<b>Macoperf</b>	2	9	10	10	10	41	8

Tableau 10 : Tableau de notation pour la détermination des particules par blocage de la lumière

### V.4.2 Détermination des particules par microscopie

Après détermination par microscopie, les différentes tailles de particules sont triées en trois classes de tailles en vue de simplifier l'interprétation des résultats : 10 à 50  $\mu\text{m}$  ; 51 à 200  $\mu\text{m}$  et 201 à 400  $\mu\text{m}$ . Les valeurs des nombres de particules sont en fait les moyennes des nombres trouvés pour les 6 tubulures de chaque marque.

Les valeurs des résultats se trouvent en annexe 6.

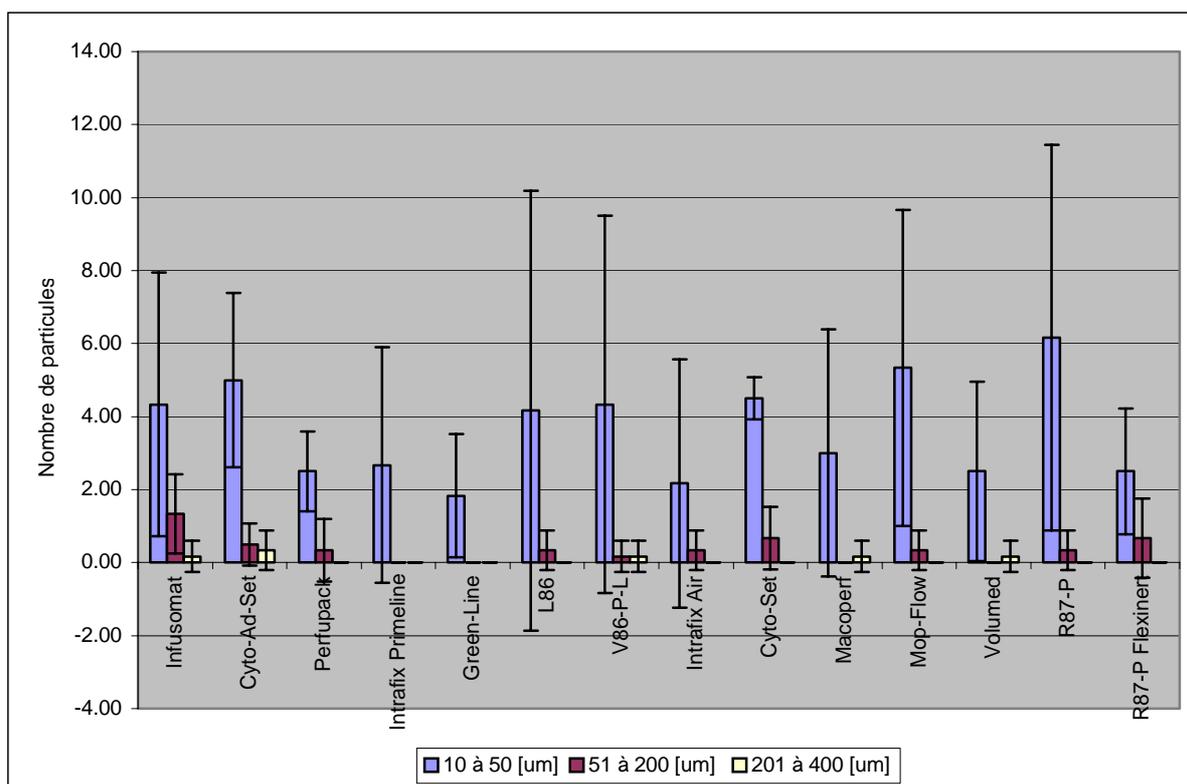


Figure 21 : Détermination des particules par microscopie (moyenne  $\pm$  IC 95%)

En ce qui concerne les particules de tailles allant de 10 à 50  $\mu\text{m}$ , les tubulures présentent des moyennes allant d'environ 2 particules à 6 particules. La tubulure R87-P présente le plus grand nombre de particules de 2  $\mu\text{m}$  alors que la tubulure Green-Line de Codan contient le moins de particules. Dans l'ensemble, les moyennes obtenues pour les autres tubulures varient de 2 à 4 particules environ. Selon les intervalles de confiance, les différences de valeurs obtenues pour chaque tubulure ne présentent pas de grandes différences.

Les particules de tailles supérieures à 51  $\mu\text{m}$  sont en très faibles quantités au sein des tubulures. Les moyennes ne dépassent pas la valeur de 2 particules. Pour certaines tubulures telles que Intrafix Primeline ou Green-Line, aucune particule supérieure à 51  $\mu\text{m}$  n'est détectée.

La tubulure Original-Infusomat possède un filtre à particules de 0.2  $\mu\text{m}$ . Cependant, cela n'empêche pas que cette dernière contienne autant de particules que les autres marques, voire si ce n'est plus. Il est donc préférable de dire que le filtre sert plutôt à filtrer les particules de substances formées au sein de la solution à perfuser plutôt que d'empêcher la présence de

particules au sein de la tubulure. Il est également possible de faire l'hypothèse que la plupart des particules proviennent d'une contamination ultérieure ou du filtre présent.

Pour les particules de petites tailles, il est fort probable que la plupart soit due à une contamination par l'air, tout en sachant que ce dernier est un grand vecteur de particules. Il faut donc être suffisamment critique avec les valeurs obtenues.

Le système de notation reprend les résultats obtenus pour chaque marque que l'on arrondit et que l'on soustrait à 6. Le tableau ci-dessous donne les notes pour la détermination des particules par microscopie.

	<u>Notes</u>			<u>Total des notes</u>	Notes ramenées à 10
	<u>10 à 50 um</u>	<u>51 à 200 um</u>	<u>201 à 400 um</u>		
<u>Perfupack</u>	7	10	10	27	9
<u>Intrafix Primeline</u>	7	10	10	27	9
<u>Green-Line</u>	8	10	10	28	9
<u>Intrafix Air</u>	8	10	10	28	9
<u>Macoperf</u>	7	10	10	27	9
<u>Volumed</u>	7	10	10	27	9
<u>R87-P Flexinert</u>	7	10	10	27	9
<u>Infusomat</u>	5	9	10	24	8
<u>Cyto-Ad-Set</u>	4	10	10	24	8
<u>L86</u>	5	10	10	25	8
<u>V86-P-L</u>	5	10	10	25	8
<u>Cyto-Set</u>	5	10	10	25	8
<u>Mop-Flow</u>	4	10	10	24	8
<u>R87-P</u>	3	10	10	23	8

Tableau 11 : Notes pour la détermination des particules par microscopie

<b>Marques</b>	<b>Notes pour</b>		<b>Total des notes</b>	<b>Moyenne sur 10</b>
	<b><u>Blocage de la lumière</u></b>	<b><u>Microscopie</u></b>		
<b><u>Intrafix Primeline</u></b>	10	9	19	10
<b><u>R87-P Flexinert</u></b>	10	9	19	10
<b><u>Infusomat</u></b>	10	8	18	9
<b><u>Cyto-Ad-Set</u></b>	9	8	17	9
<b><u>Perfupack</u></b>	9	9	18	9
<b><u>Green-Line</u></b>	9	9	18	9
<b><u>L86</u></b>	9	8	17	9
<b><u>V86-P-L</u></b>	9	8	17	9
<b><u>Intrafix Air</u></b>	9	9	18	9
<b><u>Cyto-Set</u></b>	9	8	17	9
<b><u>Macoperf</u></b>	8	9	17	9
<b><u>Mop-Flow</u></b>	9	8	17	9
<b><u>Volumed</u></b>	9	9	18	9
<b><u>R87-P</u></b>	9	8	17	9

Tableau 12 : Tableau récapitulatif des notes pour la détermination des particules

Selon les notes attribuées, les différentes marques de tubulures présentent de bon résultats ce qui veut dire que la charge particulaire pour chacune d'elles est faible. Il n'y a pas de différence significative entre les tubulures. Les tubulures Intrafix Primeline et BD R87-P Flexinert possèdent de faibles charges particulières.

### **V.5 Evaluation de la force de trocardage**

Parmi les tubulures testées, il existe deux formes de perforateurs : en biseau et en pointe. Ceux-ci sont énumérés par marque dans le tableau ci-dessous.

<b><u>Marques</u></b>	<b><u>Forme du perforateur</u></b>
Intrafix Primeline Classic	Biseau
Intrafix Air	Biseau
L86-P	Biseau
BD R87-P	Biseau
Cyto-Set	Biseau
Cyto-Ad-Set	Biseau
Mop-flow	Biseau
Volumed	Biseau
Green-Line	Biseau
V86-P-L	Biseau
BD R87-P Flexinert	Biseau
Perfupack	Pointe
Original-Infusomat	Pointe

Tableau 13 : Formes des différents perforateurs pour les marques étudiées

La majorité des tubulures testées possèdent un perforateur en forme de biseau. Deux marques, Perfupack de Baxter et Original-Infusomat de B/Braun, possèdent des perforateurs en pointe. Les histogrammes ci-dessous représentent les valeurs moyennes des forces de trocardage pour trois essais effectués sur chaque marque de tubulure. Le premier histogramme correspond aux essais effectués sur des bouchons de flacons stérilisés. Il s'agit donc de bouchons ayant subi un vieillissement prématuré. Le deuxième histogramme rapporte les résultats des essais effectués sur des bouchons neufs.

Les valeurs des résultats se trouvent en annexe 7.

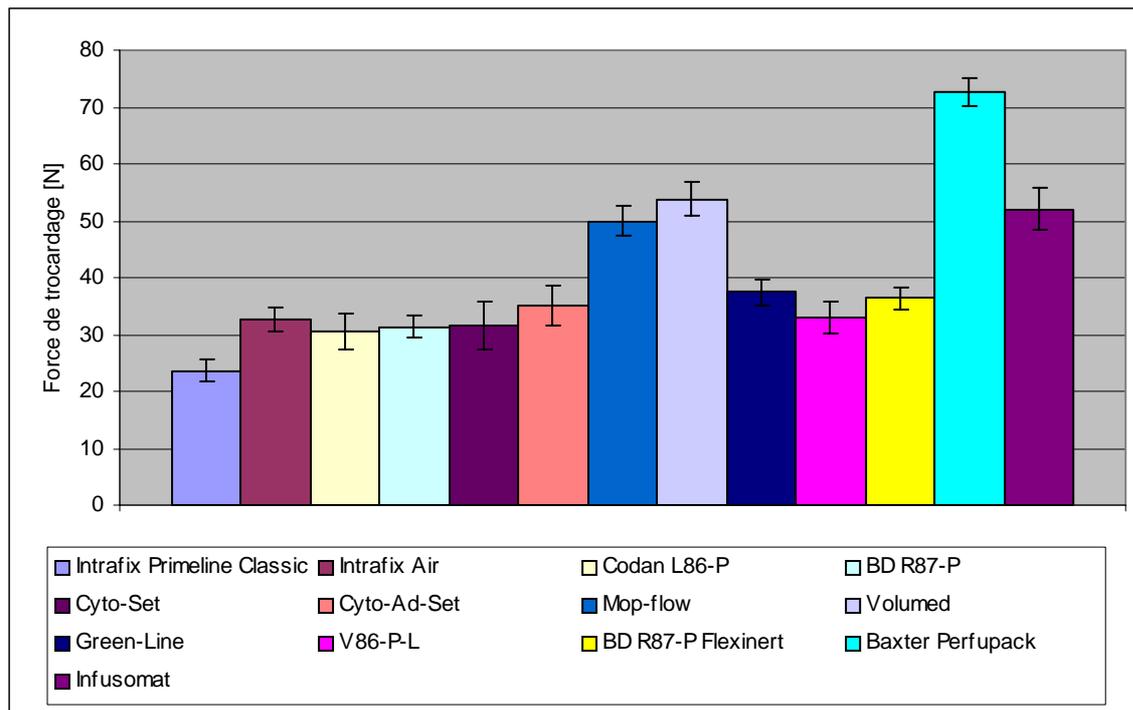


Figure 22 : Evaluation de la force de trocardage sur des bouchons ayant subi un vieillissement prématuré (IC 95%)

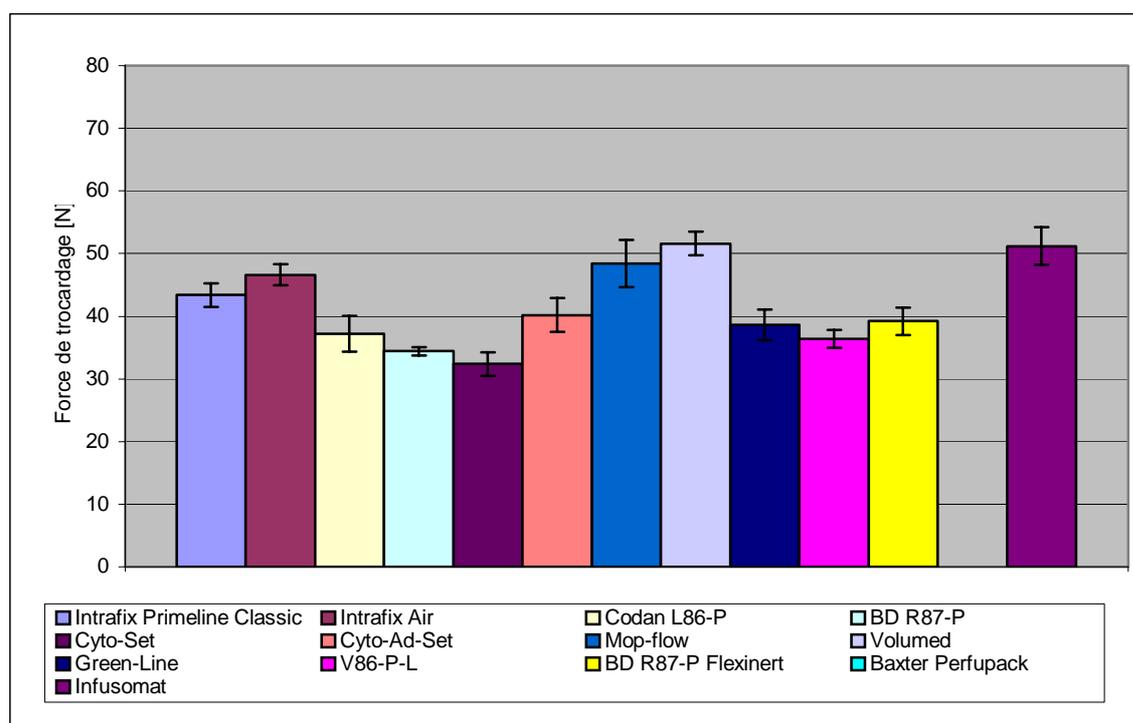


Figure 23 : Evaluation de la force de trocardage sur des bouchons neufs (IC 95%)

Commentaires pour la force de trocardage avec le bouchon vieilli :

La force de trocardage est de 30N en moyenne. 4 marques de tubulures sortent du lot. Les tubulures Mop-flow, Volumed et Original-Infusomat demandent une force de trocardage

d'environ 50N, soit 60% de plus que les autres tubulures. La tubulure se démarquant le plus des autres est la Perfupack de Baxter. En effet, cette dernière demande une force de trocardage d'environ 70N, soit environ 130% de plus que la majorité des tubulures.

La forme joue effectivement un rôle sur la force de trocardage. Les tubulures à perforateurs en pointe, soit Perfupack et Original-Infusomat, demandent plus de force que les autres tubulures du fait que les pointes soient moins acérées. Par contre, il est difficile d'expliquer la raison pour laquelle la tubulure Mop-flow et Volumed se différencient autant des autres. Il est possible de faire l'hypothèse que le glissement de ces dernières à travers le bouchon est fortement diminué. Cela pourrait donc être dû aux matériaux qui les constituent.

Commentaire pour la force de trocardage avec le bouchon neuf :

La différence des forces de trocardage entre les différentes marques de tubulures est plus marquée. Il est possible d'observer une augmentation généralisée des valeurs. La majorité demande 10N de plus pour perforer le bouchon. La force de trocardage de certaines marques, telles que Cyto-Set de B/Braun reste inchangée. Les 4 marques citées précédemment possèdent à nouveau les valeurs les plus élevées. Cependant, les forces de trocardage de ces dernières demeurent inchangées car elle se situe toujours vers 50N.

Grâce aux intervalles de confiance, il est possible de vérifier si la différence entre les différentes marques est significative. La marque Intrafix Air, bien que possédant une valeur moyenne inférieure aux valeurs maximum trouvées, n'est pas si différentes de la marque Mop-flow par exemple. Les résultats possibles Intrafix Air se trouvent dans l'intervalle de confiance de la tubulure Mop-Flow. Par contre, certaines tubulures se différencient plus lors de ce nouvel essai. En effet, la tubulure L86-P de Codan donne des valeurs plus grandes que la tubulure Cyto-Set de B/Braun alors qu'elle présentait un comportement presque similaire dans le premier essai. Aucun résultat n'est donné pour la tubulure Perfupack de Baxter car son perforateur ne permettait pas de percer le bouchon..

La forme du perforateur joue un rôle sur la force de trocardage, mais il s'agit également de se demander pourquoi une telle différence après avoir changé de bouchon. Il est possible que le matériau dans lequel est fabriqué le perforateur ait une influence. L'hypothèse émise est que, suivant le matériau, le perforateur glisse moins bien dans le bouchon ce qui demande une plus grande force. Dans l'impossibilité d'obtenir les informations sur les constituants, une conclusion plus approfondie ne peut être donnée.

Les notes pour l'évaluation du trocardage sont :

<b>Marques</b>	<b>Notes pour trocardage avec bouchon 1 (vieilli)</b>	<b>Notes pour trocardage avec bouchon 2 (neuf)</b>	<b>Total des notes pour le trocardage</b>	<b>Notes ramenées à 10</b>
Intrafix Primeline Classic	8	6	14	7
Intrafix Air	8	6	14	7
L86-P	8	8	16	8
BD R87-P	8	8	16	8
Cyto-Set	8	8	16	8
Cyto-Ad-Set	8	8	16	8
Mop-flow	4	6	10	5
Volumed	4	4	8	4
Green-Line	8	8	16	8
V86-P-L	8	8	16	8
BD R87-P Flexinert	8	8	16	8
Perfupack	2	0	2	1
Original-Infusomat	4	6	10	5

Tableau 14 : Récapitulatif des notes pour la détermination de la force de trocardage

## **V.6 Résistance du raccord Luer**

Tous les raccords Luer des tubulures testées satisfont aux exigences. Il faut cependant faire remarquer que le tuyau possède une certaine élasticité et a tendance à s'étirer sous l'effet d'une force. Cela représente un problème pour le test étant donné qu'il est demandé de conserver une force constante de 15 N et oblige donc à réajuster l'appareil plusieurs fois. Du point de vue sécurité, l'étirement de la tubulure est un avantage car il agit comme une sorte de suspension, diminuant la traction exercée sur le raccord.

Les valeurs des résultats se trouvent en annexe 8.

Comme toutes les tubulures résistent 15 secondes sous une tension de 15 N, elles reçoivent toutes la notes 10.

## **V.7 Evaluation des emballages**

Le tableau ci dessous énumère les résultats des différents critères testés sur les emballages.

<b><u>Marques</u></b>	<b><u>Points positifs</u></b>	<b><u>Points négatifs</u></b>	<b><u>Notes (max 3)</u></b>
Original-Infusomat	S'ouvre des deux côtés (Encoche pour facilité l'ouverture)	(Grand emballage) Plastique se déchire facilement Pas d'élastique ou de gaine	1
Green-Line	Plastique résistant	S'ouvre par un coin Pas d'élastique ou de gaine	1
BD R87 Flexinert	Présence d'un élastique	S'ouvre par deux coins Papier se déchire à l'ouverture Plastique se déchire facilement	1
Mop-flow	S'ouvre par tout un côté Plastique résistant Présence d'un élastique		3
Cyto-Set	S'ouvre par tout un côté Présence d'une gaine plastique	Plastique se déchire facilement	2
Perfupack	S'ouvre par quatre coins Présence d'une gaine en papier	Plastique se déchire facilement	2
Volumed	S'ouvre par quatre coins Présence d'une gaine plastique	Plastique se déchire facilement	2
Cyto-Ad-Set	Plastique résistant (Rigide, en forme de récipient)	S'ouvre par deux coins Pas d'élastique ou de gaine	1
BD R87-P		S'ouvre par deux coins Plastique se déchire facilement Pas d'élastique ou de gaine	0
L86-P		S'ouvre par un coin Plastique se déchire facilement Pas d'élastique ou de gaine	0
V86-P-L		S'ouvre par deux coins Plastique se déchire facilement Pas d'élastique ou de gaine	0
Intrafix Air	S'ouvre par quatre coins Présence d'un élastique	Plastique se déchire facilement	2
Intrafix Primeline	S'ouvre par quatre coins	Plastique se déchire facilement Pas d'élastique ou de gaine	1
Macoperf	Plastique résistant Pas d'élastique, mais tubulure collée en rouleau	S'ouvre par un coin	2

Tableau 15 : Résultats de la qualité des emballages

Selon les notes calculées, la moitié des emballages ne satisfont pas aux critères demandés. Seule la marque Mop-flow présente les meilleures qualités d'emballage. Trois autres marques, par contre, ne présentent que des points négatifs.

Dans le tableau ci-dessous sont donnés les résultats du marquage et de l'étiquetage des emballages. Ceux-ci sont notés de la même manière que pour les critères testés précédemment

<u>Marques</u>	<u>Description écrite ou illustré du contenu</u>	<u>Mentions : stérile, apyrogène et non réutilisable</u>	<u>Instruction d'emploi incluant une mise en garde contre les défauts d'intégrité et des fermetures et le déplacement accidentel des protecteurs de stérilité</u>	<u>Mois et année de stérilisation (là où cette mention est exigée)</u>	<u>La date de péremption (là où cette mention est exigée)</u>	<u>Désignation du lot</u>	<u>Nom et adresse du fabricant et/ou du fournisseur</u>	<u>Mention : 20 gouttes d'eau distillée = 1 +/- 0.1 ml (1 +/- 0.1 g)</u>	<u>Mention : détruire après usage</u>	<u>Notes (max 9)</u>
L86-P	+	+	+	-	+	+	+	+	-	7
V86-P-L	+	+	-	-	+	+	+	+	-	6
Cyto-Ad-Set	+	+	-	-	+	+	+	+	-	6
Perfupack	+	+	-	-	+	+	+	+	-	6
Intrafix Air	+	-	-	-	+	+	+	+	-	5
Intrafix Primeline	+	-	-	-	+	+	+	+	-	5
Original-Infusomat	+	-	+	-	+	+	+	-	-	5
Cyto-Set	+	+	-	-	+	+	+	+	-	6
BD R87-P	+	-	-	-	+	+	+	+	-	5
BD R87-P Flexinert	+	-	-	-	+	+	+	+	-	5
Volumed	+	+	+	-	+	+	+	+	-	7
Mop-Flow	+	+	+	+	+	+	+	+	-	8
Green-Line	+	+	+	-	+	+	+	+	-	7

Tableau 16 : Résultats de l'étiquetage des emballages

Aucune des tubulures testées ne remplit entièrement les exigences des normes ISO en sachant que la note maximale pour ce test est de 9. Les critères manquant le plus sur les différents emballages sont la date de stérilisation, la mention détruire après usage et les instructions d'emploi et de mise en garde. Il est également remarqué que certains emballages ne possèdent pas la mention apyrogène. Sur les 13 marques, un peu plus de la moitié satisfait à cette exigence. Pour ce qui est des autres marquages, tous les emballages remplissent les critères. L'emballage de la marque Macoperf ne présente aucune inscription particulière en ce qui concerne le set de perfusion. La poche accompagnant la tubulure donne quelques indications sur le contenu. De plus, une feuille A4 annexe présente les indications de la solution à perfuser sans pour autant donner des précautions sur l'emploi du set. Le set Macoperf ne remplit donc pas les exigences ISO. Cette tubulure n'est donc pas prise en compte dans l'évaluation.

<b><u>Marques</u></b>	<b><u>Notes pour étiquetage (max 9)</u></b>	<b><u>Notes pour ergonomie (max 3)</u></b>	<b><u>Notes totales (max 12)</u></b>	<b><u>Notes sur 10</u></b>
<b><u>Mop-Flow</u></b>	8	3	11	9
<b><u>Volumed</u></b>	7	2	9	8
<b><u>Perfupack</u></b>	6	2	8	7
<b><u>Cyto-Set</u></b>	6	2	8	7
<b><u>Green-Line</u></b>	7	1	8	7
<b><u>L86-P</u></b>	7	0	7	6
<b><u>Cyto-Ad-Set</u></b>	6	1	7	6
<b><u>Intrafix Air</u></b>	5	2	7	6
<b><u>V86-P-L</u></b>	6	0	6	5
<b><u>Intrafix Primeline</u></b>	5	1	6	5
<b><u>Original-Infusomat</u></b>	5	1	6	5
<b><u>BD R87-P Flexinert</u></b>	5	1	6	5
<b><u>BD R87-P</u></b>	5	0	5	4

Tableau 17 : Notes pour l'évaluation des emballages

## VI Conclusion

Le tableau ci-dessous récapitule les notes obtenues pour les différents tests d'évaluation. Les notes pour les tubulures Original-Infusomat et Macoperf ne sont pas présentes étant donné que certains tests n'ont été effectués sur ces marques.

<u>Marques</u>	<u>Débit par gravité</u>	<u>Débit avec pompe</u>	<u>Intégrité tubulure</u>	<u>Détermination des particules</u>	<u>Force de trocardage</u>	<u>Résistance raccord Luer</u>	<u>Evaluation Emballages</u>	<u>Total des notes</u>	<u>Moyenne</u>
Mop-flow (Oriplast)	7	9	10	9	5	10	9	59	7,4
L86-P (Codan)	6	9	10	9	8	10	6	58	7,3
Cyto-Ad-Set (Codan)	6	9	10	9	8	10	6	58	7,3
Green-Line (Codan)	4	8	10	9	8	10	7	56	7,0
Volumed (Arcomed)	6	8	10	9	4	10	8	55	6,9
Intrafix Primeline (B/Braun)	5	8	10	10	7	10	5	55	6,9
Intrafix Air (B/Braun)	7	5	10	9	7	10	6	54	6,8
BD R87-P (BD)	3	9	10	9	8	10	4	53	6,6
V86-P-L (Codan)	5	5	10	9	8	10	5	52	6,5
BD R87-P Flexinert (BD)	7	0	10	10	8	10	5	50	6,3
Perfupack (Baxter)	4	9	10	9	1	10	7	50	6,3
Cyto-Set (B/Braun)	5	0	10	9	8	10	7	49	6,1
Macoperf (Macopharma)	9	0	10	9	0	10	2	40	5,0

Tableau 18 : Tableau récapitulatif des notes

Par cette évaluation de la qualité des sets de perfusion, plusieurs points importants sont mis en évidence que ce soit la qualité de la tubulure même ou la qualité de l'emballage. Comme il est illustré dans le tableau ci-dessus plusieurs tubulures présentes une certaine qualité en tant que tel mais leur emballage ne remplit pas les critères de sécurité désirés. D'autres tubulures

possèdent de bons critères de qualité lorsqu'elles sont employées par gravité mais leur incompatibilité avec les pompes testées ne permet pas de les qualifier comme étant dans les normes recherchées. En effet, pour des raisons économiques et pratiques, il est souvent préférable que la tubulure puisse être employée des deux façons.

La tubulure Macoperf de Macopharma présente la note la plus basse ce qui ne veut pas dire qu'elle est de mauvaise qualité. En effet, cette marque de tubulure n'a pu être testées vu les inconvénients d'une adaptation de montage. De plus, la force de trocardage n'a pu être évaluée étant donné que cette tubulure ne possède pas de perforateur. L'emballage de la Macoperf est entièrement dépourvu d'inscriptions ce qui lui a valu la note la plus basse. Sinon, pour les autres tests, la Macoperf présente de bons résultats.

La tubulure Mop-flow possède la meilleure note. Cela est dû à la possibilité de son utilisation avec les deux systèmes de perfusion. Que ce soit par gravité ou assisté par pompe, la tubulure Mop-flow présente de bons résultats. La note qui lui est attribuée est partiellement due à la qualité de son emballage qui remplit les critères d'étiquetage et possède recherché du point de vue pratique.

Il existe une grande disparité entre les différentes marques de tubulures ce qui rend difficile la normalisation de ce type de dispositif. Cela est en partie dû à la demande grandissante de sets de plus en plus adaptés par les services de soins aux fabricants. En effet, ce dernier se trouve obligé à fabriquer certains types de tubulures convenant à l'administration de certains médicaments ce qui oblige à tenir compte des divers facteurs pouvant influencer le bon déroulement d'un traitement. Il a été démontré que le fait d'utiliser certaines tubulures pouvait diminuer les risques d'interactions entre la matière constituant le tuyau de la tubulure et certains médicaments mais pouvait présenter une certaine incompatibilité avec les pompes commercialisées.

Il a été difficile de se renseigner précisément sur les prix des tubulures testées. Cependant, il est estimé que les prix peuvent aller de 0,50 CHF à 0,75 CHF. Bien que ces prix semblent dérisoires, il représente un choix capital pour l'acheteur. A titre d'exemple, les hôpitaux de Genève et Lausanne consomment environ plus de 1 million de tubulures par année. Si la tubulure coûte 0,50 CHF, cela revient à déboursier une somme de 500'000 CHF. Pour 5 centimes de plus, le prix d'achat augment de 50'000 CHF ce qui n'est pas négligeable. Si la tubulure est vendue à 0,75 CHF, le prix d'achat revient à 750'000 CHF, soit 250'000 CHF de plus que pour les tubulures à 0,50 CHF. La qualité est un point important à considérer lors de l'achat de sets de perfusion. Cependant, le prix peut être aussi une raison de l'hésitation de l'acheteur qui demande de plus en plus du matériel de bonne qualité mais à prix raisonnable.

Le fabricant s'assure essentiellement à ce que le set de perfusion qu'il fabrique corresponde aux normes de qualité existantes. Cependant, il existe encore certains critères qui ne sont pas pris en compte et qui ont également leur importance dans le bon déroulement d'un traitement et la sécurité du patient. Cette évaluation des sets de perfusion met en évidence certains points qui ne sont pas réellement pris en compte dans l'industrie des dispositifs médicaux. Parmi ceux-ci, il y a les particules et la constance du débit. Le personnel soignant, bien que formé pour l'utilisation quotidienne des perfusions, n'est pas toujours conscient de l'importance de ce genre de facteurs et se soumet à des risques indépendants de sa volonté. Il est donc essentiel à ce qu'une méthode d'évaluation soit établie pour permettre à un établissement de soins tel que les HUG à choisir des sets de perfusion adaptés à ses besoins. Cette évaluation ne donne pas des résultats exhaustifs en tant que tel mais donne un exemple de tests possibles pour évaluer la qualité d'un dispositif de perfusion.

## VII Références

- [1] [http://www.etudiant infirmier.com/index\\_hematocancero.php](http://www.etudiant infirmier.com/index_hematocancero.php)
- [2] Schorderet M., Conséquences cliniques, Pharmacologie – des concepts fondamentaux aux applications thérapeutiques, Frison- Roche and Slatkine (eds), (1998), 20
- [3] Infection nosocomiale, [http://fr.wikipedia.org/wiki/Maladie\\_nosocomiale](http://fr.wikipedia.org/wiki/Maladie_nosocomiale)
- [4] Agence de santé publique du Canada, Guide de prévention des infections : Prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intravasculaires à demeure, [http://www.phac\\_aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/2338/iadk\\_f.html](http://www.phac_aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/2338/iadk_f.html)
- [5] Cagavi F., Akalan N., Celik H. Gür D., Güciz B., Effect of hydrophilic coating on microorganism colonization in silicon tubing, Acta Neurochirurgica, 146(2004), 603-610
- [6] Blot F., Infections of intravascular perfusion sets, Revue du praticien, 53(2003), 2119-2127
- [7] Mavoungou P., Gottot S., La perfusion intraveineuse, <http://documentation.ledamed.org/IMG/html/doc-10835.html>
- [8] International Electrotechnical Commission, Medical electrical equipment – Part2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers, in IEC 60601-2-24 (1998), 6-12
- [9] Organisation International de Normalisation, Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4: Appareil pour perfusion non réutilisables, in ISO 8536-4 (1987)
- [10] Breitburd P., Le nécessaire à perfusion – Critères de choix industriels, Mat. Méd. Chir, 7(1984), 29-31
- [11] Demoruelle J. L., Harrison W.L., Flora R.E., Flow rate maintenance and output of intravenous fluid administration sets, American Journal of Hospital Pharmacy, 32(1975), 177-185
- [12] Direction Européenne de la Qualité du Médicament, Pharmacopée Européenne 5.0 (2005)
- [13] The European PVC Portal by the European Council of Vinyl Manufacturers, <http://www.ecvm.org>
- [14] Site sur PVC, <http://www.dromadair.com/mess20/PVC>
- [15] Williams D., Even more Opinions on PVC and Broader Lessons, Medical Device Technology, 13(2002), 8-12

- [16] Shah T.M., Maximising Tubing Functionality – Part I: Proper Selection of Resins, Medical Device Technology, 14(2003),14-18
- [17] Shah T.M., Maximising Tubing Functionality – Part II : Processing Guideline, Medical Device Technology, 14(2003), 29-31
- [18] Woo L., Optimising Medical Elastomer Performance, Medical Device Technology, 15(2004), 12-16
- [19] Ingles D., Kiking of Medical Tubes, Medical Device Technology, 15(2004), 12-13
- [20] Moynihan B., Polymers Suppliers and Medical Plastics: Problems and Opportunitie, Medical Device Technology, 8(1997), 14-17
- [21] Schroeder H. G., De Luca P. P., Particulate matter assessment of clinical investigation on filtration and infusion phlebitis, American Journal of Hospital Pharmacy, 33(1976), 543-546
- [22] Borchert S. J., Abe A., Scott Aldrich D., Fox L.E., Freeman J. E., White R. D., Particulate Matter in parenteral Products: A review, Journal of Parenteral Science and Technology, 40(1986), 212-224
- [23] Knappi J. Z., „Absolute“ Sterility and „Absolute“ Freedom from Particle Contamination, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 52(1998), 173-181
- [24] Borchert S.J., Maxwell R.J., Davison R.L., Scott Aldrich D., Standard Particulate Sets for Visual Inspection Systems: Their Preparation, Evaluation and Applications, Journal of Parenteral Science and Technology, 40(1986), 265-276
- [25] Turco S.J., Davis N.M., Particulate matter in intravenous infusion fluids – Phase 3, American Journal of Hospital Pharmacy, 30(1973), 611-613
- [26] Dewan P.A., Ehall H., Edwards G.A., Middleton D., Terlet J., Plastic particle migration during intravenous infusion assisted by a peristaltic finger pump in a animal model, Pediatr. Surg. Int., 18(2002), 310-314
- [27] Sarbach Ch., Yagoubi N., Sauzieres J., Renaux Ch., Ferrier D., Postaire E., Migration of impurities from a multilayer plastics container into a parenteral infusion fluid, International Journal of Pharmaceutics, 140(1996), 169-174
- [28] Kane J., Sternheim M., La mécanique des fluides non visqueux, in Physique, InterEditions (1998), 299-301
- [29] Seydoux J., Activation par voie reflexe des effecteurs végétatifs, in Adaptation végétative et système nerveux (2001), 8-12
- [30] IDA-4 Plus Operator’s Manual

- [31] United States Pharmacopeial Convention Inc, USP/NF The Official Compendia of Standard USP 26/NF 21 (2003)
  
- [32] Organisation Internationale de Normalisation, Matériel de Perfusion à usage médical – Partie 6: Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion, in ISO 8536-6 (1995)
  
- [33] Swissmedic, Pharmacopoea Helvetica 9 (2003)
  
- [34] Directives 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, Journal officiel n° L169 du 12/07/1993, 1-43, <http://europa.eu.int>
  
- [35] Assemblée fédérale de la Confédération Suisse, Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux 812.21 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT) du 15 décembre 2000 (Etat le 20 janvier 2004)
  
- [36] Quinn C., Infusion devices : Risks, functions and management, Nursing Standard, 14(2000), 35-41

## VIII Annexes

### Annexe 1 : Résultats de la détermination de la constance du débit pour les perfusions par gravité

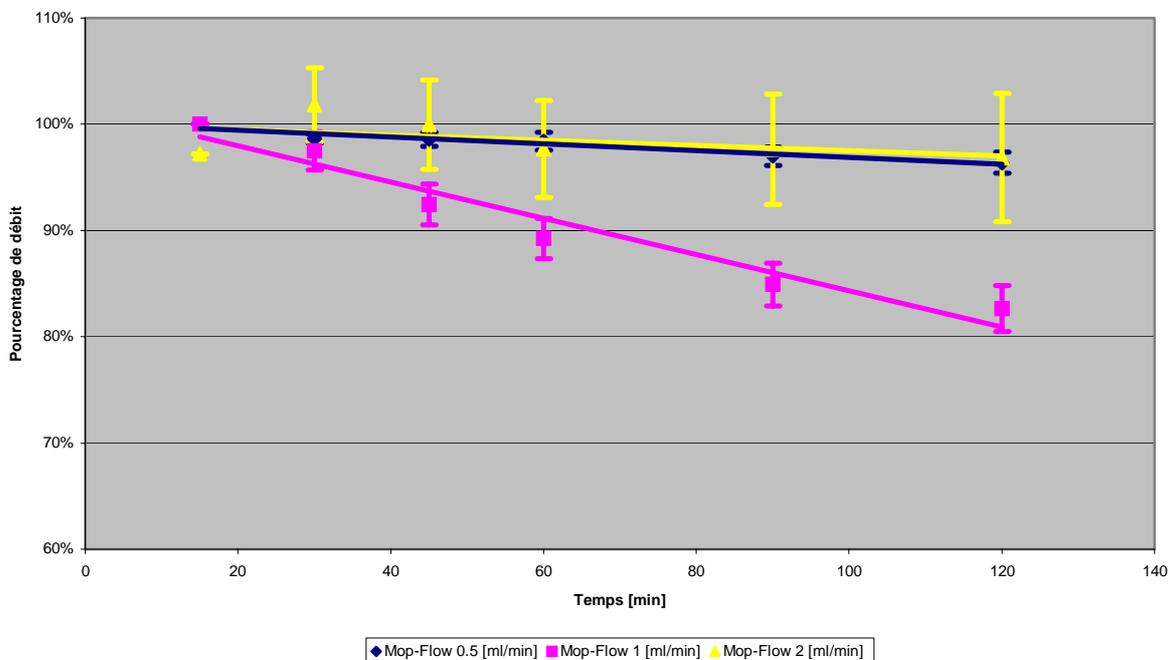


Figure 24 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow d'Oriplast

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	99%	99%	99%	98%	99%	98%	99%	0%	0%
45	99%	99%	99%	98%	98%	98%	99%	1%	1%
60	99%	99%	99%	98%	98%	97%	98%	1%	1%
90	98%	98%	97%	97%	97%	96%	97%	1%	1%
120	97%	97%	96%	96%	96%	95%	96%	1%	1%

Tableau 19 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	98%	99%	98%	94%	98%	98%	97%	2%	2%
45	93%	94%	93%	89%	93%	93%	92%	2%	2%
60	91%	90%	90%	86%	90%	90%	89%	2%	2%
90	87%	86%	85%	81%	84%	86%	85%	2%	2%
120	85%	83%	83%	79%	82%	83%	83%	2%	2%

Tableau 20 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	97%	98%	94%	95%	94%	89%	95%	3%	3%
45	96%	97%	92%	93%	92%	86%	93%	4%	4%
60	102%	103%	99%	99%	97%	91%	98%	4%	5%
90	91%	93%	86%	86%	87%	79%	87%	5%	5%
120	88%	89%	82%	77%	81%	74%	82%	6%	6%

Tableau 21 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [g]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	625.27	-	-	-	
15	627.45	2.18	0.15	15%	100%
30	629.39	4.12	0.14	14%	99%
45	631.48	6.21	0.14	14%	99%
60	633.52	8.25	0.14	14%	99%
90	636.45	11.18	0.12	12%	98%
120	639.59	14.32	0.12	12%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	626.25	-	-	-	
15	629.5	3.25	0.22	22%	100%
30	632.47	6.22	0.21	21%	99%
45	635.69	9.44	0.21	21%	99%
60	638.8	12.55	0.21	21%	99%
90	643.75	17.5	0.19	19%	98%
120	648.95	22.7	0.19	19%	97%
<b>SET 3</b>					
Tare	626.35	-	-	-	
15	629.5	3.15	0.21	21%	100%
30	632.22	5.87	0.20	20%	99%
45	635.2	8.85	0.20	20%	99%
60	638.05	11.7	0.19	19%	99%
90	642.62	16.27	0.18	18%	97%
120	647.33	20.98	0.17	17%	96%
<b>SET 4</b>					
Tare	625.45	-	-	-	
15	628.64	3.19	0.21	21%	100%
30	631.33	5.88	0.20	20%	98%
45	634.21	8.76	0.19	19%	98%
60	637.01	11.56	0.19	19%	98%
90	641.44	15.99	0.18	18%	97%
120	645.92	20.47	0.17	17%	96%
<b>SET 5</b>					
Tare	624.69	-	-	-	
15	627.08	2.39	0.16	16%	100%
30	629.06	4.37	0.15	15%	99%
45	631.15	6.46	0.14	14%	98%
60	633.16	8.47	0.14	14%	98%
90	636.34	11.65	0.13	13%	97%
120	639.55	14.86	0.12	12%	96%
<b>SET 6</b>					
Tare	624.63	-	-	-	
15	627.31	2.68	0.18	18%	100%
30	629.44	4.81	0.16	16%	98%
45	631.6	6.97	0.15	15%	98%
60	633.64	9.01	0.15	15%	97%
90	636.83	12.2	0.14	14%	96%
120	640	15.37	0.13	13%	95%

Tableau 22 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	624.56	-	-	-	
15	633.64	9.08	0.61	61%	100%
30	642.07	17.51	0.58	58%	98%
45	648.74	24.18	0.54	54%	93%
60	655.22	30.66	0.51	51%	91%
90	667.41	42.85	0.48	48%	87%
120	679.37	54.81	0.46	46%	85%
<b>SET 2</b>					
Tare	626.15	-	-	-	
15	636.29	10.14	0.68	68%	100%
30	646.15	20	0.67	67%	99%
45	653.95	27.8	0.62	62%	94%
60	660.97	34.82	0.58	58%	90%
90	674.29	48.14	0.53	53%	86%
120	687.32	61.17	0.51	51%	83%
<b>SET 3</b>					
Tare	625.76	-	-	-	
15	635.82	10.06	0.67	67%	100%
30	645.29	19.53	0.65	65%	98%
45	652.73	26.97	0.60	60%	93%
60	659.79	34.03	0.57	57%	90%
90	672.36	46.6	0.52	52%	85%
120	686.21	60.45	0.50	50%	83%
<b>SET 4</b>					
Tare	624.53	-	-	-	
15	632.95	8.42	0.56	56%	100%
30	639.62	15.09	0.50	50%	94%
45	644.81	20.28	0.45	45%	89%
60	649.58	25.05	0.42	42%	86%
90	658.39	33.86	0.38	38%	81%
120	666.85	42.32	0.35	35%	79%
<b>SET 5</b>					
Tare	625.21	-	-	-	
15	634.79	9.58	0.64	64%	100%
30	643.85	18.64	0.62	62%	98%
45	650.82	25.61	0.57	57%	93%
60	657.23	32.02	0.53	53%	90%
90	668.67	43.46	0.48	48%	84%
120	679.65	54.44	0.45	45%	82%
<b>SET 6</b>					
Tare	624.83	-	-	-	
15	634.05	9.22	0.61	61%	100%
30	642.53	17.7	0.59	59%	98%
45	649.13	24.3	0.54	54%	93%
60	655.51	30.68	0.51	51%	90%
90	667.48	42.65	0.47	47%	86%
120	678.65	53.82	0.45	45%	83%

Tableau 23 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	625.73	-	-	-	
15	643.4	17.67	1.18	118%	100%
30	660.17	34.44	1.15	115%	97%
45	676.93	51.2	1.14	114%	96%
60	697.52	71.79	1.20	120%	102%
90	723.74	98.01	1.09	109%	91%
120	752.31	126.58	1.05	105%	88%
<b>SET 2</b>					
Tare	626.87	-	-	-	
15	647.55	20.68	1.38	138%	100%
30	667.72	40.85	1.36	136%	98%
45	687.69	60.82	1.35	135%	97%
60	711.63	84.76	1.41	141%	103%
90	744.79	117.92	1.31	131%	93%
120	778.86	151.99	1.27	127%	89%
<b>SET 3</b>					
Tare	626.55	-	-	-	
15	643.52	16.97	1.13	113%	100%
30	658.83	32.28	1.08	108%	94%
45	673.64	47.09	1.05	105%	92%
60	693.58	67.03	1.12	112%	99%
90	715.37	88.82	0.99	99%	86%
120	740.21	113.66	0.95	95%	82%
<b>SET 4</b>					
Tare	625.88	-	-	-	
15	648.95	23.07	1.54	154%	100%
30	670.65	44.77	1.49	149%	95%
45	692.13	66.25	1.47	147%	93%
60	717.59	91.71	1.53	153%	99%
90	752.01	126.13	1.40	140%	86%
120	783.15	157.27	1.31	131%	77%
<b>SET 5</b>					
Tare	624.93	-	-	-	
15	644.06	19.13	1.28	128%	100%
30	661.36	36.43	1.21	121%	94%
45	678.81	53.88	1.20	120%	92%
60	699.37	74.44	1.24	124%	97%
90	727.59	102.66	1.14	114%	87%
120	755.29	130.36	1.09	109%	81%
<b>SET 6</b>					
Tare	625.41	-	-	-	
15	649.51	24.1	1.61	161%	100%
30	670.22	44.81	1.49	149%	89%
45	691.33	65.92	1.46	146%	86%
60	716.45	91.04	1.52	152%	91%
90	751	125.59	1.40	140%	79%
120	786.96	161.55	1.35	135%	74%

Tableau 24 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow à 2 ml/min

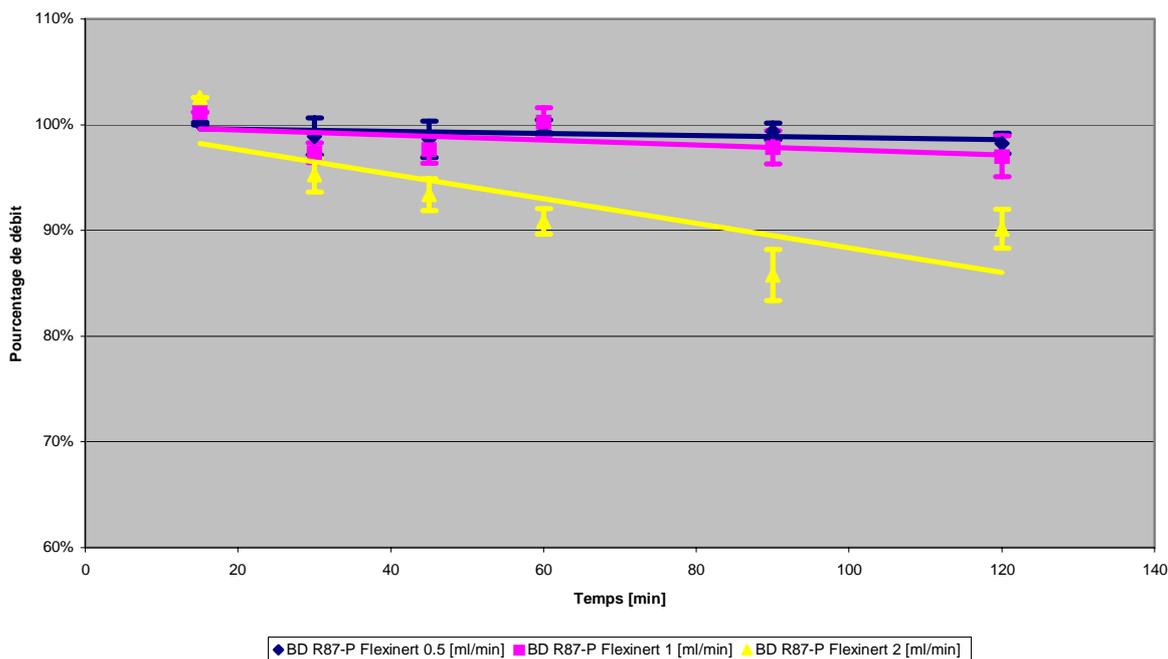


Figure 25 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	98%	97%	99%	101%	101%	97%	99%	2%	2%
45	98%	96%	99%	99%	100%	100%	99%	2%	2%
60	100%	100%	99%	99%	100%	100%	100%	1%	1%
90	100%	100%	99%	99%	100%	99%	99%	1%	1%
120	99%	99%	98%	97%	99%	97%	98%	1%	1%

Tableau 25 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	101%	101%	101%	101%	101%	101%	101%	0%	0%
30	98%	98%	98%	98%	96%	96%	97%	1%	1%
45	99%	98%	97%	99%	96%	96%	98%	1%	1%
60	101%	101%	100%	102%	99%	99%	100%	1%	1%
90	100%	98%	98%	99%	97%	96%	98%	1%	2%
120	99%	97%	98%	97%	96%	94%	97%	2%	2%

Tableau 26 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	0%	0%
30	95%	95%	94%	97%	93%	97%	95%	2%	2%
45	93%	93%	94%	96%	92%	93%	93%	1%	2%
60	92%	91%	90%	93%	89%	91%	91%	1%	1%
90	89%	87%	87%	85%	83%	84%	86%	2%	2%
120	91%	93%	91%	90%	88%	89%	90%	2%	2%

Tableau 27 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [g]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.26	-	-	-	
15	635.62	5.36	0.36	36%	100%
30	640.23	9.97	0.33	33%	98%
45	645.4	15.14	0.34	34%	98%
60	651.77	21.51	0.36	36%	100%
90	662.54	32.28	0.36	36%	100%
120	672.29	42.03	0.35	35%	99%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.51	-	-	-	
15	637.5	5.99	0.40	40%	100%
30	642.76	11.25	0.38	38%	97%
45	647.6	16.09	0.36	36%	96%
60	655.8	24.29	0.40	40%	100%
90	667.27	35.76	0.40	40%	100%
120	677.92	46.41	0.39	39%	99%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.21	-	-	-	
15	637.5	6.29	0.42	42%	100%
30	643.41	12.2	0.41	41%	99%
45	649.37	18.16	0.40	40%	99%
60	655.78	24.57	0.41	41%	99%
90	667.61	36.4	0.40	40%	99%
120	678.47	47.26	0.39	39%	98%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.66	-	-	-	
15	636.67	6.01	0.40	40%	100%
30	642.87	12.21	0.41	41%	101%
45	648.37	17.71	0.39	39%	99%
60	654.15	23.49	0.39	39%	99%
90	665.46	34.8	0.39	39%	99%
120	675.38	44.72	0.37	37%	97%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.78	-	-	-	
15	635.39	5.61	0.37	37%	100%
30	641.28	11.5	0.38	38%	101%
45	646.66	16.88	0.38	38%	100%
60	652.36	22.58	0.38	38%	100%
90	663.43	33.65	0.37	37%	100%
120	673.44	43.66	0.36	36%	99%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.68	-	-	-	
15	636.12	6.44	0.43	43%	100%
30	641.76	12.08	0.40	40%	97%
45	648.82	19.14	0.43	43%	100%
60	655.12	25.44	0.42	42%	100%
90	667.15	37.47	0.42	42%	99%
120	677.91	48.23	0.40	40%	97%

Tableau 28 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [ml/min]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.44	-	-	-	
15	641.54	11.1	0.74	74%	101%
30	651.76	21.32	0.71	71%	98%
45	662.56	32.12	0.71	71%	99%
60	674.98	44.54	0.74	74%	101%
90	695.82	65.38	0.73	73%	100%
120	717.11	86.67	0.72	72%	99%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.73	-	-	-	
15	643.7	11.97	0.80	80%	101%
30	654.57	22.84	0.76	76%	98%
45	666.17	34.44	0.77	77%	98%
60	679.28	47.55	0.79	79%	101%
90	700.74	69.01	0.77	77%	98%
120	722.43	90.7	0.76	76%	97%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.75	-	-	-	
15	642.8	11.05	0.74	74%	101%
30	652.81	21.06	0.70	70%	98%
45	663.19	31.44	0.70	70%	97%
60	675.19	43.44	0.72	72%	100%
90	694.84	63.09	0.70	70%	98%
120	716.87	85.12	0.71	71%	98%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.7	-	-	-	
15	643.61	12.91	0.86	86%	101%
30	655.57	24.87	0.83	83%	98%
45	668.6	37.9	0.84	84%	99%
60	682.7	52	0.87	87%	102%
90	706.22	75.52	0.84	84%	99%
120	729.2	98.5	0.82	82%	97%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.12	-	-	-	
15	642.25	12.13	0.81	81%	101%
30	652.86	22.74	0.76	76%	96%
45	664.33	34.21	0.76	76%	96%
60	677.48	47.36	0.79	79%	99%
90	698.84	68.72	0.76	76%	97%
120	720.63	90.51	0.75	75%	96%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.04	-	-	-	
15	642.5	12.46	0.83	83%	101%
30	653.51	23.47	0.78	78%	96%
45	665.19	35.15	0.78	78%	96%
60	678.34	48.3	0.81	81%	99%
90	699.96	69.92	0.78	78%	96%
120	721.43	91.39	0.76	76%	94%

Tableau 29 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [g]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.68	-	-	-	
15	656.13	25.45	1.70	170%	103%
30	679.33	48.65	1.62	162%	95%
45	702.72	72.04	1.60	160%	93%
60	725.89	95.21	1.59	159%	92%
90	771.19	140.51	1.56	156%	89%
120	820.66	189.98	1.58	158%	91%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.66	-	-	-	
15	658.28	26.62	1.77	177%	103%
30	682.61	50.95	1.70	170%	95%
45	707.03	75.37	1.67	167%	93%
60	730.93	99.27	1.65	165%	91%
90	777.64	145.98	1.62	162%	87%
120	832.55	200.89	1.67	167%	93%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.71	-	-	-	
15	657.54	25.83	1.72	172%	103%
30	680.9	49.19	1.64	164%	94%
45	705.18	73.47	1.63	163%	94%
60	727.72	96.01	1.60	160%	90%
90	772.24	140.53	1.56	156%	87%
120	824.26	192.55	1.60	160%	91%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.99	-	-	-	
15	655	24.01	1.60	160%	103%
30	677.43	46.44	1.55	155%	97%
45	700.06	69.07	1.53	153%	96%
60	721.06	90.07	1.50	150%	93%
90	759.38	128.39	1.43	143%	85%
120	807.68	176.69	1.47	147%	90%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.96	-	-	-	
15	653.26	23.3	1.55	155%	103%
30	673.71	43.75	1.46	146%	93%
45	695	65.04	1.45	145%	92%
60	715.11	85.15	1.42	142%	89%
90	751.97	122.01	1.36	136%	83%
120	798.68	168.72	1.41	141%	88%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.95	-	-	-	
15	656.87	26.92	1.79	179%	103%
30	681.98	52.03	1.73	173%	97%
45	706.48	76.53	1.70	170%	93%
60	730.49	100.54	1.68	168%	91%
90	774.6	144.65	1.61	161%	84%
120	828.47	198.52	1.65	165%	89%

Tableau 30 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert à 2 ml/min

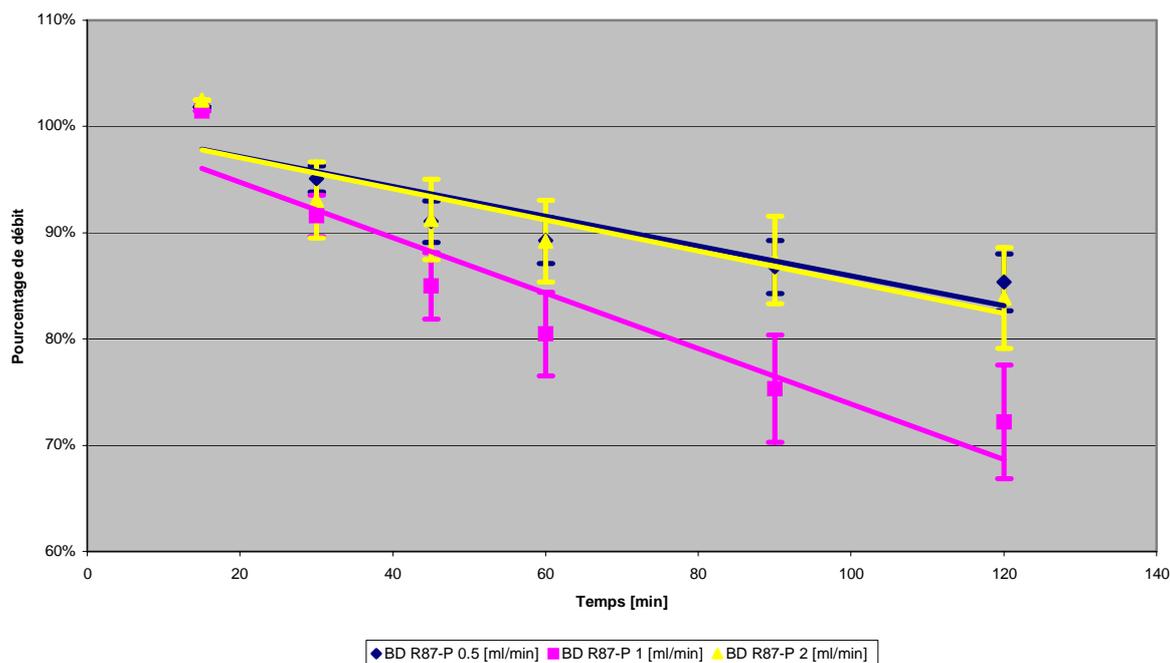


Figure 26 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	102%	102%	102%	102%	102%	102%	102%	0%	0%
30	96%	96%	94%	96%	95%	93%	95%	1%	1%
45	92%	92%	89%	93%	92%	89%	91%	2%	2%
60	91%	90%	87%	91%	90%	86%	89%	2%	2%
90	89%	88%	84%	89%	87%	84%	87%	2%	3%
120	87%	86%	82%	88%	86%	82%	85%	3%	3%

Tableau 31 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	101%	101%	101%	101%	101%	101%	101%	0%	0%
30	94%	93%	92%	91%	90%	89%	92%	2%	2%
45	89%	88%	86%	83%	83%	81%	85%	3%	3%
60	85%	84%	81%	78%	78%	76%	80%	4%	4%
90	82%	80%	77%	70%	72%	71%	75%	5%	5%
120	79%	77%	73%	67%	68%	68%	72%	5%	5%

Tableau 32 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	102%	102%	102%	102%	102%	102%	102%	0%	0%
30	96%	94%	96%	94%	92%	87%	93%	3%	4%
45	95%	93%	94%	91%	90%	85%	91%	4%	4%
60	94%	91%	92%	88%	87%	84%	89%	4%	4%
90	93%	90%	89%	87%	83%	82%	87%	4%	4%
120	90%	86%	86%	81%	79%	80%	84%	5%	5%

Tableau 33 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [g]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.22	-	-	-	
15	637.13	6.91	0.46	46%	102%
30	642.3	12.08	0.40	40%	96%
45	646.64	16.42	0.36	36%	92%
60	651.28	21.06	0.35	35%	91%
90	659.88	29.66	0.33	33%	89%
120	668.16	37.94	0.32	32%	87%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.38	-	-	-	
15	637.61	6.23	0.42	42%	102%
30	642.05	10.67	0.36	36%	96%
45	645.72	14.34	0.32	32%	92%
60	649.27	17.89	0.30	30%	90%
90	655.92	24.54	0.27	27%	88%
120	662.42	31.04	0.26	26%	86%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.14	-	-	-	
15	639.94	8.8	0.59	59%	102%
30	646.36	15.22	0.51	51%	94%
45	651.72	20.58	0.46	46%	89%
60	657.5	26.36	0.44	44%	87%
90	668.05	36.91	0.41	41%	84%
120	678.23	47.09	0.39	39%	82%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.69	-	-	-	
15	636.02	5.33	0.36	36%	102%
30	639.66	8.97	0.30	30%	96%
45	642.66	11.97	0.27	27%	93%
60	645.77	15.08	0.25	25%	91%
90	651.43	20.74	0.23	23%	89%
120	656.89	26.2	0.22	22%	88%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.59	-	-	-	
15	636.01	6.42	0.43	43%	102%
30	640.43	10.84	0.36	36%	95%
45	644.23	14.64	0.33	33%	92%
60	648.1	18.51	0.31	31%	90%
90	655.13	25.54	0.28	28%	87%
120	661.98	32.39	0.27	27%	86%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.57	-	-	-	
15	636.85	7.28	0.49	49%	102%
30	641.61	12.04	0.40	40%	93%
45	645.43	15.86	0.35	35%	89%
60	649.43	19.86	0.33	33%	86%
90	656.8	27.23	0.30	30%	84%
120	664	34.43	0.29	29%	82%

Tableau 34 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale [g]	Masse solution [g]	Débit moyen [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.67	-	-	-	
15	640.98	10.31	0.69	69%	101%
30	649.15	18.48	0.62	62%	94%
45	656.05	25.38	0.56	56%	89%
60	662.34	31.67	0.53	53%	85%
90	674.65	43.98	0.49	49%	82%
120	686.06	55.39	0.46	46%	79%
<b>SET 2</b>					
Tare	632.06	-	-	-	
15	643.24	11.18	0.75	75%	101%
30	651.9	19.84	0.66	66%	93%
45	659.4	27.34	0.61	61%	88%
60	666.34	34.28	0.57	57%	84%
90	679.87	47.81	0.53	53%	80%
120	692.55	60.49	0.50	50%	77%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.57	-	-	-	
15	643.92	12.35	0.82	82%	101%
30	653.36	21.79	0.73	73%	92%
45	661.49	29.92	0.66	66%	86%
60	668.88	37.31	0.62	62%	81%
90	683.41	51.84	0.58	58%	77%
120	696.76	65.19	0.54	54%	73%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.56	-	-	-	
15	645.7	14.14	0.94	94%	101%
30	656.68	25.12	0.84	84%	91%
45	665.78	34.22	0.76	76%	83%
60	673.9	42.34	0.71	71%	78%
90	688.33	56.77	0.63	63%	70%
120	703.8	72.24	0.60	60%	67%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.28	-	-	-	
15	644.48	14.2	0.95	95%	101%
30	655.39	25.11	0.84	84%	90%
45	664.58	34.3	0.76	76%	83%
60	672.88	42.6	0.71	71%	78%
90	688.89	58.61	0.65	65%	72%
120	703.6	73.32	0.61	61%	68%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.18	-	-	-	
15	641.63	11.45	0.76	76%	101%
30	649.37	19.19	0.64	64%	89%
45	655.53	25.35	0.56	56%	81%
60	660.98	30.8	0.51	51%	76%
90	671.87	41.69	0.46	46%	71%
120	681.97	51.79	0.43	43%	68%

Tableau 35 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	668.45	-	-	-	
15	685.97	17.52	1.17	117%	102%
30	701.68	33.23	1.11	111%	96%
45	717.78	49.33	1.10	110%	95%
60	733.3	64.85	1.08	108%	94%
90	764.66	96.21	1.07	107%	93%
120	793.99	125.54	1.05	105%	90%
<b>SET 2</b>					
Tare	671.51	-	-	-	
15	693.39	21.88	1.46	146%	102%
30	712.68	41.17	1.37	137%	94%
45	732.7	61.19	1.36	136%	93%
60	752.13	80.62	1.34	134%	91%
90	791.28	119.77	1.33	133%	90%
120	827.28	155.77	1.30	130%	86%
<b>SET 3</b>					
Tare	667.79	-	-	-	
15	686.07	18.28	1.22	122%	102%
30	702.33	34.54	1.15	115%	96%
45	718.76	50.97	1.13	113%	94%
60	734.39	66.6	1.11	111%	92%
90	765.72	97.93	1.09	109%	89%
120	794.82	127.03	1.06	106%	86%
<b>SET 4</b>					
Tare	670.33	-	-	-	
15	692.96	22.63	1.51	151%	102%
30	712.94	42.61	1.42	142%	94%
45	733.01	62.68	1.39	139%	91%
60	752.33	82	1.37	137%	88%
90	792.1	121.77	1.35	135%	87%
120	825.62	155.29	1.29	129%	81%
<b>SET 5</b>					
Tare	672.14	-	-	-	
15	696.08	23.94	1.60	160%	102%
30	716.81	44.67	1.49	149%	92%
45	738.23	66.09	1.47	147%	90%
60	758.54	86.4	1.44	144%	87%
90	798.67	126.53	1.41	141%	83%
120	835.79	163.65	1.36	136%	79%
<b>SET 6</b>					
Tare	672.49	-	-	-	
15	695.66	23.17	1.54	154%	102%
30	714.17	41.68	1.39	139%	87%
45	734.2	61.71	1.37	137%	85%
60	753.88	81.39	1.36	136%	84%
90	793.4	120.91	1.34	134%	82%
120	830.37	157.88	1.32	132%	80%

Tableau 36 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P à 2 ml/min

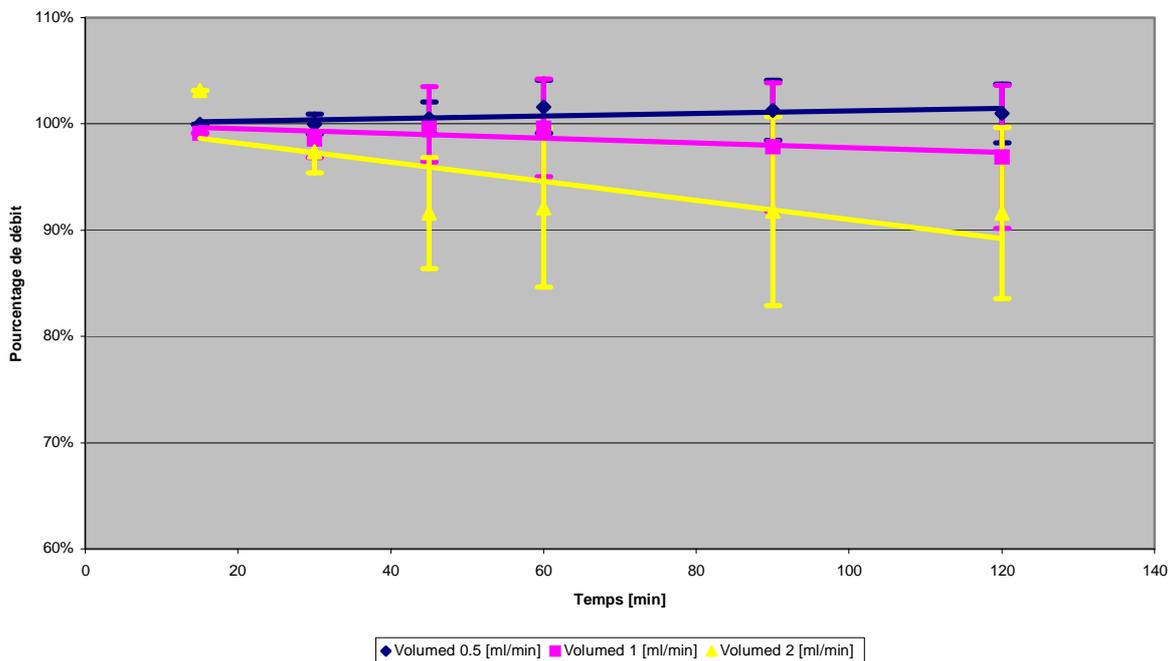


Figure 27 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed d'Arcomed

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	99%	100%	99%	101%	101%	100%	100%	1%	1%
45	100%	99%	100%	102%	102%	100%	101%	1%	2%
60	100%	98%	100%	104%	103%	104%	102%	2%	2%
90	100%	98%	99%	103%	103%	105%	101%	3%	3%
120	100%	98%	98%	103%	103%	104%	101%	3%	3%

Tableau 37 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	0%	0%
30	98%	97%	99%	99%	97%	101%	99%	2%	2%
45	99%	96%	101%	101%	98%	106%	100%	3%	4%
60	98%	93%	101%	101%	98%	107%	100%	4%	5%
90	96%	89%	98%	100%	97%	107%	98%	6%	6%
120	95%	87%	96%	99%	97%	107%	97%	6%	7%

Tableau 38 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	103%	103%	103%	103%	103%	103%	103%	0%	0%
30	96%	97%	96%	100%	97%	100%	97%	2%	2%
45	91%	92%	83%	96%	91%	97%	92%	5%	5%
60	92%	95%	79%	93%	92%	101%	92%	7%	7%
90	91%	96%	77%	93%	92%	102%	92%	8%	9%
120	92%	96%	80%	88%	92%	102%	92%	8%	8%

Tableau 39 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.04	-	-	-	
15	635.84	5.8	0.39	39%	100%
30	641.28	11.24	0.37	37%	99%
45	647.5	17.46	0.39	39%	100%
60	653.25	23.21	0.39	39%	100%
90	664.68	34.64	0.38	38%	100%
120	675.89	45.85	0.38	38%	100%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.26	-	-	-	
15	637.03	5.77	0.38	38%	100%
30	642.87	11.61	0.39	39%	100%
45	647.97	16.71	0.37	37%	99%
60	653.44	22.18	0.37	37%	98%
90	663.93	32.67	0.36	36%	98%
120	675.27	44.01	0.37	37%	98%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.14	-	-	-	
15	636.93	5.79	0.39	39%	100%
30	642.45	11.31	0.38	38%	99%
45	648.39	17.25	0.38	38%	100%
60	654.37	23.23	0.39	39%	100%
90	665.32	34.18	0.38	38%	99%
120	675.48	44.34	0.37	37%	98%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.58	-	-	-	
15	636.8	6.22	0.41	41%	100%
30	643.21	12.63	0.42	42%	101%
45	650.32	19.74	0.44	44%	102%
60	657.59	27.01	0.45	45%	104%
90	670.4	39.82	0.44	44%	103%
120	684	53.42	0.45	45%	103%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.7	-	-	-	
15	636.91	7.21	0.48	48%	100%
30	644.46	14.76	0.49	49%	101%
45	652.32	22.62	0.50	50%	102%
60	660.57	30.87	0.51	51%	103%
90	675.98	46.28	0.51	51%	103%
120	690.82	61.12	0.51	51%	103%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.91	-	-	-	
15	635.94	6.03	0.40	40%	100%
30	642.05	12.14	0.40	40%	100%
45	648.12	18.21	0.40	40%	100%
60	656.57	26.66	0.44	44%	104%
90	670.4	40.49	0.45	45%	105%
120	683.15	53.24	0.44	44%	104%

Tableau 40 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	668.16	-	-	-	
15	681.08	12.92	0.86	86%	99%
30	693.59	25.43	0.85	85%	98%
45	706.67	38.51	0.86	86%	99%
60	719.28	51.12	0.85	85%	98%
90	743.32	75.16	0.84	84%	96%
120	766.72	98.56	0.82	82%	95%
<b>SET 2</b>					
Tare	662.42	-	-	-	
15	674.56	12.14	0.81	81%	99%
30	686.13	23.71	0.79	79%	97%
45	697.46	35.04	0.78	78%	96%
60	707.59	45.17	0.75	75%	93%
90	726.18	63.76	0.71	71%	89%
120	745.56	83.14	0.69	69%	87%
<b>SET 3</b>					
Tare	678.23	-	-	-	
15	689.83	11.6	0.77	77%	99%
30	701.52	23.29	0.78	78%	99%
45	713.96	35.73	0.79	79%	101%
60	725.8	47.57	0.79	79%	101%
90	747.05	68.82	0.76	76%	98%
120	767.12	88.89	0.74	74%	96%
<b>SET 4</b>					
Tare	656.89	-	-	-	
15	669.66	12.77	0.85	85%	99%
30	682.53	25.64	0.85	85%	99%
45	695.91	39.02	0.87	87%	101%
60	709.03	52.14	0.87	87%	101%
90	734.23	77.34	0.86	86%	100%
120	758.61	101.72	0.85	85%	99%
<b>SET 5</b>					
Tare	661.98	-	-	-	
15	673.97	11.99	0.80	80%	99%
30	685.23	23.25	0.78	78%	97%
45	697.31	35.33	0.79	79%	98%
60	709.08	47.1	0.79	79%	98%
90	731.74	69.76	0.78	78%	97%
120	755.16	93.18	0.78	78%	97%
<b>SET 6</b>					
Tare	664	-	-	-	
15	675.17	11.17	0.74	74%	99%
30	686.97	22.97	0.77	77%	101%
45	700.47	36.47	0.81	81%	106%
60	713.15	49.15	0.82	82%	107%
90	737.9	73.9	0.82	82%	107%
120	763.23	99.23	0.83	83%	107%

Tableau 41 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.33	-	-	-	
15	657.17	26.84	1.79	179%	103%
30	681.75	51.42	1.71	171%	96%
45	705.23	74.9	1.66	166%	91%
60	731.12	100.79	1.68	168%	92%
90	780.46	150.13	1.67	167%	91%
120	831.07	200.74	1.67	167%	92%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.56	-	-	-	
15	660.63	29.07	1.94	194%	103%
30	687.74	56.18	1.87	187%	97%
45	713.65	82.09	1.82	182%	92%
60	743.1	111.54	1.86	186%	95%
90	799.63	168.07	1.87	187%	96%
120	855.76	224.2	1.87	187%	96%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.32	-	-	-	
15	659.09	27.77	1.85	185%	103%
30	684.59	53.27	1.78	178%	96%
45	705.63	74.31	1.65	165%	83%
60	728.02	96.7	1.61	161%	79%
90	774.1	142.78	1.59	159%	77%
120	825.19	193.87	1.62	162%	80%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.61	-	-	-	
15	654.92	24.31	1.62	162%	103%
30	678.17	47.56	1.59	159%	100%
45	700.33	69.72	1.55	155%	96%
60	722.03	91.42	1.52	152%	93%
90	767.41	136.8	1.52	152%	93%
120	806.93	176.32	1.47	147%	88%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.99	-	-	-	
15	657.38	27.39	1.83	183%	103%
30	682.95	52.96	1.77	177%	97%
45	706.64	76.65	1.70	170%	91%
60	732.72	102.73	1.71	171%	92%
90	783.91	153.92	1.71	171%	92%
120	835.62	205.63	1.71	171%	92%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.56	-	-	-	
15	651.86	22.3	1.49	149%	103%
30	673.13	43.57	1.45	145%	100%
45	693.79	64.23	1.43	143%	97%
60	717.37	87.81	1.46	146%	101%
90	762.53	132.97	1.48	148%	102%
120	807.09	177.53	1.48	148%	102%

Tableau 42 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed à 2 ml/min

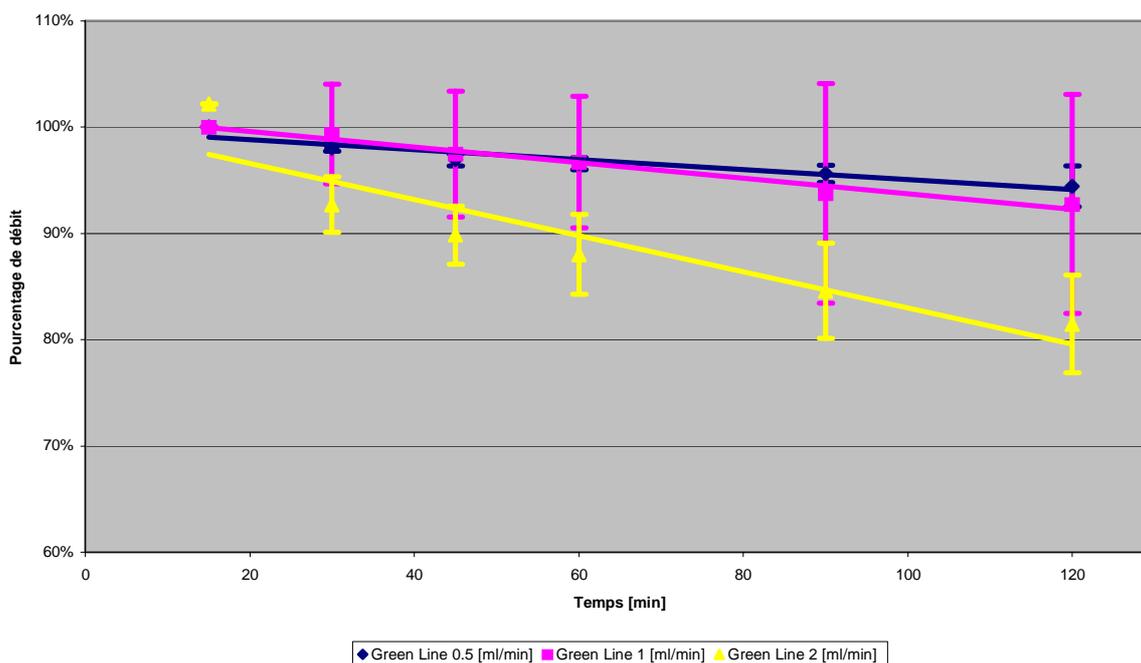


Figure 28 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line de Codan

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	98%	99%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
45	97%	98%	97%	97%	96%	97%	97%	1%	1%
60	96%	98%	97%	97%	96%	97%	97%	1%	1%
90	96%	97%	95%	96%	95%	96%	96%	1%	1%
120	95%	96%	94%	95%	91%	95%	94%	2%	2%

Tableau 43 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	98%	95%	94%	103%	103%	104%	99%	4%	5%
45	94%	92%	91%	102%	103%	103%	97%	6%	6%
60	92%	92%	90%	102%	103%	102%	97%	6%	6%
90	91%	92%	76%	100%	102%	101%	94%	10%	10%
120	89%	91%	76%	100%	101%	100%	93%	10%	10%

Tableau 44 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	102%	102%	102%	102%	102%	102%	102%	0%	0%
30	95%	94%	91%	96%	91%	90%	93%	2%	3%
45	92%	93%	89%	91%	89%	85%	90%	3%	3%
60	91%	92%	88%	89%	87%	82%	88%	4%	4%
90	87%	89%	85%	87%	83%	77%	85%	4%	4%
120	84%	86%	81%	84%	80%	74%	81%	4%	5%

Tableau 45 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.49	-	-	-	
15	635.07	4.58	0.31	31%	100%
30	639.02	8.53	0.28	28%	98%
45	642.72	12.23	0.27	27%	97%
60	646.48	15.99	0.27	27%	96%
90	654.18	23.69	0.26	26%	96%
120	661.64	31.15	0.26	26%	95%
<b>SET 2</b>					
Tare	632.29	-	-	-	
15	637.23	4.94	0.33	33%	100%
30	641.73	9.44	0.31	31%	99%
45	646.17	13.88	0.31	31%	98%
60	650.61	18.32	0.31	31%	98%
90	659.22	26.93	0.30	30%	97%
120	667.2	34.91	0.29	29%	96%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.43	-	-	-	
15	636.4	5.97	0.40	40%	100%
30	641.7	11.27	0.38	38%	98%
45	646.84	16.41	0.36	36%	97%
60	652.24	21.81	0.36	36%	97%
90	661.82	31.39	0.35	35%	95%
120	671.44	41.01	0.34	34%	94%
<b>SET 4</b>					
Tare	632.05	-	-	-	
15	637.15	5.1	0.34	34%	100%
30	641.68	9.63	0.32	32%	98%
45	646.04	13.99	0.31	31%	97%
60	650.4	18.35	0.31	31%	97%
90	658.71	26.66	0.30	30%	96%
120	666.84	34.79	0.29	29%	95%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.82	-	-	-	
15	637.01	5.19	0.35	35%	100%
30	641.56	9.74	0.32	32%	98%
45	645.71	13.89	0.31	31%	96%
60	650.24	18.42	0.31	31%	96%
90	658.19	26.37	0.29	29%	95%
120	662.43	30.61	0.26	26%	91%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.8	-	-	-	
15	635.44	4.64	0.31	31%	100%
30	639.52	8.72	0.29	29%	98%
45	643.39	12.59	0.28	28%	97%
60	647.29	16.49	0.27	27%	97%
90	654.61	23.81	0.26	26%	96%
120	661.61	30.81	0.26	26%	95%

Tableau 46 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.71	-	-	-	
15	641.33	10.62	0.71	71%	100%
30	651.33	20.62	0.69	69%	98%
45	659.87	29.16	0.65	65%	94%
60	668.6	37.89	0.63	63%	92%
90	686.53	55.82	0.62	62%	91%
120	703.03	72.32	0.60	60%	89%
<b>SET 2</b>					
Tare	632.66	-	-	-	
15	643.62	10.96	0.73	73%	100%
30	653	20.34	0.68	68%	95%
45	662.04	29.38	0.65	65%	92%
60	671.63	38.97	0.65	65%	92%
90	691.23	58.57	0.65	65%	92%
120	709.42	76.76	0.64	64%	91%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.3	-	-	-	
15	641.55	11.25	0.75	75%	100%
30	650.94	20.64	0.69	69%	94%
45	659.99	29.69	0.66	66%	91%
60	669.23	38.93	0.65	65%	90%
90	676.29	45.99	0.51	51%	76%
120	690.96	60.66	0.51	51%	76%
<b>SET 4</b>					
Tare	632.34	-	-	-	
15	641.41	9.07	0.60	60%	100%
30	651.32	18.98	0.63	63%	103%
45	660.47	28.13	0.63	63%	102%
60	669.57	37.23	0.62	62%	102%
90	687.16	54.82	0.61	61%	100%
120	704.53	72.19	0.60	60%	100%
<b>SET 5</b>					
Tare	632.59	-	-	-	
15	641.15	8.56	0.57	57%	100%
30	650.71	18.12	0.60	60%	103%
45	659.56	26.97	0.60	60%	103%
60	668.33	35.74	0.60	60%	103%
90	685.72	53.13	0.59	59%	102%
120	702.77	70.18	0.58	58%	101%
<b>SET 6</b>					
Tare	631.51	-	-	-	
15	641.13	9.62	0.64	64%	100%
30	651.80	20.29	0.68	68%	104%
45	661.6	30.09	0.67	67%	103%
60	671.18	39.67	0.66	66%	102%
90	689.99	58.48	0.65	65%	101%
120	708.03	76.52	0.64	64%	100%

Tableau 47 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.6	-	-	-	
15	652.81	22.21	1.48	148%	102%
30	672.74	42.14	1.40	140%	95%
45	692.59	61.99	1.38	138%	92%
60	712.51	81.91	1.37	137%	91%
90	750.4	119.8	1.33	133%	87%
120	786.91	156.31	1.30	130%	84%
<b>SET 2</b>					
Tare	632.39	-	-	-	
15	656.59	24.2	1.61	161%	102%
30	678.49	46.1	1.54	154%	94%
45	700.67	68.28	1.52	152%	93%
60	723.15	90.76	1.51	151%	92%
90	765.76	133.37	1.48	148%	89%
120	806.08	173.69	1.45	145%	86%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.83	-	-	-	
15	653.44	22.61	1.51	151%	102%
30	672.81	41.98	1.40	140%	91%
45	692.85	62.02	1.38	138%	89%
60	712.75	81.92	1.37	137%	88%
90	750.65	119.82	1.33	133%	85%
120	786.62	155.79	1.30	130%	81%
<b>SET 4</b>					
Tare	632.35	-	-	-	
15	654.78	22.43	1.50	150%	102%
30	675.26	42.91	1.43	143%	96%
45	694.7	62.35	1.39	139%	91%
60	714.08	81.73	1.36	136%	89%
90	753.14	120.79	1.34	134%	87%
120	790.5	158.15	1.32	132%	84%
<b>SET 5</b>					
Tare	632.38	-	-	-	
15	658.09	25.71	1.71	171%	102%
30	680.36	47.98	1.60	160%	91%
45	703.48	71.1	1.58	158%	89%
60	726.09	93.71	1.56	156%	87%
90	769.27	136.89	1.52	152%	83%
120	810.93	178.55	1.49	149%	80%
<b>SET 6</b>					
Tare	631.2	-	-	-	
15	654.8	23.6	1.57	157%	102%
30	674.62	43.42	1.45	145%	90%
45	694.5	63.3	1.41	141%	85%
60	713.34	82.14	1.37	137%	82%
90	750.24	119.04	1.32	132%	77%
120	785.92	154.72	1.29	129%	74%

Tableau 48 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line à 2 ml/min

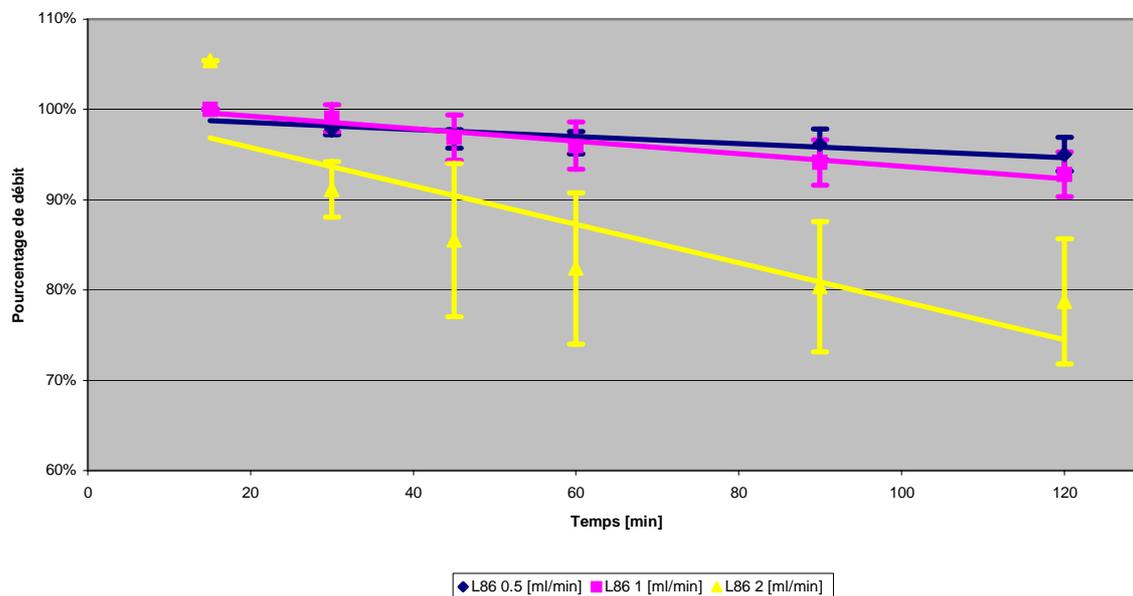


Figure 29 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P de Codan

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0.0%
30	98%	99%	98%	97%	98%	97%	98%	1%	0.6%
45	97%	98%	97%	96%	97%	95%	97%	1%	1.0%
60	97%	98%	96%	96%	96%	94%	96%	1%	1.3%
90	97%	98%	96%	97%	96%	93%	96%	2%	1.7%
120	96%	97%	95%	95%	95%	92%	95%	2%	1.9%

Tableau 49 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	100%	99%	100%	99%	100%	96%	99%	1%	1%
45	99%	97%	99%	97%	97%	92%	97%	2%	3%
60	98%	96%	98%	96%	97%	91%	96%	2%	3%
90	97%	94%	96%	95%	94%	90%	94%	2%	2%
120	95%	92%	94%	94%	92%	89%	93%	2%	2%

Tableau 50 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	105%	105%	105%	105%	105%	105%	105%	0%	0%
30	92%	90%	86%	95%	93%	91%	91%	3%	3%
45	87%	71%	83%	94%	92%	87%	86%	8%	8%
60	82%	71%	77%	92%	90%	82%	82%	8%	8%
90	79%	73%	74%	91%	87%	79%	80%	7%	7%
120	77%	77%	69%	88%	83%	78%	79%	7%	7%

Tableau 51 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.27	-	-	-	
15	635.74	5.47	0.36	36%	100%
30	640.65	10.38	0.35	35%	98%
45	645.5	15.23	0.34	34%	97%
60	650.44	20.17	0.34	34%	97%
90	660.15	29.88	0.33	33%	97%
120	669.46	39.19	0.33	33%	96%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.25	-	-	-	
15	635.46	5.21	0.35	35%	100%
30	640.27	10.02	0.33	33%	99%
45	645	14.75	0.33	33%	98%
60	649.77	19.52	0.33	33%	98%
90	659.85	29.6	0.33	33%	98%
120	668.8	38.55	0.32	32%	97%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.56	-	-	-	
15	637.35	5.79	0.39	39%	100%
30	642.54	10.98	0.37	37%	98%
45	647.46	15.9	0.35	35%	97%
60	652.4	20.84	0.35	35%	96%
90	662.65	31.09	0.35	35%	96%
120	671.33	39.77	0.33	33%	95%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.74	-	-	-	
15	635.78	5.04	0.34	34%	100%
30	640.02	9.28	0.31	31%	97%
45	644.06	13.32	0.30	30%	96%
60	648.56	17.82	0.30	30%	96%
90	657.99	27.25	0.30	30%	97%
120	665.04	34.3	0.29	29%	95%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.65	-	-	-	
15	636.37	4.72	0.31	31%	100%
30	640.49	8.84	0.29	29%	98%
45	644.44	12.79	0.28	28%	97%
60	648.37	16.72	0.28	28%	96%
90	656.28	24.63	0.27	27%	96%
120	663.39	31.74	0.26	26%	95%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.73	-	-	-	
15	635.08	4.35	0.29	29%	100%
30	638.52	7.79	0.26	26%	97%
45	641.69	10.96	0.24	24%	95%
60	644.7	13.97	0.23	23%	94%
90	650.8	20.07	0.22	22%	93%
120	656	25.27	0.21	21%	92%

Tableau 52 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	629.98	-	-	-	
15	639.55	9.57	0.64	64%	100%
30	649.01	19.03	0.63	63%	100%
45	658.05	28.07	0.62	62%	99%
60	667.06	37.08	0.62	62%	98%
90	684.35	54.37	0.60	60%	97%
120	700.77	70.79	0.59	59%	95%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.29	-	-	-	
15	639.65	9.36	0.62	62%	100%
30	648.81	18.52	0.62	62%	99%
45	657.19	26.9	0.60	60%	97%
60	665.5	35.21	0.59	59%	96%
90	680.76	50.47	0.56	56%	94%
120	695.94	65.65	0.55	55%	92%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.44	-	-	-	
15	640.85	9.41	0.63	63%	100%
30	650.36	18.92	0.63	63%	100%
45	659	27.56	0.61	61%	99%
60	667.88	36.44	0.61	61%	98%
90	684.04	52.6	0.58	58%	96%
120	699.63	68.19	0.57	57%	94%
<b>SET 4</b>					
Tare	629.07	-	-	-	
15	639.29	10.22	0.68	68%	100%
30	649.14	20.07	0.67	67%	99%
45	658.55	29.48	0.66	66%	97%
60	667.47	38.4	0.64	64%	96%
90	685.68	56.61	0.63	63%	95%
120	703.95	74.88	0.62	62%	94%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.69	-	-	-	
15	641.26	9.57	0.64	64%	100%
30	650.77	19.08	0.64	64%	100%
45	659.22	27.53	0.61	61%	97%
60	667.97	36.28	0.60	60%	97%
90	683.91	52.22	0.58	58%	94%
120	699.24	67.55	0.56	56%	92%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.5	-	-	-	
15	640.55	10.05	0.67	67%	100%
30	649.51	19.01	0.63	63%	96%
45	657.1	26.6	0.59	59%	92%
60	665.45	34.95	0.58	58%	91%
90	681.6	51.1	0.57	57%	90%
120	697.23	66.73	0.56	56%	89%

Tableau 53 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.02	-	-	-	
15	657.11	27.09	1.81	181%	105%
30	680.18	50.16	1.67	167%	92%
45	703.05	73.03	1.62	162%	87%
60	724.43	94.41	1.57	157%	82%
90	768.63	138.61	1.54	154%	79%
120	813.2	183.18	1.53	153%	77%
<b>SET 2</b>					
Tare	629.79	-	-	-	
15	656.98	27.19	1.81	181%	105%
30	679.57	49.78	1.66	166%	90%
45	695.95	66.16	1.47	147%	71%
60	717.91	88.12	1.47	147%	71%
90	763.95	134.16	1.49	149%	73%
120	813.28	183.49	1.53	153%	77%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.55	-	-	-	
15	657.6	26.05	1.74	174%	105%
30	677.86	46.31	1.54	154%	86%
45	699.53	67.98	1.51	151%	83%
60	718.57	87.02	1.45	145%	77%
90	759.67	128.12	1.42	142%	74%
120	795.92	164.37	1.37	137%	69%
<b>SET 4</b>					
Tare	629.3	-	-	-	
15	654.83	25.53	1.70	170%	105%
30	677.17	47.87	1.60	160%	95%
45	700.72	71.42	1.59	159%	94%
60	723.58	94.28	1.57	157%	92%
90	769.1	139.8	1.55	155%	91%
120	812.81	183.51	1.53	153%	88%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.61	-	-	-	
15	658.36	26.75	1.78	178%	105%
30	681.31	49.7	1.66	166%	93%
45	705.66	74.05	1.65	165%	92%
60	729.4	97.79	1.63	163%	90%
90	775.22	143.61	1.60	160%	87%
120	819.28	187.67	1.56	156%	83%
<b>Set 6</b>					
Tare	630.41	-	-	-	
15	657.42	27.01	1.80	180%	105%
30	680.21	49.8	1.66	166%	91%
45	703	72.59	1.61	161%	87%
60	724.53	94.12	1.57	157%	82%
90	768.81	138.4	1.54	154%	79%
120	813.32	182.91	1.52	152%	78%

Tableau 54 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P à 2 ml/min

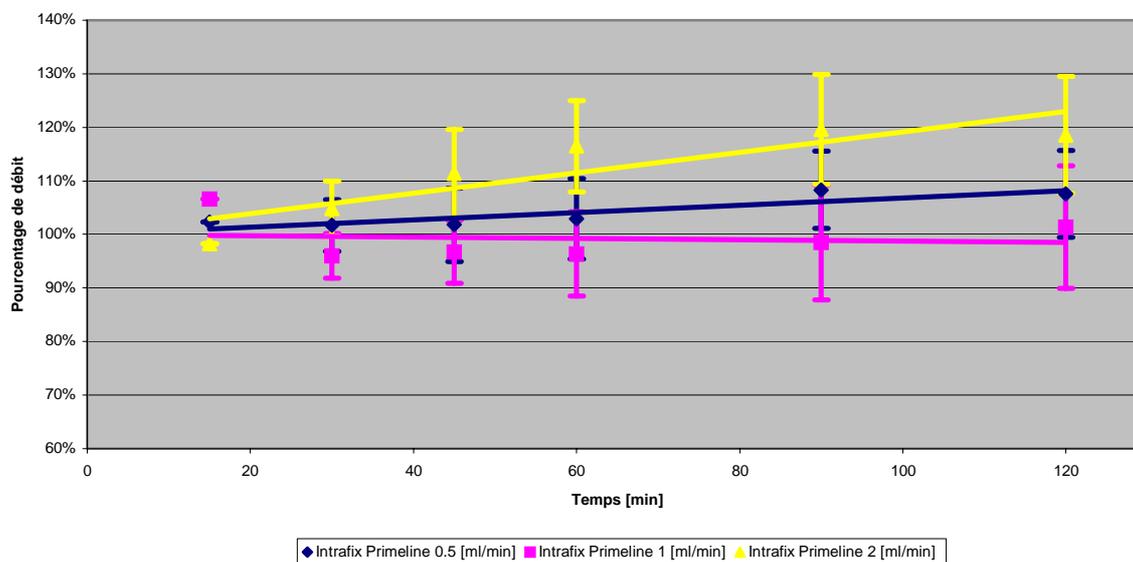


Figure 30 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic de B/Braun

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	102%	102%	102%	102%	102%	102%	102%	0%	0%
30	101%	94%	107%	101%	103%	104%	102%	5%	5%
45	100%	90%	109%	101%	104%	106%	102%	7%	7%
60	102%	90%	110%	104%	104%	108%	103%	7%	8%
90	106%	97%	117%	110%	108%	113%	108%	7%	7%
120	106%	94%	117%	110%	106%	112%	108%	8%	8%

Tableau 55 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	107%	107%	107%	107%	107%	107%	107%	0%	0%
30	96%	91%	102%	96%	93%	99%	96%	4%	4%
45	99%	88%	103%	99%	92%	99%	97%	6%	6%
60	101%	83%	103%	100%	91%	98%	96%	8%	8%
90	106%	79%	104%	105%	99%	100%	99%	10%	11%
120	110%	80%	103%	110%	105%	101%	101%	11%	11%

Tableau 56 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
30	98%	108%	100%	106%	109%	109%	105%	5%	5%
45	103%	101%	114%	113%	115%	122%	111%	8%	8%
60	108%	106%	123%	118%	117%	127%	116%	8%	9%
90	108%	111%	131%	122%	117%	130%	120%	10%	10%
120	105%	111%	133%	118%	116%	128%	119%	10%	11%

Tableau 57 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.19	-	-	-	
15	639.23	9.04	0.60	60%	102%
30	647.82	17.63	0.59	59%	101%
45	656.12	25.93	0.58	58%	100%
60	665.95	35.76	0.60	60%	102%
90	687.43	57.24	0.64	64%	106%
120	706.82	76.63	0.64	64%	106%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.06	-	-	-	
15	640.86	10.8	0.72	72%	102%
30	649.07	19.01	0.63	63%	94%
45	657.12	27.06	0.60	60%	90%
60	665.75	35.69	0.59	59%	90%
90	689.93	59.87	0.67	67%	97%
120	706.66	76.6	0.64	64%	94%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.88	-	-	-	
15	637.82	5.94	0.40	40%	102%
30	645.25	13.37	0.45	45%	107%
45	652.91	21.03	0.47	47%	109%
60	660.37	28.49	0.47	47%	110%
90	680.5	48.62	0.54	54%	117%
120	696.72	64.84	0.54	54%	117%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.76	-	-	-	
15	640.54	8.78	0.59	59%	102%
30	648.88	17.12	0.57	57%	101%
45	657.58	25.82	0.57	57%	101%
60	667.61	35.85	0.60	60%	104%
90	691.54	59.78	0.66	66%	110%
120	711	79.24	0.66	66%	110%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.81	-	-	-	
15	638.55	6.74	0.45	45%	102%
30	645.61	13.8	0.46	46%	103%
45	652.72	20.91	0.46	46%	104%
60	659.94	28.13	0.47	47%	104%
90	676.98	45.17	0.50	50%	108%
120	690.39	58.58	0.49	49%	106%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.64	-	-	-	
15	637.42	6.78	0.45	45%	102%
30	644.75	14.11	0.47	47%	104%
45	652.77	22.13	0.49	49%	106%
60	661.27	30.63	0.51	51%	108%
90	681	50.36	0.56	56%	113%
120	697.1	66.46	0.55	55%	112%

Tableau 58 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.67	-	-	-	
15	653.7	23.03	1.54	154%	107%
30	673.41	42.74	1.42	142%	96%
45	696.31	65.64	1.46	146%	99%
60	719.66	88.99	1.48	148%	101%
90	768.09	137.42	1.53	153%	106%
120	818.55	187.88	1.57	157%	110%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.07	-	-	-	
15	649.85	19.78	1.32	132%	107%
30	664.89	34.82	1.16	116%	91%
45	680.94	50.87	1.13	113%	88%
60	695.25	65.18	1.09	109%	83%
90	723.45	93.38	1.04	104%	79%
120	756.58	126.51	1.05	105%	80%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.59	-	-	-	
15	649.29	18.7	1.25	125%	107%
30	666.57	35.98	1.20	120%	102%
45	685.24	54.65	1.21	121%	103%
60	703.25	72.66	1.21	121%	103%
90	740.08	109.49	1.22	122%	104%
120	775.84	145.25	1.21	121%	103%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.79	-	-	-	
15	649.27	18.48	1.23	123%	107%
30	664.7	33.91	1.13	113%	96%
45	682.77	51.98	1.16	116%	99%
60	700.86	70.07	1.17	117%	100%
90	739.91	109.12	1.21	121%	105%
120	782.26	151.47	1.26	126%	110%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.11	-	-	-	
15	648.95	18.84	1.26	126%	107%
30	663.63	33.52	1.12	112%	93%
45	680.22	50.11	1.11	111%	92%
60	696.39	66.28	1.10	110%	91%
90	736.02	105.91	1.18	118%	99%
120	778.5	148.39	1.24	124%	105%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.08	-	-	-	
15	646.14	16.06	1.07	107%	107%
30	659.82	29.74	0.99	99%	99%
45	674.79	44.71	0.99	99%	99%
60	689.43	59.35	0.99	99%	98%
90	720.21	90.13	1.00	100%	100%
120	751.79	121.71	1.01	101%	101%

Tableau 59 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.56	-	-	-	
15	667.21	36.65	2.44	244%	98%
30	703.7	73.14	2.44	244%	98%
45	742.78	112.22	2.49	249%	103%
60	782.92	152.36	2.54	254%	108%
90	858.9	228.34	2.54	254%	108%
120	931.78	301.22	2.51	251%	105%
<b>SET 2</b>					
Tare	632.05	-	-	-	
15	664.86	32.81	2.19	219%	98%
30	700.55	68.5	2.28	228%	108%
45	731.63	99.58	2.21	221%	101%
60	768.18	136.13	2.27	227%	106%
90	840.01	207.96	2.31	231%	111%
120	910.44	278.39	2.32	232%	111%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.3	-	-	-	
15	665.85	35.55	2.37	237%	98%
30	701.87	71.57	2.39	239%	100%
45	744.03	113.73	2.53	253%	114%
60	787.34	157.04	2.62	262%	123%
90	873.4	243.1	2.70	270%	131%
120	956.52	326.22	2.72	272%	133%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.95	-	-	-	
15	665.59	33.64	2.24	224%	98%
30	701.52	69.57	2.32	232%	106%
45	739.65	107.7	2.39	239%	113%
60	778.43	146.48	2.44	244%	118%
90	854.89	222.94	2.48	248%	122%
120	925.21	293.26	2.44	244%	118%
<b>SET 5</b>					
Tare	632.17	-	-	-	
15	659.56	27.39	1.83	183%	98%
30	690.08	57.91	1.93	193%	109%
45	721.86	89.69	1.99	199%	115%
60	752.89	120.72	2.01	201%	117%
90	813.15	180.98	2.01	201%	117%
120	872.27	240.1	2.00	200%	116%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.21	-	-	-	
15	664.58	35.37	2.36	236%	98%
30	703.19	73.98	2.47	247%	109%
45	745.92	116.71	2.59	259%	122%
60	787.84	158.63	2.64	264%	127%
90	869.77	240.56	2.67	267%	130%
120	947.67	318.46	2.65	265%	128%

Tableau 60 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline à 2 ml/min

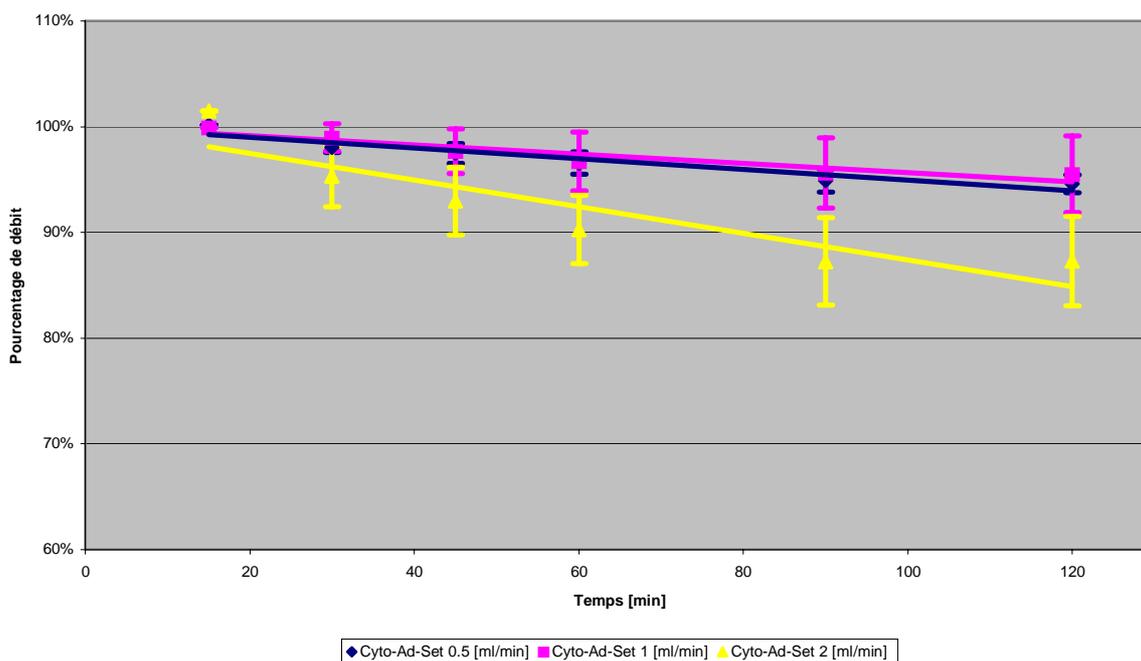


Figure 31 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set de Codan

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	98%	99%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
45	97%	99%	98%	97%	97%	97%	97%	1%	1%
60	96%	98%	97%	96%	96%	96%	97%	1%	1%
90	95%	96%	96%	94%	94%	94%	95%	1%	1%
120	95%	96%	95%	95%	94%	94%	95%	1%	1%

Tableau 61 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	99%	100%	100%	98%	99%	97%	99%	1%	1%
45	97%	99%	100%	97%	99%	94%	98%	2%	2%
60	95%	98%	99%	96%	99%	92%	97%	3%	3%
90	93%	98%	98%	97%	98%	91%	96%	3%	3%
120	92%	99%	97%	96%	97%	90%	96%	3%	4%

Tableau 62 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	101%	101%	101%	101%	101%	101%	101%	0%	0%
30	98%	97%	93%	97%	97%	91%	95%	3%	3%
45	95%	92%	89%	96%	95%	90%	93%	3%	3%
60	91%	90%	87%	94%	93%	87%	90%	3%	3%
90	86%	84%	85%	92%	92%	84%	87%	4%	4%
120	85%	83%	86%	92%	92%	85%	87%	4%	4%

Tableau 63 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.12	-	-	-	
15	634.78	4.66	0.31	31%	100%
30	638.87	8.75	0.29	29%	98%
45	642.89	12.77	0.28	28%	97%
60	646.51	16.39	0.27	27%	96%
90	653.42	23.3	0.26	26%	95%
120	660.91	30.79	0.26	26%	95%
<b>SET 2</b>					
Tare	629.9	-	-	-	
15	635.77	5.87	0.39	39%	100%
30	641.23	11.33	0.38	38%	99%
45	647.06	17.16	0.38	38%	99%
60	652.35	22.45	0.37	37%	98%
90	661.81	31.91	0.35	35%	96%
120	671.52	41.62	0.35	35%	96%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.43	-	-	-	
15	636.09	4.66	0.31	31%	100%
30	640.2	8.77	0.29	29%	98%
45	644.28	12.85	0.29	29%	98%
60	647.98	16.55	0.28	28%	97%
90	655.48	24.05	0.27	27%	96%
120	662.87	31.44	0.26	26%	95%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.85	-	-	-	
15	636.91	6.06	0.40	40%	100%
30	642.19	11.34	0.38	38%	98%
45	647.65	16.8	0.37	37%	97%
60	652.7	21.85	0.36	36%	96%
90	661.91	31.06	0.35	35%	94%
120	672.57	41.72	0.35	35%	95%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.64	-	-	-	
15	637.39	5.75	0.38	38%	100%
30	642.41	10.77	0.36	36%	98%
45	647.42	15.78	0.35	35%	97%
60	652.2	20.56	0.34	34%	96%
90	660.57	28.93	0.32	32%	94%
120	670	38.36	0.32	32%	94%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.43	-	-	-	
15	635.34	4.91	0.33	33%	100%
30	639.53	9.1	0.30	30%	98%
45	643.61	13.18	0.29	29%	97%
60	647.31	16.88	0.28	28%	96%
90	654.4	23.97	0.27	27%	94%
120	661.9	31.47	0.26	26%	94%

Tableau 64 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Ad-Set à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.05	-	-	-	
15	639.38	9.33	0.62	62%	100%
30	648.44	18.39	0.61	61%	99%
45	656.9	26.85	0.60	60%	97%
60	664.46	34.41	0.57	57%	95%
90	679.51	49.46	0.55	55%	93%
120	695.17	65.12	0.54	54%	92%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.08	-	-	-	
15	639.98	9.9	0.66	66%	100%
30	649.93	19.85	0.66	66%	100%
45	659.22	29.14	0.65	65%	99%
60	668.47	38.39	0.64	64%	98%
90	687.43	57.35	0.64	64%	98%
120	708.61	78.53	0.65	65%	99%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.96	-	-	-	
15	640.29	8.33	0.56	56%	100%
30	648.76	16.8	0.56	56%	100%
45	656.91	24.95	0.55	55%	100%
60	664.96	33	0.55	55%	99%
90	680.4	48.44	0.54	54%	98%
120	695.54	63.58	0.53	53%	97%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.42	-	-	-	
15	640.8	9.38	0.63	63%	100%
30	649.56	18.14	0.60	60%	98%
45	658.23	26.81	0.60	60%	97%
60	666.86	35.44	0.59	59%	96%
90	684.7	53.28	0.59	59%	97%
120	702.27	70.85	0.59	59%	96%
<b>SET 5</b>					
Tare	632.02	-	-	-	
15	642.47	10.45	0.70	70%	100%
30	652.74	20.72	0.69	69%	99%
45	663.04	31.02	0.69	69%	99%
60	673.39	41.37	0.69	69%	99%
90	692.99	60.97	0.68	68%	98%
120	712.73	80.71	0.67	67%	97%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.65	-	-	-	
15	641.74	11.09	0.74	74%	100%
30	652.04	21.39	0.71	71%	97%
45	661.37	30.72	0.68	68%	94%
60	670.57	39.92	0.67	67%	92%
90	688.94	58.29	0.65	65%	91%
120	708.09	77.44	0.65	65%	90%

Tableau 65 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Ad-Set à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.3	-	-	-	
15	652.86	22.56	1.50	150%	101%
30	674.25	43.95	1.47	147%	98%
45	695.2	64.9	1.44	144%	95%
60	713.99	83.69	1.39	139%	91%
90	751.76	121.46	1.35	135%	86%
120	791.19	160.89	1.34	134%	85%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.44	-	-	-	
15	652.58	22.14	1.48	148%	101%
30	673.34	42.9	1.43	143%	97%
45	692.79	62.35	1.39	139%	92%
60	712.1	81.66	1.36	136%	90%
90	747.57	117.13	1.30	130%	84%
120	785.98	155.54	1.30	130%	83%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.52	-	-	-	
15	653.36	21.84	1.46	146%	101%
30	672.53	41.01	1.37	137%	93%
45	691.51	59.99	1.33	133%	89%
60	710.12	78.6	1.31	131%	87%
90	747.78	116.26	1.29	129%	85%
120	787.28	155.76	1.30	130%	86%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.08	-	-	-	
15	654.15	23.07	1.54	154%	101%
30	675.89	44.81	1.49	149%	97%
45	697.8	66.72	1.48	148%	96%
60	719.01	87.93	1.47	147%	94%
90	761.34	130.26	1.45	145%	92%
120	804.85	173.77	1.45	145%	92%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.97	-	-	-	
15	656.09	24.12	1.61	161%	101%
30	678.76	46.79	1.56	156%	97%
45	701.63	69.66	1.55	155%	95%
60	723.52	91.55	1.53	153%	93%
90	768.25	136.28	1.51	151%	92%
120	813.94	181.97	1.52	152%	92%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.55	-	-	-	
15	650.83	20.28	1.35	135%	101%
30	668.01	37.46	1.25	125%	91%
45	686.01	55.46	1.23	123%	90%
60	702.88	72.33	1.21	121%	87%
90	736.43	105.88	1.18	118%	84%
120	772.5	141.95	1.18	118%	85%

Tableau 66 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Ad-Set à 2 ml/min

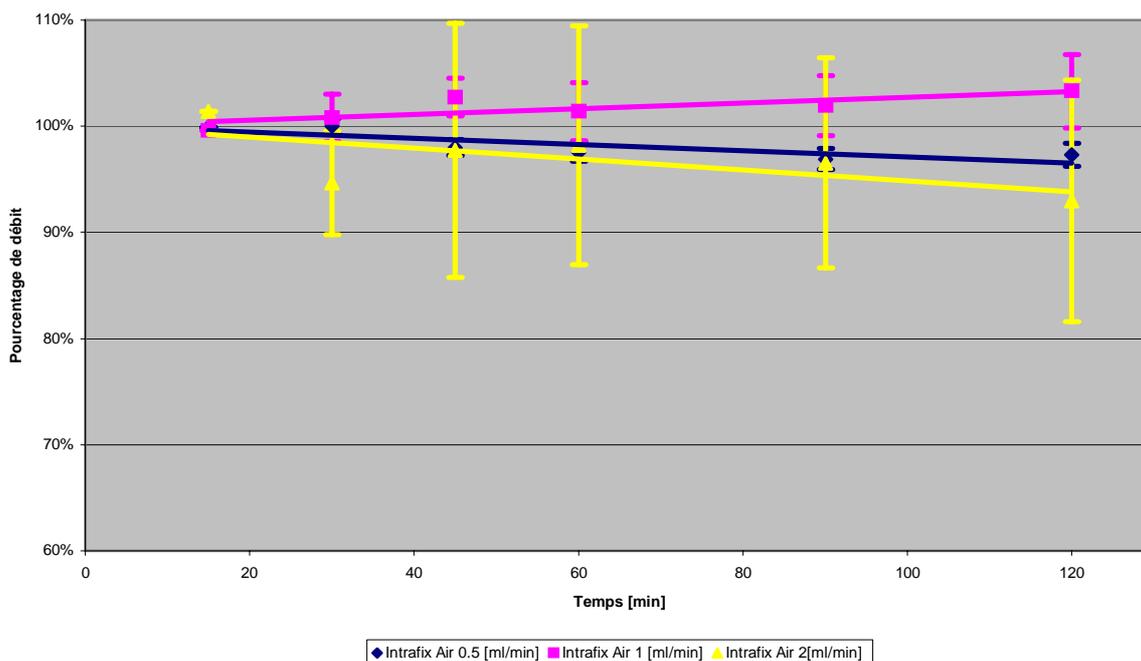


Figure 32 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air de B/Braun

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	100%	101%	99%	101%	100%	100%	100%	1%	1%
45	98%	99%	98%	98%	98%	97%	98%	1%	1%
60	98%	98%	98%	98%	98%	96%	98%	1%	1%
90	97%	98%	98%	96%	97%	96%	97%	1%	1%
120	97%	99%	98%	97%	97%	96%	97%	1%	1%

Tableau 67 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	100%	98%	100%	103%	101%	103%	101%	2%	2%
45	102%	100%	102%	104%	103%	105%	103%	2%	2%
60	101%	97%	102%	102%	102%	105%	101%	3%	3%
90	101%	98%	102%	106%	103%	103%	102%	3%	3%
120	100%	100%	104%	109%	105%	103%	103%	3%	3%

Tableau 68 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	101%	101%	101%	101%	101%	101%	101%	0%	0%
30	87%	96%	93%	95%	96%	101%	95%	5%	5%
45	80%	93%	97%	115%	100%	101%	98%	11%	12%
60	80%	95%	98%	111%	99%	106%	98%	11%	11%
90	83%	96%	89%	106%	97%	107%	97%	9%	10%
120	83%	90%	94%	100%	80%	110%	93%	11%	11%

Tableau 69 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.26	-	-	-	
15	636.15	5.89	0.39	39%	100%
30	641.94	11.68	0.39	39%	100%
45	647.06	16.8	0.37	37%	98%
60	652.42	22.16	0.37	37%	98%
90	662.72	32.46	0.36	36%	97%
120	673.49	43.23	0.36	36%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.14	-	-	-	
15	637.8	7.66	0.51	51%	100%
30	645.81	15.67	0.52	52%	101%
45	652.51	22.37	0.50	50%	99%
60	659.61	29.47	0.49	49%	98%
90	673.95	43.81	0.49	49%	98%
120	690.17	60.03	0.50	50%	99%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.76	-	-	-	
15	637.57	5.81	0.39	39%	100%
30	643.21	11.45	0.38	38%	99%
45	648.48	16.72	0.37	37%	98%
60	653.96	22.2	0.37	37%	98%
90	665.12	33.36	0.37	37%	98%
120	676.39	44.63	0.37	37%	98%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.3	-	-	-	
15	638.74	7.44	0.50	50%	100%
30	646.37	15.07	0.50	50%	101%
45	652.83	21.53	0.48	48%	98%
60	659.64	28.34	0.47	47%	98%
90	672.67	41.37	0.46	46%	96%
120	687.1	55.8	0.47	47%	97%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.8	-	-	-	
15	639.99	9.19	0.61	61%	100%
30	649.24	18.44	0.61	61%	100%
45	657.71	26.91	0.60	60%	98%
60	666.46	35.66	0.59	59%	98%
90	683.47	52.67	0.59	59%	97%
120	700.65	69.85	0.58	58%	97%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.6	-	-	-	
15	636.67	6.07	0.40	40%	100%
30	642.65	12.05	0.40	40%	100%
45	647.33	16.73	0.37	37%	97%
60	652.52	21.92	0.37	37%	96%
90	663.14	32.54	0.36	36%	96%
120	674.94	44.34	0.37	37%	96%

Tableau 70 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Intrafix Air à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.93	-	-	-	
15	644.69	13.76	0.92	92%	100%
30	658.6	27.67	0.92	92%	100%
45	673.24	42.31	0.94	94%	102%
60	686.66	55.73	0.93	93%	101%
90	714.36	83.43	0.93	93%	101%
120	741.31	110.38	0.92	92%	100%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.07	-	-	-	
15	646.46	16.39	1.09	109%	100%
30	662.31	32.24	1.07	107%	98%
45	679.63	49.56	1.10	110%	100%
60	694.03	63.96	1.07	107%	97%
90	726.72	96.65	1.07	107%	98%
120	761.76	131.69	1.10	110%	100%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.65	-	-	-	
15	645.93	14.28	0.95	95%	100%
30	660.24	28.59	0.95	95%	100%
45	675.58	43.93	0.98	98%	102%
60	690	58.35	0.97	97%	102%
90	719.66	88.01	0.98	98%	102%
120	750.61	118.96	0.99	99%	104%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.05	-	-	-	
15	647.05	16	1.07	107%	100%
30	664.15	33.1	1.10	110%	103%
45	680.92	49.87	1.11	111%	104%
60	696.4	65.35	1.09	109%	102%
90	732.7	101.65	1.13	113%	106%
120	770.11	139.06	1.16	116%	109%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.93	-	-	-	
15	643.11	11.18	0.75	75%	100%
30	654.59	22.66	0.76	76%	101%
45	666.91	34.98	0.78	78%	103%
60	678.09	46.16	0.77	77%	102%
90	701.69	69.76	0.78	78%	103%
120	727.33	95.4	0.80	80%	105%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.98	-	-	-	
15	643.5	12.52	0.83	83%	100%
30	657.10	26.12	0.87	87%	103%
45	671.17	40.19	0.89	89%	105%
60	684.26	53.28	0.89	89%	105%
90	708.72	77.74	0.86	86%	103%
120	734.99	104.01	0.87	87%	103%

Tableau 71 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Intrafix Air à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	629.79	-	-	-	
15	663.72	33.93	2.26	226%	101%
30	693.41	63.62	2.12	212%	87%
45	722.07	92.28	2.05	205%	80%
60	752.58	122.79	2.05	205%	80%
90	817.1	187.31	2.08	208%	83%
120	879.44	249.65	2.08	208%	83%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.66	-	-	-	
15	663.82	33.16	2.21	221%	101%
30	695.35	64.69	2.16	216%	96%
45	726.56	95.9	2.13	213%	93%
60	759.41	128.75	2.15	215%	95%
90	824.78	194.12	2.16	216%	96%
120	882.71	252.05	2.10	210%	90%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.5	-	-	-	
15	660.37	28.87	1.92	192%	101%
30	686.58	55.08	1.84	184%	93%
45	716.28	84.78	1.88	188%	97%
60	745.06	113.56	1.89	189%	98%
90	793.58	162.08	1.80	180%	89%
120	853.67	222.17	1.85	185%	94%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.16	-	-	-	
15	659.07	27.91	1.86	186%	101%
30	685	53.84	1.79	179%	95%
45	721.24	90.08	2.00	200%	115%
60	748.63	117.47	1.96	196%	111%
90	803.02	171.86	1.91	191%	106%
120	853.1	221.94	1.85	185%	100%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.66	-	-	-	
15	658.93	28.27	1.88	188%	101%
30	685.65	54.99	1.83	183%	96%
45	714.66	84	1.87	187%	100%
60	742.44	111.78	1.86	186%	99%
90	796.62	165.96	1.84	184%	97%
120	831.71	201.05	1.68	168%	80%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.4	-	-	-	
15	658.47	28.07	1.87	187%	101%
30	686.53	56.13	1.87	187%	101%
45	714.23	83.83	1.86	186%	101%
60	745.45	115.05	1.92	192%	106%
90	804.25	173.85	1.93	193%	107%
120	864.74	234.34	1.95	195%	110%

Tableau 72 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Intrafix Air à 2 ml/min

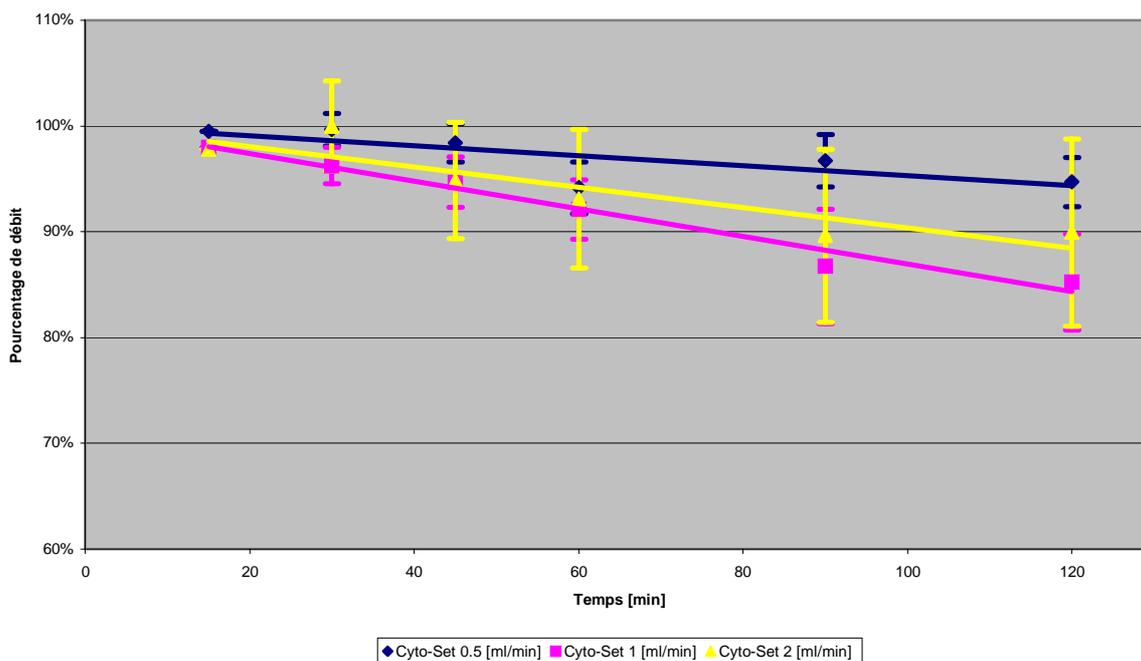


Figure 33 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Set de B/Braun

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	0%	0%
30	100%	101%	97%	100%	99%	101%	100%	1%	2%
45	99%	100%	95%	99%	98%	100%	98%	2%	2%
60	95%	95%	90%	94%	93%	97%	94%	2%	2%
90	98%	98%	93%	96%	95%	100%	97%	2%	2%
120	97%	96%	91%	94%	93%	97%	95%	2%	2%

Tableau 73 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Set à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
30	98%	98%	97%	96%	94%	95%	96%	2%	2%
45	97%	97%	96%	94%	92%	92%	95%	2%	2%
60	95%	95%	93%	91%	89%	89%	92%	3%	3%
90	78%	93%	89%	88%	86%	86%	87%	5%	5%
120	79%	91%	88%	87%	83%	83%	85%	4%	5%

Tableau 74 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Set à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
30	103%	104%	99%	94%	97%	104%	100%	4%	4%
45	99%	99%	92%	89%	90%	100%	95%	5%	5%
60	99%	99%	90%	86%	87%	99%	93%	6%	7%
90	97%	95%	87%	79%	83%	97%	90%	8%	8%
120	97%	99%	87%	79%	82%	95%	90%	8%	9%

Tableau 75 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Set à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	799.55	-	-	-	
15	803.46	3.91	0.26	26%	99%
30	807.48	7.93	0.26	26%	100%
45	811.05	11.5	0.26	26%	99%
60	812.36	12.81	0.21	21%	95%
90	821.66	22.11	0.25	25%	98%
120	827.45	27.9	0.23	23%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	826.18	-	-	-	
15	830.76	4.58	0.31	31%	99%
30	835.74	9.56	0.32	32%	101%
45	840.04	13.86	0.31	31%	100%
60	842.06	15.88	0.26	26%	95%
90	852.08	25.9	0.29	29%	98%
120	858.15	31.97	0.27	27%	96%
<b>SET 3</b>					
Tare	793.25	-	-	-	
15	797.16	3.91	0.26	26%	99%
30	800.36	7.11	0.24	24%	97%
45	803.12	9.87	0.22	22%	95%
60	803.42	10.17	0.17	17%	90%
90	810.85	17.6	0.20	20%	93%
120	814.81	21.56	0.18	18%	91%
<b>SET 4</b>					
Tare	768.49	-	-	-	
15	773.3	4.81	0.32	32%	99%
30	778.27	9.78	0.33	33%	100%
45	782.55	14.06	0.31	31%	99%
60	784.37	15.88	0.26	26%	94%
90	794.6	26.11	0.29	29%	96%
120	800.92	32.43	0.27	27%	94%
<b>SET 5</b>					
Tare	776.95	-	-	-	
15	782.11	5.16	0.34	34%	99%
30	787.14	10.19	0.34	34%	99%
45	791.6	14.65	0.33	33%	98%
60	793.83	16.88	0.28	28%	93%
90	804.24	27.29	0.30	30%	95%
120	810.55	33.6	0.28	28%	93%
<b>SET 6</b>					
Tare	822.44	-	-	-	
15	828.76	6.32	0.42	42%	99%
30	835.60	13.16	0.44	44%	101%
45	841.71	19.27	0.43	43%	100%
60	846.44	24	0.40	40%	97%
90	860.68	38.24	0.42	42%	100%
120	870.24	47.8	0.40	40%	97%

Tableau 76 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Set à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	631.21	-	-	-	
15	640.01	8.8	0.59	59%	98%
30	648.82	17.61	0.59	59%	98%
45	657.25	26.04	0.58	58%	97%
60	664.69	33.48	0.56	56%	95%
90	665.72	34.51	0.38	38%	78%
120	678.79	47.58	0.40	40%	79%
<b>SET 2</b>					
Tare	634.48	-	-	-	
15	643.39	8.91	0.59	59%	98%
30	652.37	17.89	0.60	60%	98%
45	660.82	26.34	0.59	59%	97%
60	668.47	33.99	0.57	57%	95%
90	683.47	48.99	0.54	54%	93%
120	697.58	63.1	0.53	53%	91%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.15	-	-	-	
15	641.25	11.1	0.74	74%	98%
30	651.92	21.77	0.73	73%	97%
45	662.34	32.19	0.72	72%	96%
60	671.4	41.25	0.69	69%	93%
90	689.11	58.96	0.66	66%	89%
120	706.73	76.58	0.64	64%	88%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.21	-	-	-	
15	643.34	12.13	0.81	81%	98%
30	654.8	23.59	0.79	79%	96%
45	665.77	34.56	0.77	77%	94%
60	675.46	44.25	0.74	74%	91%
90	695.36	64.15	0.71	71%	88%
120	715.2	83.99	0.70	70%	87%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.25	-	-	-	
15	640.52	10.27	0.68	68%	98%
30	649.73	19.48	0.65	65%	94%
45	658.41	28.16	0.63	63%	92%
60	666.23	35.98	0.60	60%	89%
90	681.02	50.77	0.56	56%	86%
120	694.64	64.39	0.54	54%	83%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.79	-	-	-	
15	642.25	11.46	0.76	76%	98%
30	652.69	21.9	0.73	73%	95%
45	662.6	31.81	0.71	71%	92%
60	671.41	40.62	0.68	68%	89%
90	688.69	57.9	0.64	64%	86%
120	704.84	74.05	0.62	62%	83%

Tableau 77 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Set à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	631.04	-	-	-	
15	652.13	21.09	1.41	141%	98%
30	674.65	43.61	1.45	145%	103%
45	694.74	63.7	1.42	142%	99%
60	715.83	84.79	1.41	141%	99%
90	756.62	125.58	1.40	140%	97%
120	799.25	168.21	1.40	140%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.92	-	-	-	
15	655.97	24.05	1.60	160%	98%
30	681.84	49.92	1.66	166%	104%
45	704.76	72.84	1.62	162%	99%
60	728.81	96.89	1.61	161%	99%
90	773.91	141.99	1.58	158%	95%
120	825.85	193.93	1.62	162%	99%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.15	-	-	-	
15	652.21	22.06	1.47	147%	98%
30	674.52	44.37	1.48	148%	99%
45	693.66	63.51	1.41	141%	92%
60	713.81	83.66	1.39	139%	90%
90	752.87	122.72	1.36	136%	87%
120	793.19	163.04	1.36	136%	87%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.96	-	-	-	
15	651.8	19.84	1.32	132%	98%
30	670.53	38.57	1.29	129%	94%
45	687.33	55.37	1.23	123%	89%
60	704.06	72.1	1.20	120%	86%
90	733.75	101.79	1.13	113%	79%
120	768.38	136.42	1.14	114%	79%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.41	-	-	-	
15	651.07	20.66	1.38	138%	98%
30	671.48	41.07	1.37	137%	97%
45	688.93	58.52	1.30	130%	90%
60	706.48	76.07	1.27	127%	87%
90	741.22	110.81	1.23	123%	83%
120	776.88	146.47	1.22	122%	82%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.95	-	-	-	
15	655.25	24.3	1.62	162%	98%
30	681.38	50.43	1.68	168%	104%
45	705.04	74.09	1.65	165%	100%
60	728.62	97.67	1.63	163%	99%
90	775.95	145	1.61	161%	97%
120	822.43	191.48	1.60	160%	95%

Tableau 78 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Cyto-Set à 2 ml/min

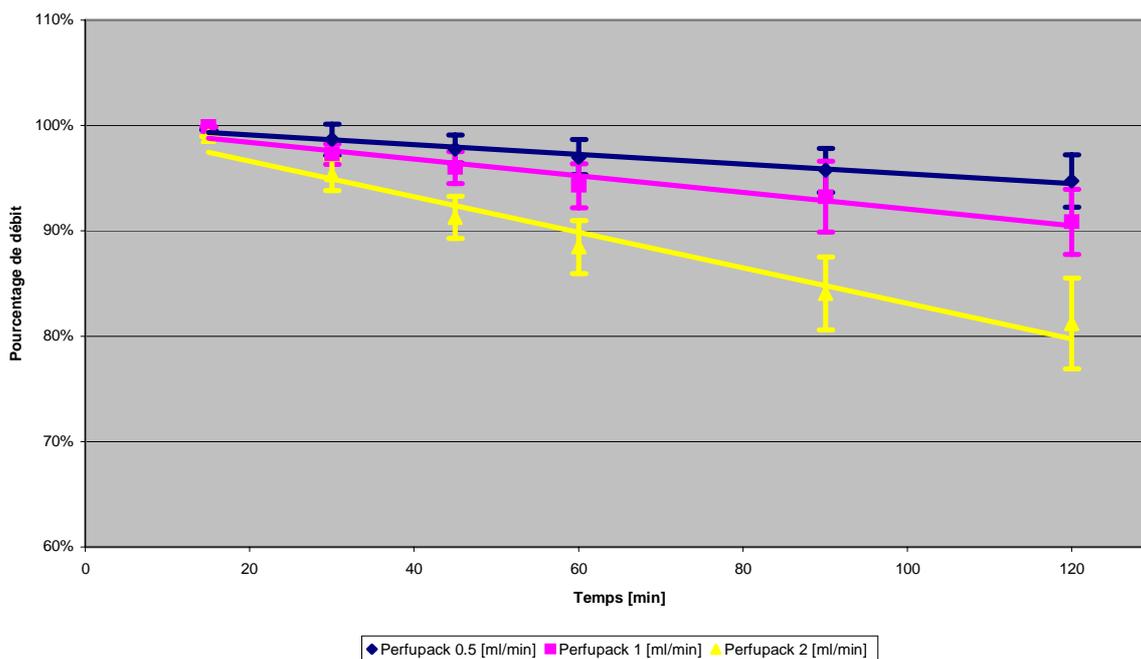


Figure 34 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	100%	96%	98%	99%	98%	100%	99%	1%	1%
45	99%	96%	97%	98%	97%	99%	98%	1%	1%
60	99%	95%	96%	98%	95%	98%	97%	2%	2%
90	98%	93%	95%	97%	94%	98%	96%	2%	2%
120	97%	91%	95%	96%	93%	97%	95%	2%	3%

Tableau 79 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	96%	97%	99%	98%	97%	97%	97%	1%	1%
45	94%	97%	98%	96%	95%	95%	96%	1%	2%
60	92%	96%	97%	94%	93%	93%	94%	2%	2%
90	91%	97%	98%	92%	90%	92%	93%	3%	3%
120	88%	94%	95%	90%	88%	89%	91%	3%	3%

Tableau 80 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	0%	0%
30	97%	95%	98%	94%	95%	94%	95%	1%	1%
45	94%	89%	93%	90%	92%	90%	91%	2%	2%
60	91%	85%	91%	88%	90%	86%	88%	2%	3%
90	86%	80%	88%	84%	86%	80%	84%	3%	3%
120	83%	77%	86%	82%	84%	76%	81%	4%	4%

Tableau 81 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	629.96	-	-	-	
15	633.27	3.31	0.22	22%	100%
30	636.77	6.81	0.23	23%	100%
45	639.83	9.87	0.22	22%	99%
60	642.75	12.79	0.21	21%	99%
90	647.99	18.03	0.20	20%	98%
120	652.94	22.98	0.19	19%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	629.92	-	-	-	
15	634.61	4.69	0.31	31%	100%
30	638.32	8.4	0.28	28%	96%
45	642.57	12.65	0.28	28%	96%
60	646.04	16.12	0.27	27%	95%
90	651.99	22.07	0.25	25%	93%
120	657.03	27.11	0.23	23%	91%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.3	-	-	-	
15	635.31	4.01	0.27	27%	100%
30	638.96	7.66	0.26	26%	98%
45	642.16	10.86	0.24	24%	97%
60	645.21	13.91	0.23	23%	96%
90	651.56	20.26	0.23	23%	95%
120	657.48	26.18	0.22	22%	95%
<b>SET 4</b>					
Tare	629.28	-	-	-	
15	633.26	3.98	0.27	27%	100%
30	637.15	7.87	0.26	26%	99%
45	640.62	11.34	0.25	25%	98%
60	644.12	14.84	0.25	25%	98%
90	650.78	21.5	0.24	24%	97%
120	657.05	27.77	0.23	23%	96%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.68	-	-	-	
15	635.27	3.59	0.24	24%	100%
30	638.37	6.69	0.22	22%	98%
45	641.07	9.39	0.21	21%	97%
60	643.57	11.89	0.20	20%	95%
90	648.25	16.57	0.18	18%	94%
120	652.43	20.75	0.17	17%	93%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.5	-	-	-	
15	635.09	4.59	0.31	31%	100%
30	639.70	9.2	0.31	31%	100%
45	643.94	13.44	0.30	30%	99%
60	648.18	17.68	0.29	29%	98%
90	656.28	25.78	0.29	29%	98%
120	664.01	33.51	0.28	28%	97%

Tableau 82 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Perfupack à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	629.7	-	-	-	
15	639.8	10.1	0.67	67%	100%
30	648.64	18.94	0.63	63%	96%
45	657.52	27.82	0.62	62%	94%
60	665.4	35.7	0.59	59%	92%
90	682.43	52.73	0.59	59%	91%
120	696.68	66.98	0.56	56%	88%
<b>SET 2</b>					
Tare	629.85	-	-	-	
15	640	10.15	0.68	68%	100%
30	649.37	19.52	0.65	65%	97%
45	659.19	29.34	0.65	65%	97%
60	668.26	38.41	0.64	64%	96%
90	687.94	58.09	0.65	65%	97%
120	703.95	74.1	0.62	62%	94%
<b>SET 3</b>					
Tare	630.46	-	-	-	
15	640.41	9.95	0.66	66%	100%
30	649.95	19.49	0.65	65%	99%
45	659.5	29.04	0.65	65%	98%
60	668.63	38.17	0.64	64%	97%
90	688.18	57.72	0.64	64%	98%
120	704.2	73.74	0.61	61%	95%
<b>SET 4</b>					
Tare	629.64	-	-	-	
15	639.63	9.99	0.67	67%	100%
30	648.99	19.35	0.65	65%	98%
45	657.83	28.19	0.63	63%	96%
60	666.1	36.46	0.61	61%	94%
90	682.81	53.17	0.59	59%	92%
120	698.02	68.38	0.57	57%	90%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.36	-	-	-	
15	638.69	9.33	0.62	62%	100%
30	647.21	17.85	0.60	60%	97%
45	655.12	25.76	0.57	57%	95%
60	662.55	33.19	0.55	55%	93%
90	676.4	47.04	0.52	52%	90%
120	689.74	60.38	0.50	50%	88%
<b>SET 6</b>					
Tare	631.31	-	-	-	
15	641.63	10.32	0.69	69%	100%
30	651.20	19.89	0.66	66%	97%
45	660.21	28.9	0.64	64%	95%
60	668.6	37.29	0.62	62%	93%
90	685.7	54.39	0.60	60%	92%
120	701.39	70.08	0.58	58%	89%

Tableau 83 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Perfupack à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit recitéifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	629.63	-	-	-	
15	647.02	17.39	1.16	116%	99%
30	663.7	34.07	1.14	114%	97%
45	679.38	49.75	1.11	111%	94%
60	694.15	64.52	1.08	108%	91%
90	722.15	92.52	1.03	103%	86%
120	749.08	119.45	1.00	100%	83%
<b>SET 2</b>					
Tare	629.76	-	-	-	
15	649.01	19.25	1.28	128%	99%
30	667.02	37.26	1.24	124%	95%
45	682.86	53.1	1.18	118%	89%
60	698.48	68.72	1.15	115%	85%
90	728.36	98.6	1.10	110%	80%
120	757.03	127.27	1.06	106%	77%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.35	-	-	-	
15	648.67	17.32	1.15	115%	99%
30	665.55	34.2	1.14	114%	98%
45	680.45	49.1	1.09	109%	93%
60	695.83	64.48	1.07	107%	91%
90	725.32	93.97	1.04	104%	88%
120	754.48	123.13	1.03	103%	86%
<b>SET 4</b>					
Tare	629	-	-	-	
15	647.3	18.3	1.22	122%	99%
30	664.14	35.14	1.17	117%	94%
45	680.07	51.07	1.13	113%	90%
60	695.8	66.8	1.11	111%	88%
90	725.64	96.64	1.07	107%	84%
120	754.93	125.93	1.05	105%	82%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.29	-	-	-	
15	648.52	17.23	1.15	115%	99%
30	664.5	33.21	1.11	111%	95%
45	680.02	48.73	1.08	108%	92%
60	694.65	63.36	1.06	106%	90%
90	722.98	91.69	1.02	102%	86%
120	751.26	119.97	1.00	100%	84%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.3	-	-	-	
15	649.3	19	1.27	127%	99%
30	666.82	36.52	1.22	122%	94%
45	683.21	52.91	1.18	118%	90%
60	698.55	68.25	1.14	114%	86%
90	727.13	96.83	1.08	108%	80%
120	754.45	124.15	1.03	103%	76%

Tableau 84 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Perfupack à 2 ml/min

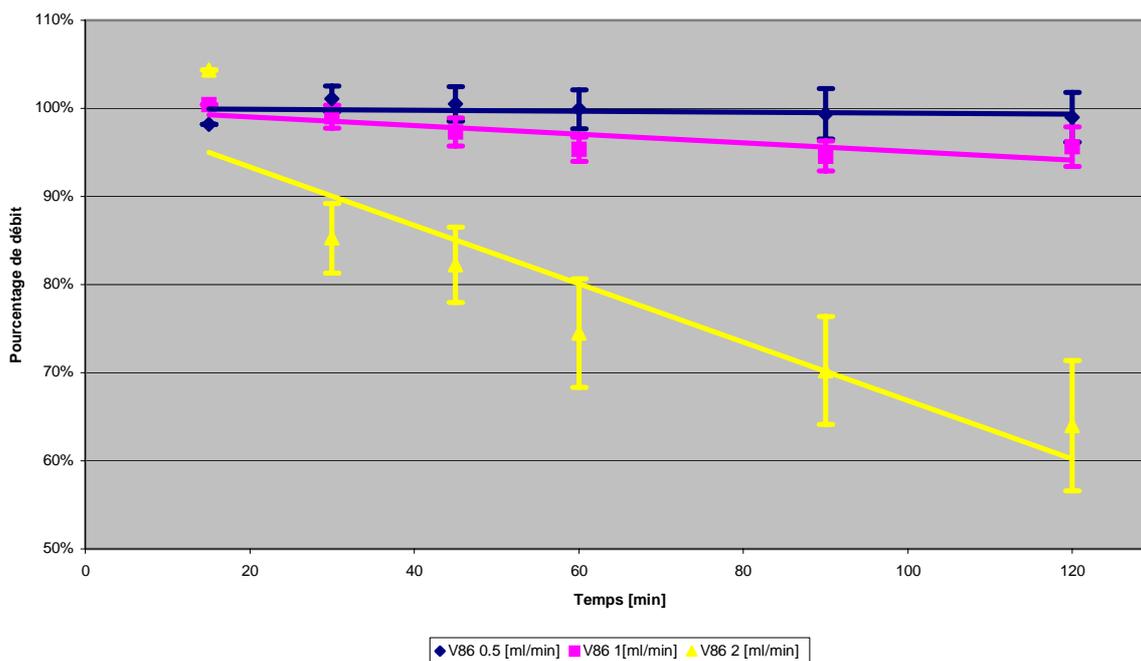


Figure 35 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L de Codan

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	98%	98%	98%	98%	98%	98%	98%	0%	0%
30	102%	101%	102%	103%	99%	100%	101%	1%	1%
45	101%	101%	101%	103%	98%	99%	101%	2%	2%
60	101%	101%	100%	103%	97%	98%	100%	2%	2%
90	100%	100%	99%	104%	96%	97%	99%	3%	3%
120	100%	100%	99%	103%	96%	96%	99%	3%	3%

Tableau 85 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	100%	99%	98%	99%	100%	97%	99%	1%	1%
45	98%	98%	96%	99%	99%	95%	97%	2%	2%
60	96%	96%	94%	97%	96%	93%	95%	1%	1%
90	93%	96%	95%	94%	96%	92%	95%	2%	2%
120	94%	98%	96%	96%	97%	92%	96%	2%	2%

Tableau 86 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	104%	104%	104%	104%	104%	104%	104%	0%	0%
30	85%	80%	85%	83%	90%	89%	85%	4%	4%
45	81%	76%	81%	83%	88%	84%	82%	4%	4%
60	74%	70%	66%	79%	81%	77%	74%	6%	6%
90	71%	62%	65%	76%	77%	70%	70%	6%	6%
120	65%	57%	61%	73%	71%	56%	64%	7%	7%

Tableau 87 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.15	-	-	-	
15	633.79	3.64	0.24	24%	98%
30	638.43	8.28	0.28	28%	102%
45	642.41	12.26	0.27	27%	101%
60	646.09	15.94	0.27	27%	101%
90	653.77	23.62	0.26	26%	100%
120	661.93	31.78	0.26	26%	100%
<b>SET 2</b>					
Tare	630.18	-	-	-	
15	634.49	4.31	0.29	29%	98%
30	639.76	9.58	0.32	32%	101%
45	644.31	14.13	0.31	31%	101%
60	648.93	18.75	0.31	31%	101%
90	657.91	27.73	0.31	31%	100%
120	666.73	36.55	0.30	30%	100%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.86	-	-	-	
15	636.06	4.2	0.28	28%	98%
30	641.34	9.48	0.32	32%	102%
45	645.78	13.92	0.31	31%	101%
60	649.97	18.11	0.30	30%	100%
90	657.57	25.71	0.29	29%	99%
120	666.41	34.55	0.29	29%	99%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.52	-	-	-	
15	635.12	3.6	0.24	24%	98%
30	640.1	8.58	0.29	29%	103%
45	644.51	12.99	0.29	29%	103%
60	648.62	17.1	0.29	29%	103%
90	658.09	26.57	0.30	30%	104%
120	665.69	34.17	0.28	28%	103%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.56	-	-	-	
15	635.92	4.36	0.29	29%	98%
30	640.49	8.93	0.30	30%	99%
45	644.55	12.99	0.29	29%	98%
60	648.22	16.66	0.28	28%	97%
90	655.85	24.29	0.27	27%	96%
120	663.8	32.24	0.27	27%	96%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.65	-	-	-	
15	634.64	3.99	0.27	27%	98%
30	639.19	8.54	0.28	28%	100%
45	642.86	12.21	0.27	27%	99%
60	646.51	15.86	0.26	26%	98%
90	653.6	22.95	0.26	26%	97%
120	659.71	29.06	0.24	24%	96%

Tableau 88 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de V86-P-L à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.15	-	-	-	
15	640.27	10.12	0.67	67%	100%
30	650.17	20.02	0.67	67%	100%
45	659.33	29.18	0.65	65%	98%
60	667.72	37.57	0.63	63%	96%
90	684.34	54.19	0.60	60%	93%
120	703.87	73.72	0.61	61%	94%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.28	-	-	-	
15	641.55	10.27	0.68	68%	100%
30	651.5	20.22	0.67	67%	99%
45	660.85	29.57	0.66	66%	98%
60	669.51	38.23	0.64	64%	96%
90	689.32	58.04	0.64	64%	96%
120	710.95	79.67	0.66	66%	98%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.03	-	-	-	
15	641.2	10.17	0.68	68%	100%
30	650.69	19.66	0.66	66%	98%
45	659.56	28.53	0.63	63%	96%
60	668.04	37.01	0.62	62%	94%
90	687.07	56.04	0.62	62%	95%
120	707.04	76.01	0.63	63%	96%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.57	-	-	-	
15	640.6	10.03	0.67	67%	100%
30	650.34	19.77	0.66	66%	99%
45	659.88	29.31	0.65	65%	99%
60	668.53	37.96	0.63	63%	97%
90	685.16	54.59	0.61	61%	94%
120	704.98	74.41	0.62	62%	96%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.49	-	-	-	
15	641.2	9.71	0.65	65%	100%
30	650.92	19.43	0.65	65%	100%
45	659.87	28.38	0.63	63%	99%
60	667.83	36.34	0.61	61%	96%
90	686.01	54.52	0.61	61%	96%
120	705.26	73.77	0.61	61%	97%
<b>SET 6</b>					
Tare	630.5	-	-	-	
15	640.38	9.88	0.66	66%	100%
30	649.24	18.74	0.62	62%	97%
45	657.64	27.14	0.60	60%	95%
60	665.72	35.22	0.59	59%	93%
90	682.58	52.08	0.58	58%	92%
120	699.7	69.2	0.58	58%	92%

Tableau 89 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de V86-P-L à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	700.02	-	-	-	
15	725.84	25.82	1.72	172%	104%
30	745.76	45.74	1.52	152%	85%
45	767.11	67.09	1.49	149%	81%
60	785.27	85.25	1.42	142%	74%
90	824.88	124.86	1.39	139%	71%
120	859.98	159.96	1.33	133%	65%
<b>SET 2</b>					
Tare	705.56	-	-	-	
15	731.51	25.95	1.73	173%	104%
30	750.24	44.68	1.49	149%	80%
45	770.56	65	1.44	144%	76%
60	788.84	83.28	1.39	139%	70%
90	823.08	117.52	1.31	131%	62%
120	856.94	151.38	1.26	126%	57%
<b>SET 3</b>					
Tare	703.34	-	-	-	
15	728.73	25.39	1.69	169%	104%
30	748.23	44.89	1.50	150%	85%
45	769.11	65.77	1.46	146%	81%
60	781.61	78.27	1.30	130%	66%
90	820.62	117.28	1.30	130%	65%
120	855.06	151.72	1.26	126%	61%
<b>SET 4</b>					
Tare	702.89	-	-	-	
15	727.09	24.2	1.61	161%	104%
30	744.84	41.95	1.40	140%	83%
45	765.91	63.02	1.40	140%	83%
60	784.54	81.65	1.36	136%	79%
90	822.66	119.77	1.33	133%	76%
120	858.75	155.86	1.30	130%	73%
<b>SET 5</b>					
Tare	703.19	-	-	-	
15	728.79	25.6	1.71	171%	104%
30	750.2	47.01	1.57	157%	90%
45	772.72	69.53	1.55	155%	88%
60	791.81	88.62	1.48	148%	81%
90	832.06	128.87	1.43	143%	77%
120	868.01	164.82	1.37	137%	71%
<b>SET 6</b>					
Tare	704.45	-	-	-	
15	732.33	27.88	1.86	186%	104%
30	755.55	51.1	1.70	170%	89%
45	778.93	74.48	1.66	166%	84%
60	799.38	94.93	1.58	158%	77%
90	841.22	136.77	1.52	152%	70%
120	869.08	164.63	1.37	137%	56%

Tableau 90 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de V86-P-L à 2 ml/min

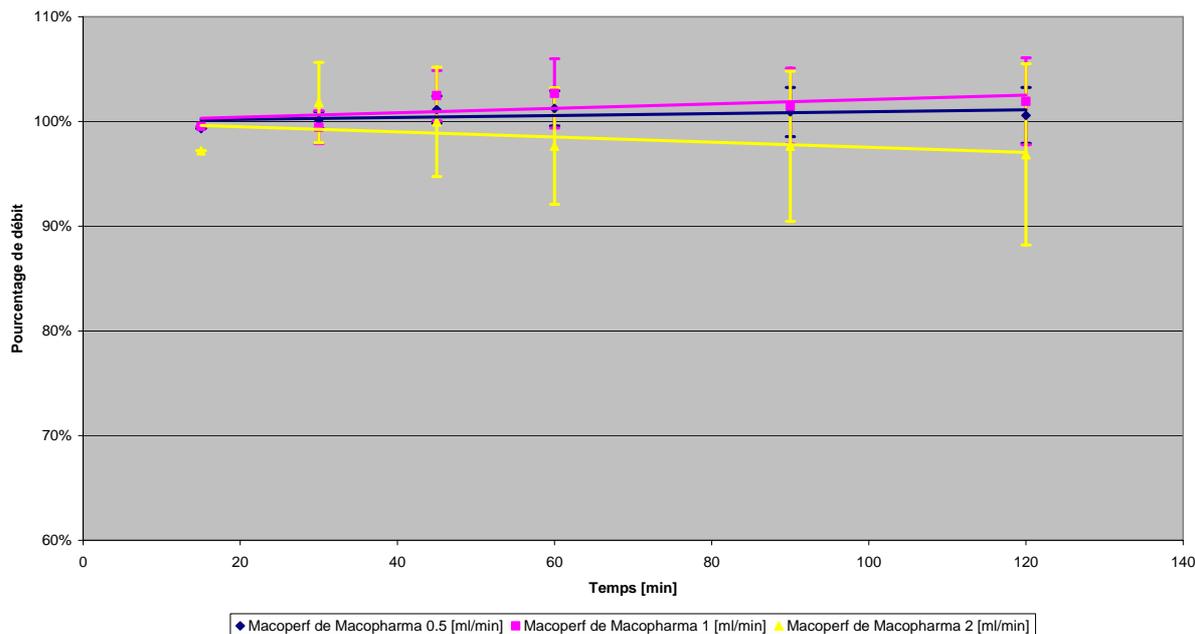


Figure 36 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Macoperf de Macopharma

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	99%	99%	99%	99%	99%	99%	99%	0%	0%
30	100%	101%	100%	99%	100%	101%	100%	1%	1%
45	101%	103%	101%	99%	101%	101%	101%	1%	1%
60	102%	103%	102%	99%	102%	100%	101%	2%	2%
90	102%	104%	101%	98%	102%	99%	101%	2%	2%
120	102%	104%	101%	97%	102%	98%	101%	3%	3%

Tableau 91 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Macoperf à 0.5 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart.type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%
30	99%	100%	98%	98%	99%	102%	99%	1%	2%
45	100%	104%	101%	103%	102%	106%	102%	2%	2%
60	98%	104%	100%	104%	104%	106%	103%	3%	3%
90	97%	104%	97%	105%	104%	102%	101%	3%	4%
120	97%	105%	97%	105%	104%	104%	102%	4%	4%

Tableau 92 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Macoperf à 1 ml/min

Temps [min]	Débit [ml/min]						Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
	Set 1	Set 2	Set 3	Set 4	Set 5	Set 6			
15	97%	97%	97%	97%	97%	97%	97%	0%	0%
30	98%	100%	106%	107%	102%	99%	102%	4%	4%
45	94%	97%	103%	108%	101%	96%	100%	5%	5%
60	91%	94%	100%	106%	99%	95%	98%	5%	6%
90	88%	93%	99%	109%	99%	98%	98%	7%	7%
120	85%	92%	105%	107%	98%	95%	97%	8%	9%

Tableau 93 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Macoperf à 2 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.56	-	-	-	
15	636.52	5.96	0.40	40%	99%
30	642.73	12.17	0.41	41%	100%
45	649.30	18.74	0.42	42%	101%
60	655.82	25.26	0.42	42%	102%
90	668.78	38.22	0.42	42%	102%
120	681.42	50.86	0.42	42%	102%
<b>SET 2</b>					
Tare	631.70	-	-	-	
15	638.66	6.96	0.46	46%	99%
30	646.07	14.37	0.48	48%	101%
45	654.14	22.44	0.50	50%	103%
60	662.00	30.30	0.50	50%	103%
90	677.35	45.65	0.51	51%	104%
120	692.45	60.75	0.51	51%	104%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.49	-	-	-	
15	638.00	6.51	0.43	43%	99%
30	644.76	13.27	0.44	44%	100%
45	651.90	20.41	0.45	45%	101%
60	658.87	27.38	0.46	46%	102%
90	672.23	40.74	0.45	45%	101%
120	685.41	53.92	0.45	45%	101%
<b>SET 4</b>					
Tare	630.76	-	-	-	
15	635.67	4.91	0.33	33%	99%
30	640.39	9.63	0.32	32%	99%
45	645.32	14.56	0.32	32%	99%
60	649.99	19.23	0.32	32%	99%
90	658.73	27.97	0.31	31%	98%
120	667.22	36.46	0.30	30%	97%
<b>SET 5</b>					
Tare	629.80	-	-	-	
15	635.35	5.55	0.37	37%	99%
30	641.22	11.42	0.38	38%	100%
45	647.40	17.60	0.39	39%	101%
60	653.45	23.65	0.39	39%	102%
90	665.56	35.76	0.40	40%	102%
120	677.51	47.71	0.40	40%	102%
<b>SET 6</b>					
Tare	629.95	-	-	-	
15	635.07	5.12	0.34	34%	99%
30	640.58	10.63	0.35	35%	101%
45	646.12	16.17	0.36	36%	101%
60	651.10	21.15	0.35	35%	100%
90	660.20	30.25	0.34	34%	99%
120	669.39	39.44	0.33	33%	98%

Tableau 94 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Macoperf à 0.5 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	630.84	-	-	-	21%
15	642.6	11.76	0.78	78%	100%
30	654.1	23.26	0.78	78%	99%
45	666.15	35.31	0.78	78%	100%
60	677.01	46.17	0.77	77%	98%
90	699.2	68.36	0.76	76%	97%
120	721.76	90.92	0.76	76%	97%
<b>SET 2</b>					
Tare	632	-	-	-	1%
15	646.78	14.78	0.99	99%	100%
30	661.65	29.65	0.99	99%	100%
45	678.39	46.39	1.03	103%	104%
60	694.07	62.07	1.03	103%	104%
90	724.42	92.42	1.03	103%	104%
120	756.49	124.49	1.04	104%	105%
<b>SET 3</b>					
Tare	631.73	-	-	-	14%
15	644.51	12.78	0.85	85%	100%
30	656.97	25.24	0.84	84%	98%
45	670.52	38.79	0.86	86%	101%
60	682.89	51.16	0.85	85%	100%
90	706.25	74.52	0.83	83%	97%
120	730.66	98.93	0.82	82%	97%
<b>SET 4</b>					
Tare	631.32	-	-	-	16%
15	643.87	12.55	0.84	84%	100%
30	656.1	24.78	0.83	83%	98%
45	670.49	39.17	0.87	87%	103%
60	684.45	53.13	0.89	89%	104%
90	711.13	79.81	0.89	89%	105%
120	738.14	106.82	0.89	89%	105%
<b>SET 5</b>					
Tare	630.32	-	-	-	24%
15	641.71	11.39	0.76	76%	100%
30	652.96	22.64	0.75	75%	99%
45	665.57	35.25	0.78	78%	102%
60	678.28	47.96	0.80	80%	104%
90	702.71	72.39	0.80	80%	104%
120	727.02	96.7	0.81	81%	104%
<b>SET 6</b>					
Tare	630	-	-	-	25%
15	641.24	11.24	0.75	75%	100%
30	653.32	23.32	0.78	78%	102%
45	666.54	36.54	0.81	81%	106%
60	678.93	48.93	0.82	82%	106%
90	700.03	70.03	0.78	78%	102%
120	725.49	95.49	0.80	80%	104%

Tableau 95 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Macoperf à 1 ml/min

Temps [min]	Masse totale	Masse solution	Débit moyen	Débit [%]	Débit rectifié [%]
<b>SET 1</b>					
Tare	632.33	-	-	-	
15	654.23	21.9	1.46	146%	97%
30	676.31	43.98	1.47	147%	98%
45	696.78	64.45	1.43	143%	94%
60	716.2	83.87	1.40	140%	91%
90	755.63	123.3	1.37	137%	88%
120	792.62	160.29	1.34	134%	85%
<b>SET 2</b>					
Tare	634.39	-	-	-	
15	662.62	28.23	1.88	188%	97%
30	691.77	57.38	1.91	191%	100%
45	719.17	84.78	1.88	188%	97%
60	745.64	111.25	1.85	185%	94%
90	800.3	165.91	1.84	184%	93%
120	853.66	219.27	1.83	183%	92%
<b>SET 3</b>					
Tare	633.7	-	-	-	
15	657.37	23.67	1.58	158%	97%
30	683.53	49.83	1.66	166%	106%
45	707.42	73.72	1.64	164%	103%
60	729.93	96.23	1.60	160%	100%
90	777.29	143.59	1.60	160%	99%
120	832.42	198.72	1.66	166%	105%
<b>SET 4</b>					
Tare	633.12	-	-	-	
15	654.73	21.61	1.44	144%	97%
30	679.2	46.08	1.54	154%	107%
45	702.65	69.53	1.55	155%	108%
60	725.04	91.92	1.53	153%	106%
90	773.14	140.02	1.56	156%	109%
120	817.51	184.39	1.54	154%	107%
<b>SET 5</b>					
Tare	631.91	-	-	-	
15	653.98	22.07	1.47	147%	97%
30	677.47	45.56	1.52	152%	102%
45	699.85	67.94	1.51	151%	101%
60	721.19	89.28	1.49	149%	99%
90	765.93	134.02	1.49	149%	99%
120	808.89	176.98	1.47	147%	98%
<b>SET 6</b>					
Tare	631.94	-	-	-	
15	648.7	16.76	1.12	112%	97%
30	665.87	33.93	1.13	113%	99%
45	681.67	49.73	1.11	111%	96%
60	697.95	66.01	1.10	110%	95%
90	732.87	100.93	1.12	112%	98%
120	763.61	131.67	1.10	110%	95%

Tableau 96 : Résultats détaillés de la constance du débit pour le set de Macoperf à 2 ml/min

**Annexe 2 : Résultats de la détermination de la constance du débit pour les différents sets de perfusion avec la pompe Volumed 5005**

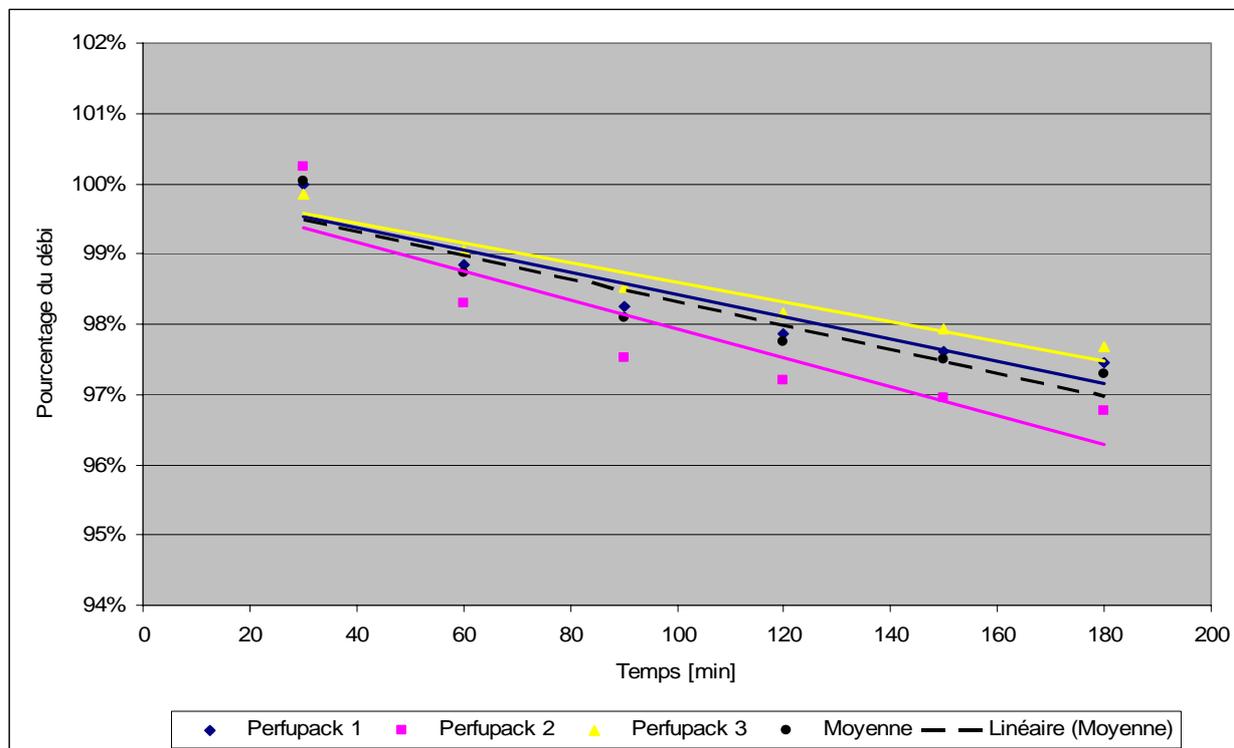


Figure 37 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack de Baxter avec la pompe Volumed 5005 (100 ml/hr)

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	76.92	1.28	77%	100%
60	75.78	1.26	76%	99%
90	75.18	1.25	75%	98%
120	74.81	1.25	75%	98%
150	74.55	1.24	75%	98%
180	74.4	1.24	74%	97%

Tableau 97 : Résultats pour le set de perfusion Perfupack 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	76.82	1.28	77%	100%
60	74.88	1.25	75%	98%
90	74.12	1.24	74%	98%
120	73.8	1.23	74%	97%
150	73.54	1.23	74%	97%
180	73.35	1.22	73%	97%

Tableau 98 : Résultats pour le set de perfusion Perfupack 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit recité [%]
30	75.5	1.26	76%	100%
60	74.68	1.24	75%	99%
90	74.17	1.24	74%	99%
120	73.79	1.23	74%	98%
150	73.57	1.23	74%	98%
180	73.31	1.22	73%	98%

Tableau 99 : Résultats pour le set de perfusion Perfupack 2

Temps [min]	Perfupack 1 [ml/min]	Perfupack 2 [ml/min]	Perfupack 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	98%	99%	99%	0%	1%
90	98%	98%	99%	98%	1%	1%
120	98%	97%	98%	98%	0%	1%
150	98%	97%	98%	97%	0%	1%
180	97%	97%	98%	97%	0%	1%

Tableau 100 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Perfupack de Baxter et statistiques

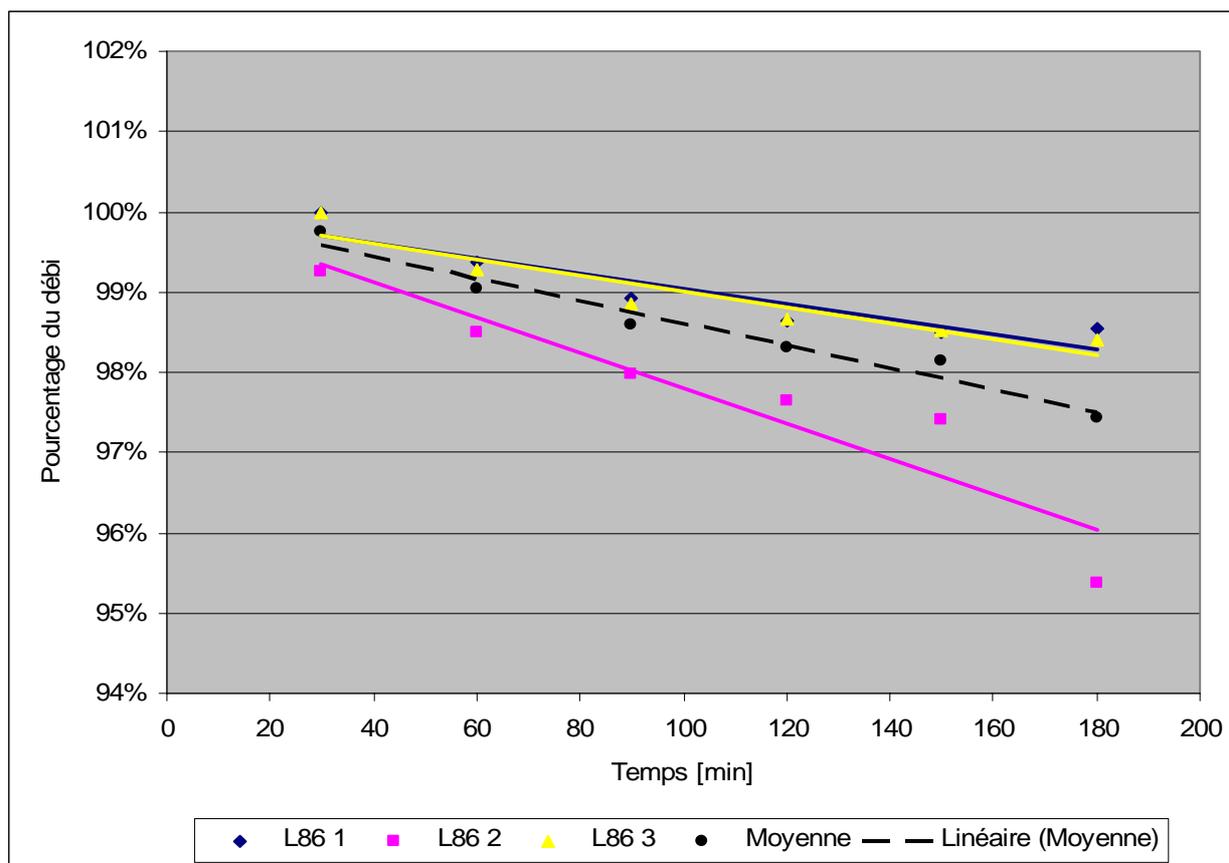


Figure 38 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P de Codan avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	98.14	1.64	98%	100%
60	97.54	1.63	98%	99%
90	97.08	1.62	97%	99%
120	96.79	1.61	97%	99%
150	96.66	1.61	97%	99%
180	96.71	1.61	97%	99%

Tableau 101 : Résultats pour le set de perfusion L86-P 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	101.83	1.70	102%	99%
60	101.06	1.68	101%	98%
90	100.55	1.68	101%	98%
120	100.22	1.67	100%	98%
150	99.97	1.67	100%	97%
180	97.94	1.63	98%	95%

Tableau 102 : Résultats pour le set de perfusion L86-P 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.55	1.66	100%	100%
60	98.83	1.65	99%	99%
90	98.41	1.64	98%	99%
120	98.22	1.64	98%	99%
150	98.08	1.63	98%	99%
180	97.96	1.63	98%	98%

Tableau 103 : Résultats pour le set de perfusion L86-P 3

Temps [min]	L86 1 [ml/min]	L86 2 [ml/min]	L86 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	99%	100%	100%	0%	1%
60	99%	98%	99%	99%	0%	1%
90	99%	98%	99%	99%	1%	1%
120	99%	98%	99%	98%	1%	1%
150	99%	97%	99%	98%	1%	2%
180	99%	95%	98%	97%	2%	4%

Tableau 104 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion L86-P de Codan et statistiques

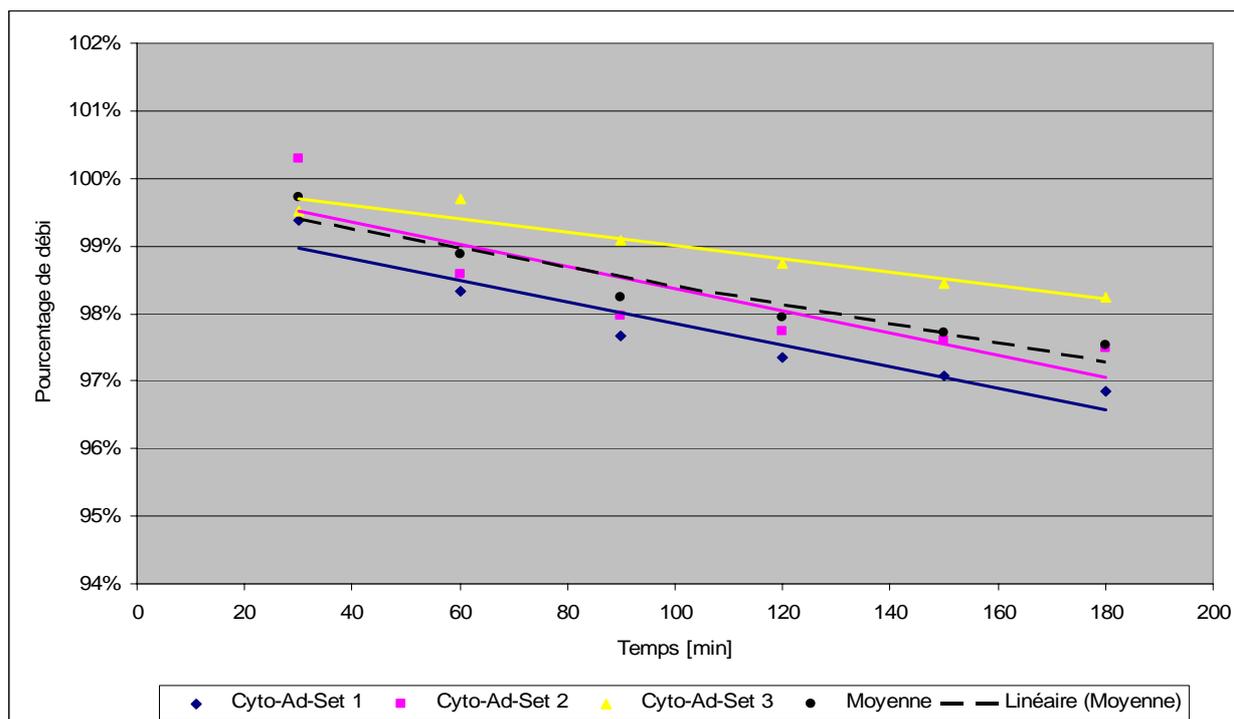


Figure 39 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set de Codan avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.37	1.66	99%	100%
60	98.34	1.64	98%	99%
90	97.68	1.63	98%	98%
120	97.35	1.62	97%	98%
150	97.08	1.62	97%	98%
180	96.84	1.61	97%	97%

Tableau 105 : Résultats pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	96.92	1.62	97%	100%
60	95.2	1.59	95%	99%
90	94.59	1.58	95%	98%
120	94.35	1.57	94%	98%
150	94.23	1.57	94%	98%
180	94.1	1.57	94%	97%

Tableau 106 : Résultats pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	101.55	1.69	102%	100%
60	101.72	1.70	102%	100%
90	101.12	1.69	101%	99%
120	100.76	1.68	101%	99%
150	100.48	1.67	100%	98%
180	100.28	1.67	100%	98%

Tableau 107 : Résultats pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 3

Temps [min]	Cyto-Ad-Set 1 [ml/min]	Cyto-Ad-Set 2 [ml/min]	Cyto-Ad-Set 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	99%	100%	100%	100%	0%	1%
60	98%	99%	100%	99%	1%	2%
90	98%	98%	99%	98%	1%	2%
120	97%	98%	99%	98%	1%	2%
150	97%	98%	98%	98%	1%	2%
180	97%	97%	98%	98%	1%	2%

Tableau 108 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set de Codan et statistiques

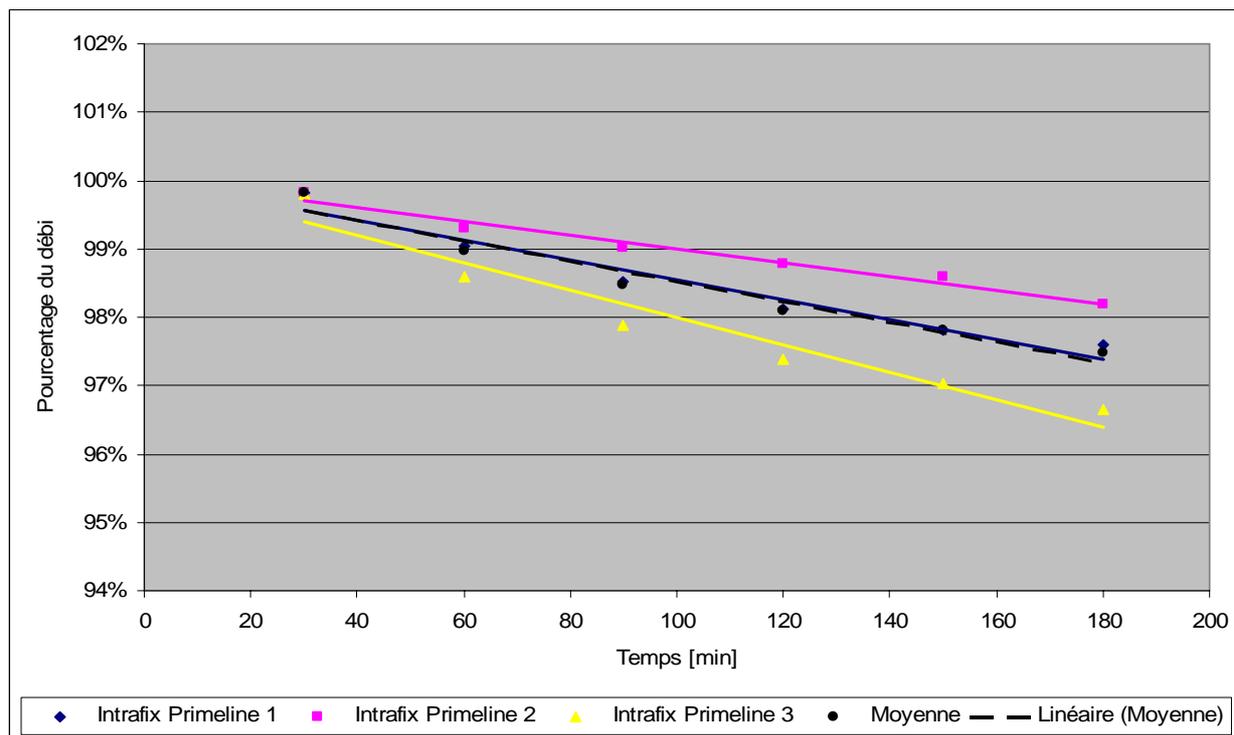


Figure 40 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic de B/Braun avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	94.48	1.57	94%	100%
60	93.69	1.56	94%	99%
90	93.17	1.55	93%	99%
120	92.77	1.55	93%	98%
150	92.47	1.54	92%	98%
180	92.25	1.54	92%	98%

Tableau 109 : Résultats pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	95.15	1.59	95%	100%
60	94.62	1.58	95%	99%
90	94.34	1.57	94%	99%
120	94.12	1.57	94%	99%
150	93.93	1.57	94%	99%
180	93.51	1.56	94%	98%

Tableau 110 : Résultats pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	101.16	1.69	101%	100%
60	99.94	1.67	100%	99%
90	99.24	1.65	99%	98%
120	98.74	1.65	99%	97%
150	98.37	1.64	98%	97%
180	97.99	1.63	98%	97%

Tableau 111 : Résultats pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 3

Temps [min]	Intrafix 1 [ml/min]	Intrafix 2 [ml/min]	Intrafix 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	99%	99%	99%	0%	1%
90	99%	99%	98%	98%	1%	1%
120	98%	99%	97%	98%	1%	2%
150	98%	99%	97%	98%	1%	2%
180	98%	98%	97%	97%	1%	2%

Tableau 112 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic et statistiques

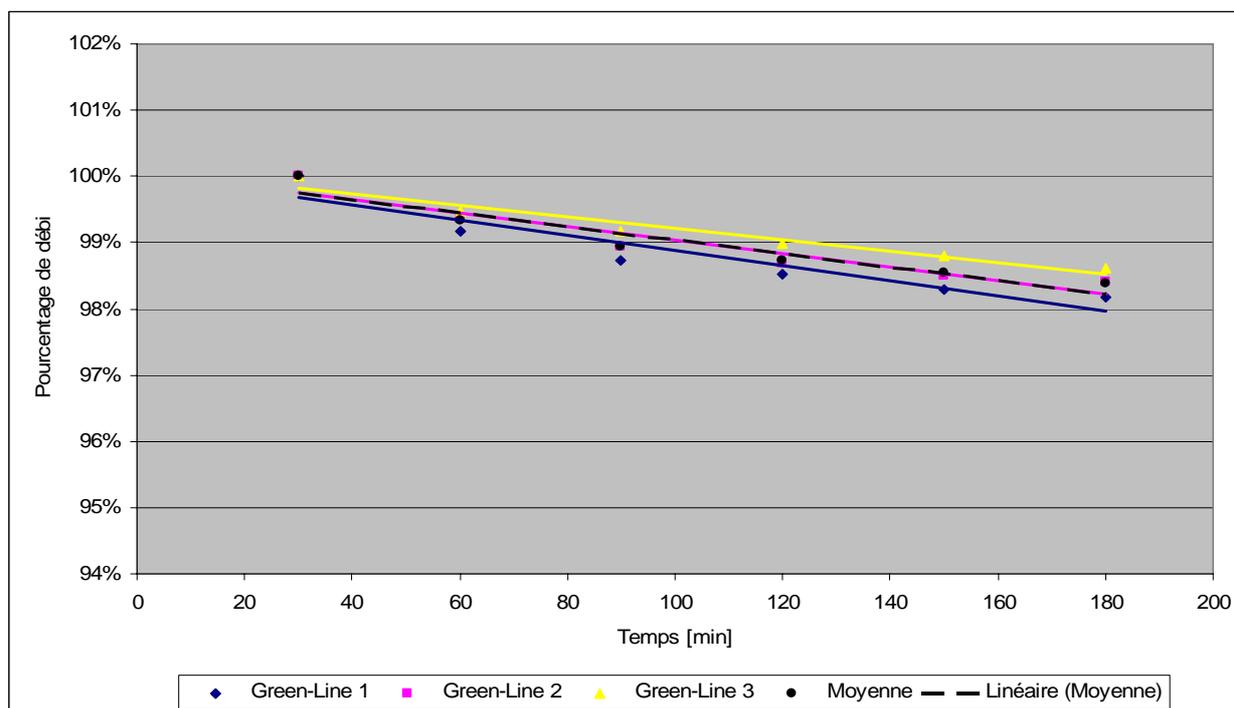


Figure 41 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line de Codan avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	103.84	1.73	104%	100%
60	103.02	1.72	103%	99%
90	102.58	1.71	103%	99%
120	102.36	1.71	102%	99%
150	102.14	1.70	102%	98%
180	102.01	1.70	102%	98%

Tableau 113 : Résultats pour le set de perfusion Green-Line 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	103.44	1.72	103%	100%
60	102.79	1.71	103%	99%
90	102.38	1.71	102%	99%
120	102.13	1.70	102%	99%
150	101.95	1.70	102%	99%
180	101.84	1.70	102%	98%

Tableau 114 : Résultats pour le set de perfusion Green-Line 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	101.33	1.69	101%	100%
60	100.8	1.68	101%	99%
90	100.49	1.67	100%	99%
120	100.31	1.67	100%	99%
150	100.13	1.67	100%	99%
180	99.94	1.67	100%	99%

Tableau 115 : Résultats pour le set de perfusion Green-Line 3

Temps [min]	Green-Line 1 [ml/min]	Green-Line 2 [ml/min]	Green-Line 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	99%	99%	99%	0%	0%
90	99%	99%	99%	99%	0%	1%
120	99%	99%	99%	99%	0%	1%
150	98%	99%	99%	99%	0%	1%
180	98%	98%	99%	98%	0%	1%

Tableau 116 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Green-Line et statistiques

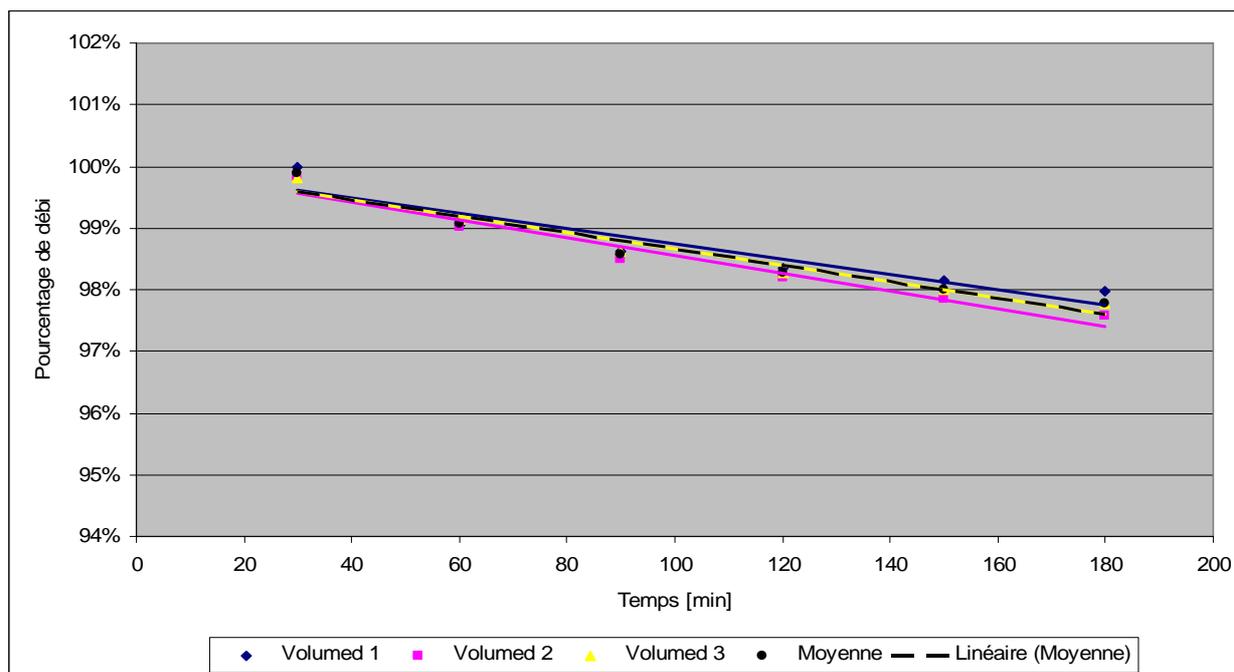


Figure 42 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed d'Arcomed avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.63	1.66	100%	100%
60	98.69	1.64	99%	99%
90	98.26	1.64	98%	99%
120	97.99	1.63	98%	98%
150	97.78	1.63	98%	98%
180	97.61	1.63	98%	98%

Tableau 117 : Résultats pour le set de perfusion Volumed 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	102.27	1.70	102%	100%
60	101.44	1.69	101%	99%
90	100.92	1.68	101%	98%
120	100.62	1.68	101%	98%
150	100.29	1.67	100%	98%
180	100	1.67	100%	98%

Tableau 118 : Résultats pour le set de perfusion Volumed 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.08	1.65	99%	100%
60	98.41	1.64	98%	99%
90	97.89	1.63	98%	99%
120	97.55	1.63	98%	98%
150	97.27	1.62	97%	98%
180	97.04	1.62	97%	98%

Tableau 119 : Résultats pour le set de perfusion Volumed 3

Temps [min]	Volumed 1 [ml/min]	Volumed 2 [ml/min]	Volumed 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	99%	99%	99%	0%	0%
90	99%	98%	99%	99%	0%	0%
120	98%	98%	98%	98%	0%	0%
150	98%	98%	98%	98%	0%	0%
180	98%	98%	98%	98%	0%	0%

Tableau 120 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Volumed et statistiques

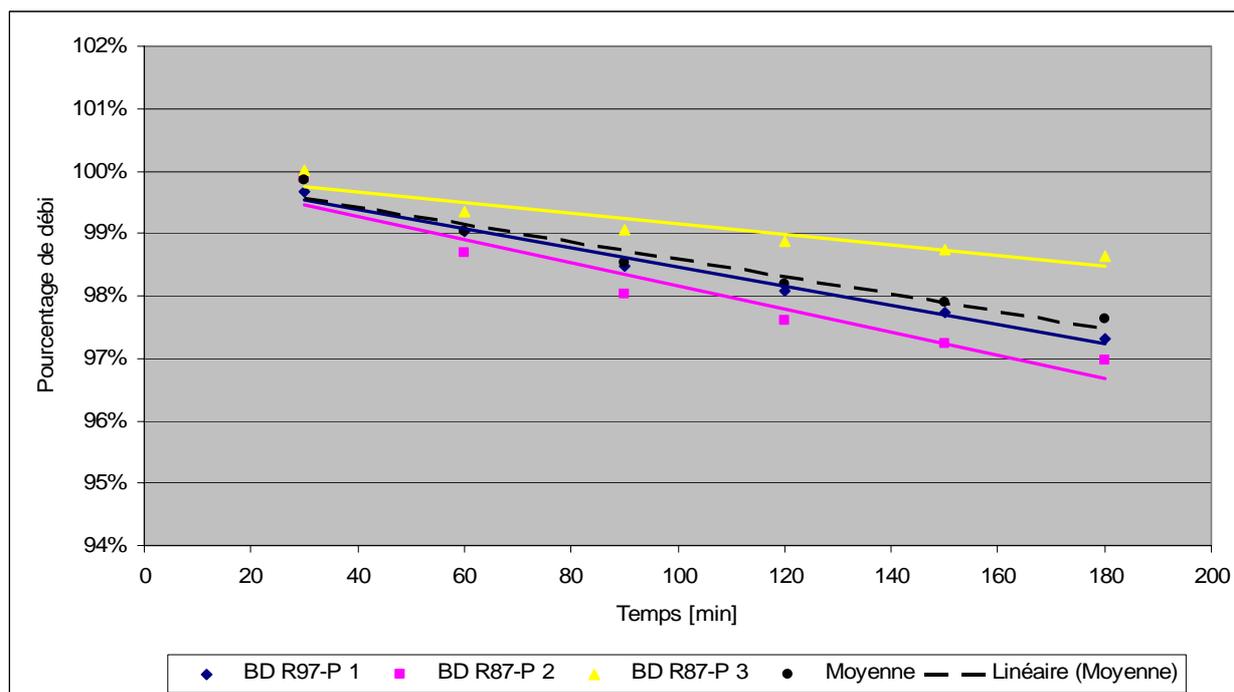


Figure 43 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion BD R87-P avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	98.8	1.65	99%	100%
60	98.15	1.64	98%	99%
90	97.61	1.63	98%	98%
120	97.2	1.62	97%	98%
150	96.86	1.61	97%	98%
180	96.44	1.61	96%	97%

Tableau 121 : Résultats pour le set de perfusion BD R97-P 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.77	1.66	100%	100%
60	98.57	1.64	99%	99%
90	97.91	1.63	98%	98%
120	97.48	1.62	97%	98%
150	97.13	1.62	97%	97%
180	96.85	1.61	97%	97%

Tableau 122 : Résultats pour le set de perfusion BD R97-P 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	96.65	1.61	97%	100%
60	95.99	1.60	96%	99%
90	95.69	1.59	96%	99%
120	95.51	1.59	96%	99%
150	95.38	1.59	95%	99%
180	95.27	1.59	95%	99%

Tableau 123 : Résultats pour le set de perfusion BD R97-P 3

Temps [min]	BD R87-P 1 [ml/min]	BD R87-P 2 [ml/min]	BD R87-P 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	99%	99%	99%	0%	1%
90	98%	98%	99%	99%	1%	1%
120	98%	98%	99%	98%	1%	2%
150	98%	97%	99%	98%	1%	2%
180	97%	97%	99%	98%	1%	2%

Tableau 124 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion BD R87-P et statistiques

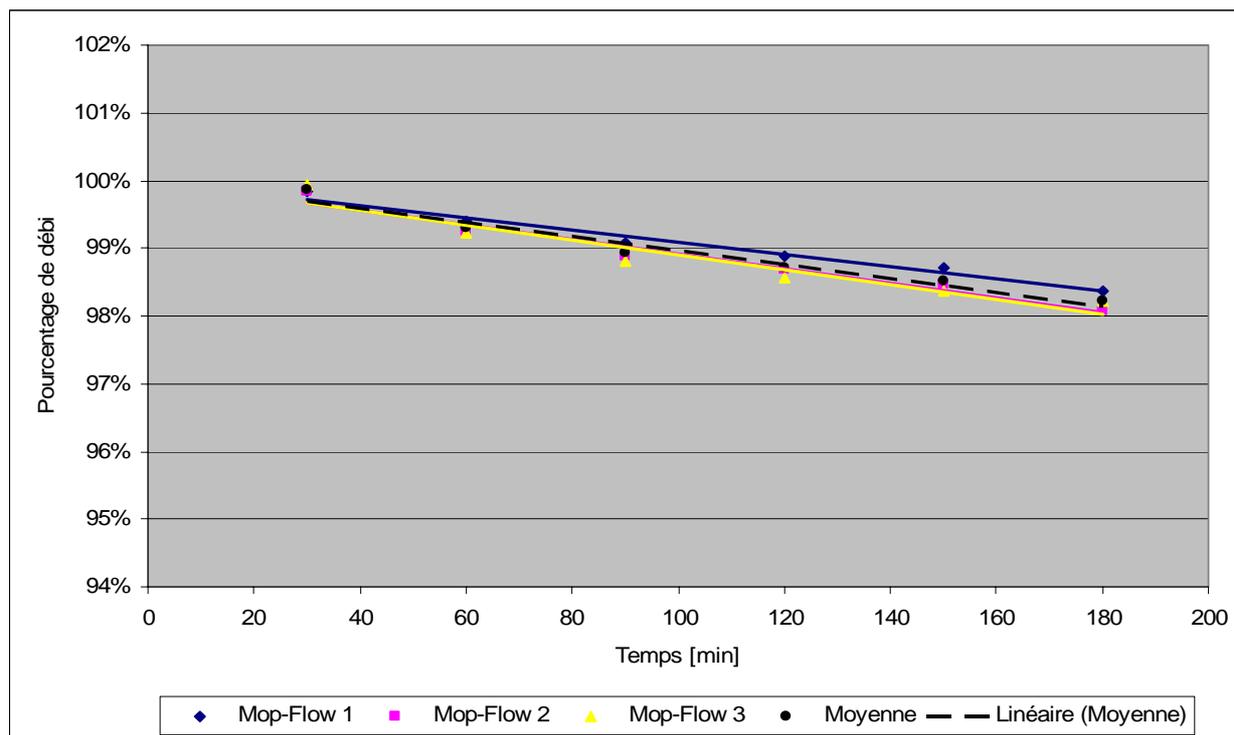


Figure 44 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-flow d'Oriplast avec la pompe Volumed 5005

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	100.12	1.67	100%	100%
60	99.69	1.66	100%	99%
90	99.38	1.66	99%	99%
120	99.18	1.65	99%	99%
150	99	1.65	99%	99%
180	98.67	1.64	99%	98%

Tableau 125 : Résultats pour le set de perfusion Mop-flow 1

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	101.39	1.69	101%	100%
60	100.81	1.68	101%	99%
90	100.45	1.67	100%	99%
120	100.24	1.67	100%	99%
150	100.02	1.67	100%	98%
180	99.63	1.66	100%	98%

Tableau 126 : Résultats pour le set de perfusion Mop-flow 2

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.68	1.66	100%	100%
60	98.96	1.65	99%	99%
90	98.54	1.64	99%	99%
120	98.31	1.64	98%	99%
150	98.1	1.64	98%	98%
180	97.95	1.63	98%	98%

Tableau 127 : Résultats pour le set de perfusion Mop-flow 3

Temps [min]	Mop-Flow 1 [ml/min]	Mop-Flow 2 [ml/min]	Mop-Flow 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	99%	99%	99%	99%	0%	0%
90	99%	99%	99%	99%	0%	0%
120	99%	99%	99%	99%	0%	0%
150	99%	98%	98%	99%	0%	0%
180	98%	98%	98%	98%	0%	0%

Tableau 128 : Tableau récapitulatif pour le set de perfusion Mop-flow et statistiques

**Annexe 3 : Résultats de la détermination de la constance du débit pour différents sets de perfusion avec la pompe Argus de Codan**

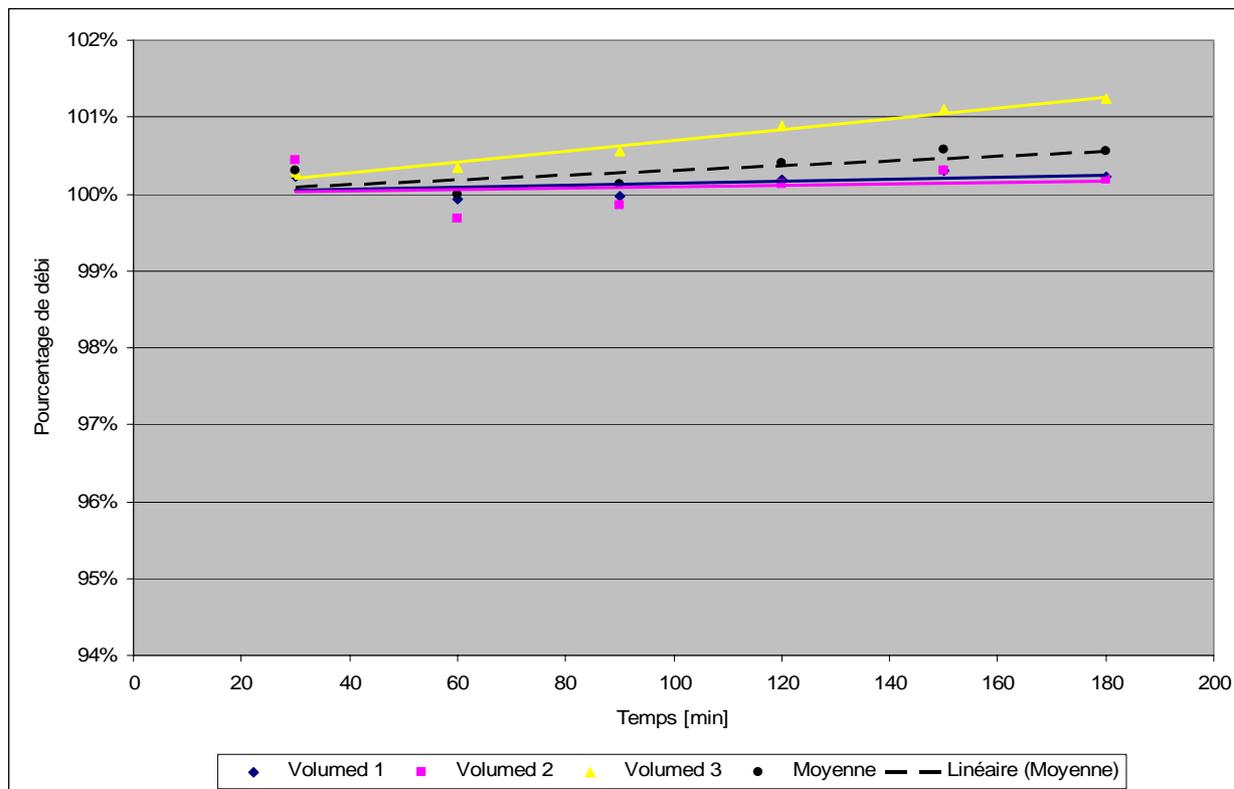


Figure 45 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed d'Arcomed avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.07	1.77	106%	100%
60	105.78	1.76	106%	100%
90	105.82	1.76	106%	100%
120	106.04	1.77	106%	100%
150	106.16	1.77	106%	100%
180	106.08	1.77	106%	100%

Tableau 129 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	110.67	1.84	111%	100%
60	109.92	1.83	110%	100%
90	110.09	1.83	110%	100%
120	110.37	1.84	110%	100%
150	110.55	1.84	111%	100%
180	110.42	1.84	110%	100%

Tableau 130 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	107.63	1.79	108%	100%
60	107.69	1.79	108%	100%
90	107.91	1.80	108%	101%
120	108.24	1.80	108%	101%
150	108.45	1.81	108%	101%
180	108.58	1.81	109%	101%

Tableau 131 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Volumed 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Volumed 1 [ml/min]	Volumed 2 [ml/min]	Volumed 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	1%
90	100%	100%	101%	100%	0%	1%
120	100%	100%	101%	100%	0%	1%
150	100%	100%	101%	101%	0%	1%
180	100%	100%	101%	101%	1%	1%

Tableau 132 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Volumed avec la pompe Argus de Codan

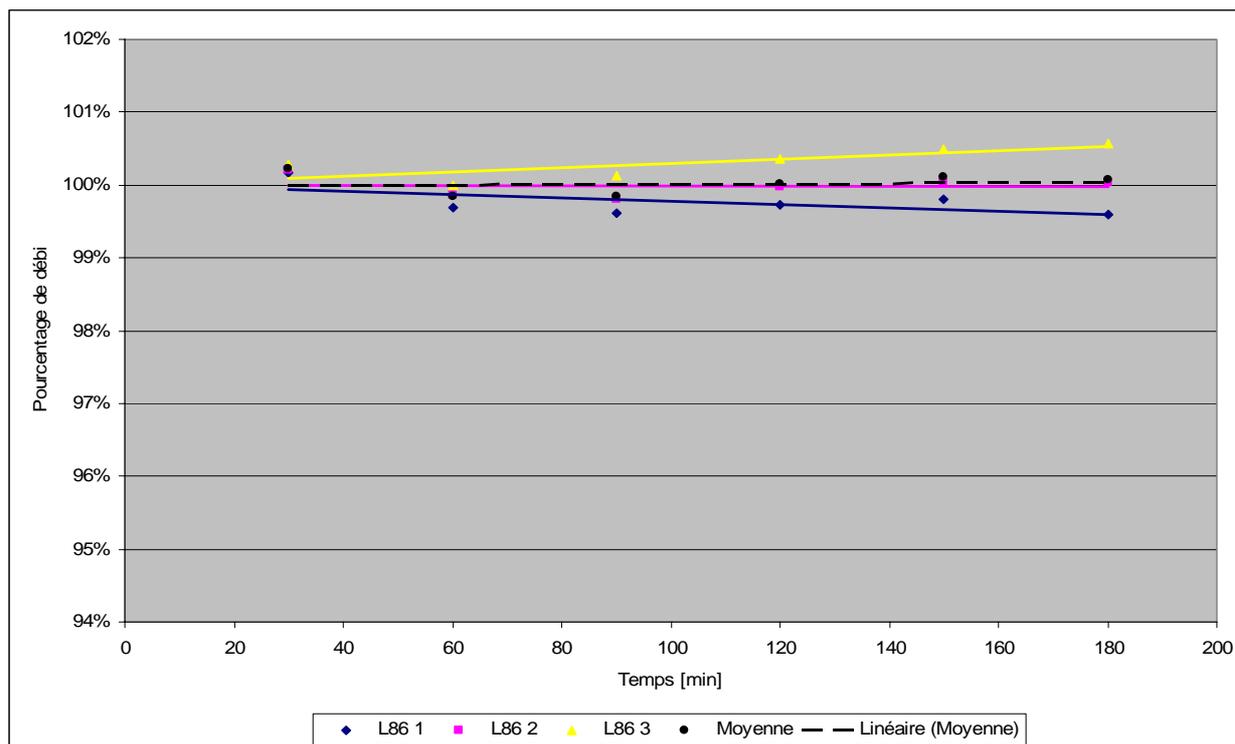


Figure 46 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P de Codan avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	107.05	1.78	107%	100%
60	106.58	1.78	107%	100%
90	106.51	1.78	107%	100%
120	106.61	1.78	107%	100%
150	106.69	1.78	107%	100%
180	106.49	1.77	106%	100%

Tableau 133 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	105.56	1.76	106%	100%
60	105.22	1.75	105%	100%
90	105.16	1.75	105%	100%
120	105.33	1.76	105%	100%
150	105.39	1.76	105%	100%
180	105.4	1.76	105%	100%

Tableau 134 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.47	1.77	106%	100%
60	106.18	1.77	106%	100%
90	106.3	1.77	106%	100%
120	106.54	1.78	107%	100%
150	106.68	1.78	107%	101%
180	106.74	1.78	107%	101%

Tableau 135 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion L86-P 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	L86 1 [ml/min]	L86 2 [ml/min]	L86 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	100%	100%	0%	1%
120	100%	100%	100%	100%	0%	1%
150	100%	100%	101%	100%	0%	1%
180	100%	100%	101%	100%	0%	1%

Tableau 136 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion L86-P avec la pompe Argus de Codan

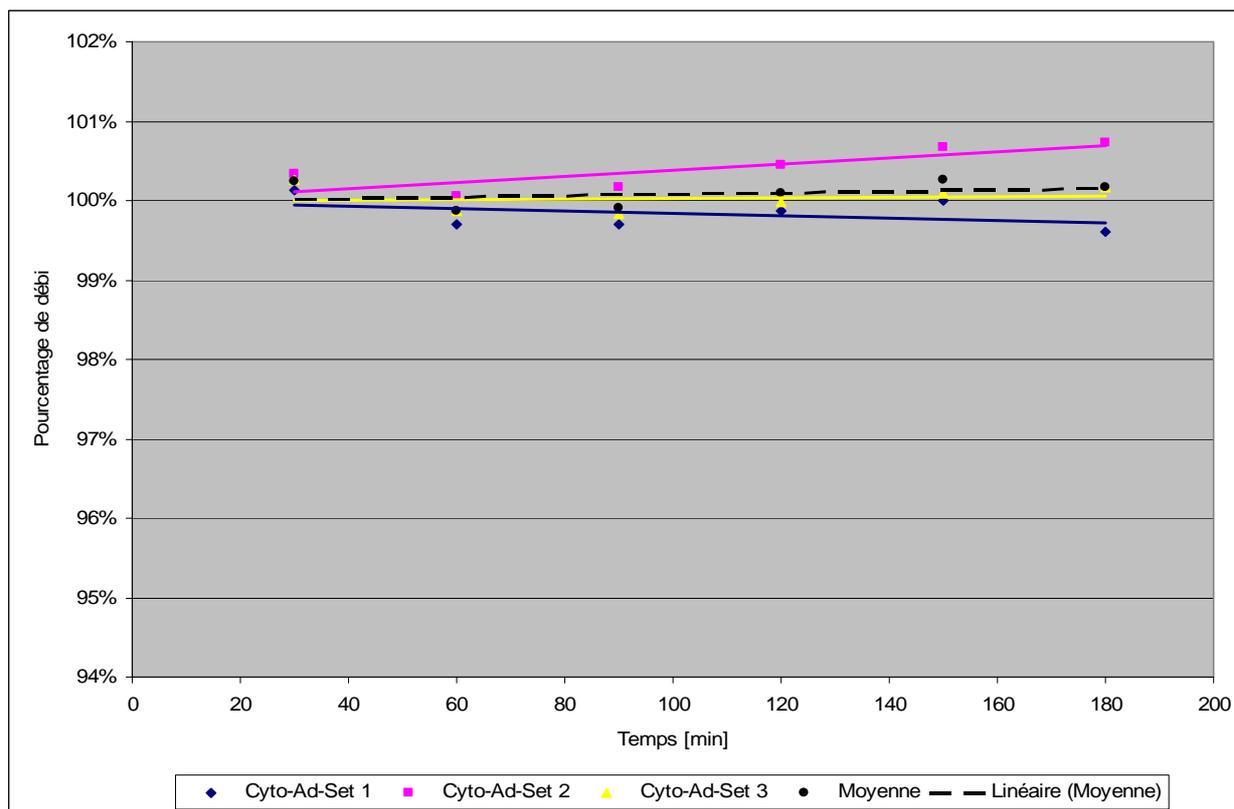


Figure 47: Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set de Codan avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	103.61	1.73	104%	100%
60	103.19	1.72	103%	100%
90	103.19	1.72	103%	100%
120	103.35	1.72	103%	100%
150	103.48	1.72	103%	100%
180	103.08	1.72	103%	100%

Tableau 137 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	103.55	1.73	104%	100%
60	103.27	1.72	103%	100%
90	103.38	1.72	103%	100%
120	103.65	1.73	104%	100%
150	103.88	1.73	104%	101%
180	103.94	1.73	104%	101%

Tableau 138 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	103.61	1.73	104%	100%
60	103.21	1.72	103%	100%
90	103.18	1.72	103%	100%
120	103.33	1.72	103%	100%
150	103.44	1.72	103%	100%
180	103.51	1.73	104%	100%

Tableau 139 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Cyto-Ad-Set 1 [ml/min]	Cyto-Ad-Set 2 [ml/min]	Cyto-Ad-Set 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	100%	100%	0%	1%
120	100%	100%	100%	100%	0%	1%
150	100%	101%	100%	100%	0%	1%
180	100%	101%	100%	100%	1%	1%

Tableau 140 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set avec la pompe Argus de Codan

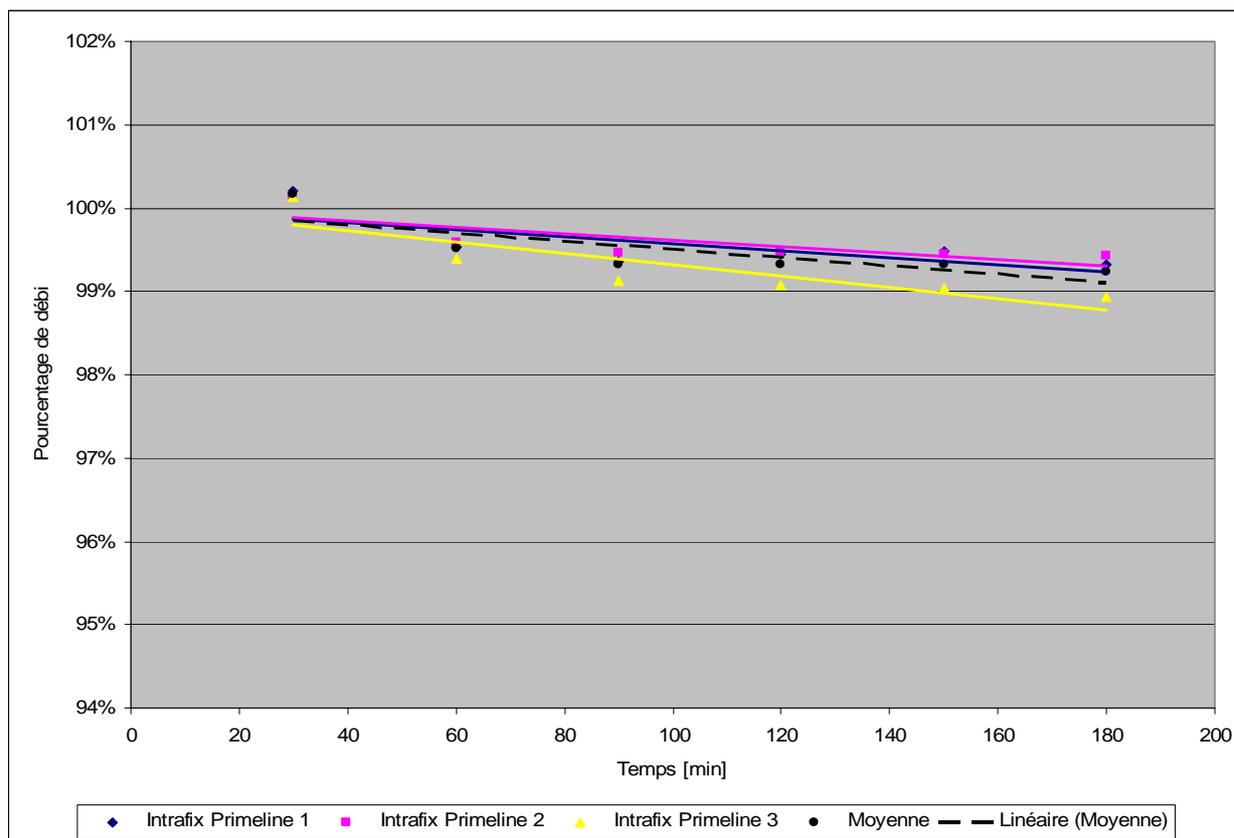


Figure 48: Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic de B/Braun avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	107.46	1.79	107%	100%
60	106.79	1.78	107%	100%
90	106.62	1.78	107%	99%
120	106.7	1.78	107%	99%
150	106.74	1.78	107%	99%
180	106.59	1.78	107%	99%

Tableau 141 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	108.1	1.80	108%	100%
60	107.54	1.79	108%	100%
90	107.42	1.79	107%	99%
120	107.41	1.79	107%	99%
150	107.39	1.79	107%	99%
180	107.38	1.79	107%	99%

Tableau 142 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.41	1.77	106%	100%
60	105.67	1.76	106%	99%
90	105.39	1.76	105%	99%
120	105.35	1.76	105%	99%
150	105.31	1.76	105%	99%
180	105.2	1.75	105%	99%

Tableau 143 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Intrafix Primeline 1 [ml/min]	Intrafix Primeline 2 [ml/min]	Intrafix Primeline 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	99%	100%	0%	0%
90	99%	99%	99%	99%	0%	0%
120	99%	99%	99%	99%	0%	1%
150	99%	99%	99%	99%	0%	1%
180	99%	99%	99%	99%	0%	1%

Tableau 144 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic avec la pompe Argus de Codan

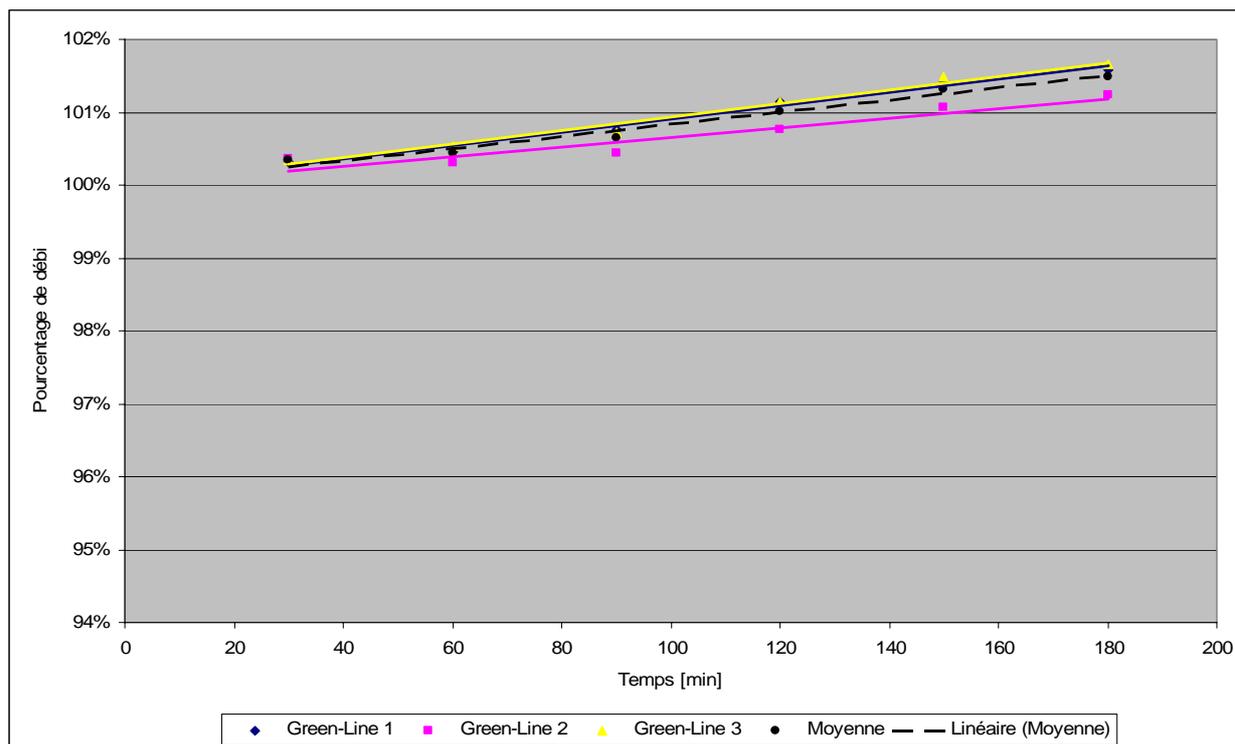


Figure 49: Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line de Codan avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.18	1.77	106%	100%
60	106.3	1.77	106%	100%
90	106.62	1.78	107%	101%
120	107	1.78	107%	101%
150	107.27	1.79	107%	101%
180	107.43	1.79	107%	102%

Tableau 145 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	108.85	1.81	109%	100%
60	108.79	1.81	109%	100%
90	108.93	1.82	109%	100%
120	109.25	1.82	109%	101%
150	109.55	1.83	110%	101%
180	109.72	1.83	110%	101%

Tableau 146 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	108.16	1.80	108%	100%
60	108.36	1.81	108%	101%
90	108.55	1.81	109%	101%
120	108.96	1.82	109%	101%
150	109.3	1.82	109%	101%
180	109.48	1.82	109%	102%

Tableau 147 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Green-Line 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Green-Line 1 [ml/min]	Green-Line 2 [ml/min]	Green-Line 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	101%	100%	0%	0%
90	101%	100%	101%	101%	0%	0%
120	101%	101%	101%	101%	0%	1%
150	101%	101%	101%	101%	0%	1%
180	102%	101%	102%	101%	0%	1%

Tableau 148 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Green-Line avec la pompe Argus de Codan

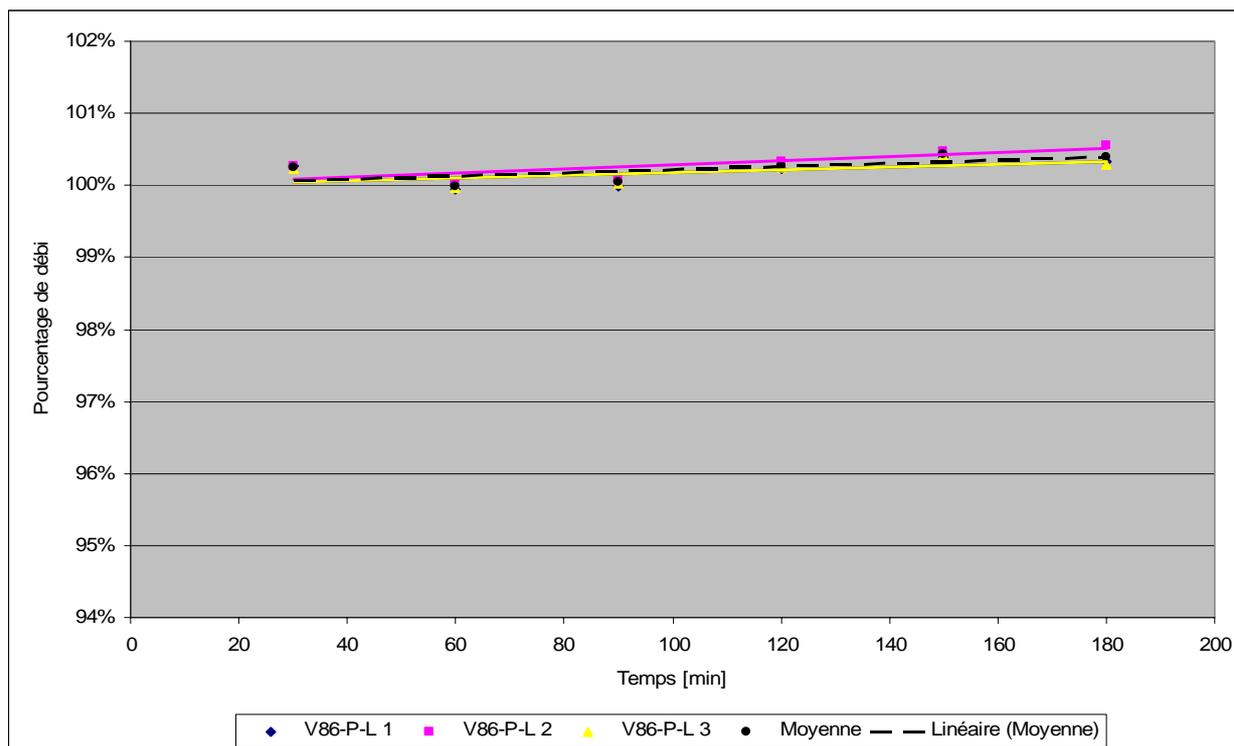


Figure 50 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L de Codan avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	104.35	1.74	104%	100%
60	104.04	1.73	104%	100%
90	104.08	1.73	104%	100%
120	104.31	1.74	104%	100%
150	104.49	1.74	104%	100%
180	104.43	1.74	104%	100%

Tableau 149 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.76	1.78	107%	100%
60	106.53	1.78	107%	100%
90	106.58	1.78	107%	100%
120	106.82	1.78	107%	100%
150	106.97	1.78	107%	100%
180	107.04	1.78	107%	101%

Tableau 150 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.64	1.78	107%	100%
60	106.38	1.77	106%	100%
90	106.45	1.77	106%	100%
120	106.67	1.78	107%	100%
150	106.83	1.78	107%	100%
180	106.72	1.78	107%	100%

Tableau 151 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion V86-P-L 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	V86-P-L 1 [ml/min]	V86-P-L 2 [ml/min]	V86-P-L 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	100%	100%	0%	0%
120	100%	100%	100%	100%	0%	0%
150	100%	100%	100%	100%	0%	0%
180	100%	101%	100%	100%	0%	0%

Tableau 152 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion V86-P-L avec la pompe Argus de Codan

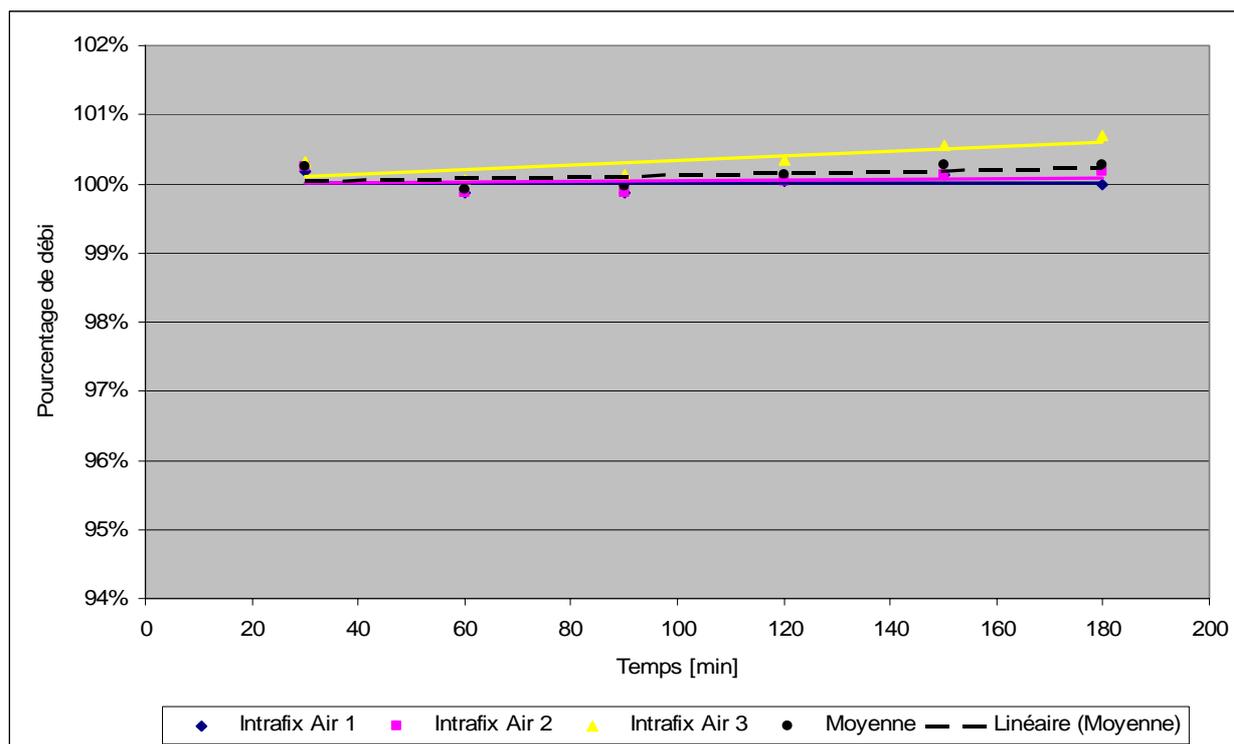


Figure 51: Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air de B/Braun avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	104.12	1.74	104%	100%
60	103.81	1.73	104%	100%
90	103.82	1.73	104%	100%
120	103.98	1.73	104%	100%
150	104.09	1.73	104%	100%
180	103.93	1.73	104%	100%

Tableau 153 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	105.73	1.76	106%	100%
60	105.33	1.76	105%	100%
90	105.33	1.76	105%	100%
120	105.5	1.76	106%	100%
150	105.6	1.76	106%	100%
180	105.64	1.76	106%	100%

Tableau 154 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	105.78	1.76	106%	100%
60	105.5	1.76	106%	100%
90	105.59	1.76	106%	100%
120	105.8	1.76	106%	100%
150	106.01	1.77	106%	101%
180	106.14	1.77	106%	101%

Tableau 155 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Intrafix Air 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Intrafix Air 1 [ml/min]	Intrafix Air 2 [ml/min]	Intrafix Air 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	100%	100%	0%	0%
120	100%	100%	100%	100%	0%	0%
150	100%	100%	101%	100%	0%	1%
180	100%	100%	101%	100%	0%	1%

Tableau 156 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Intrafix Air avec la pompe Argus de Codan

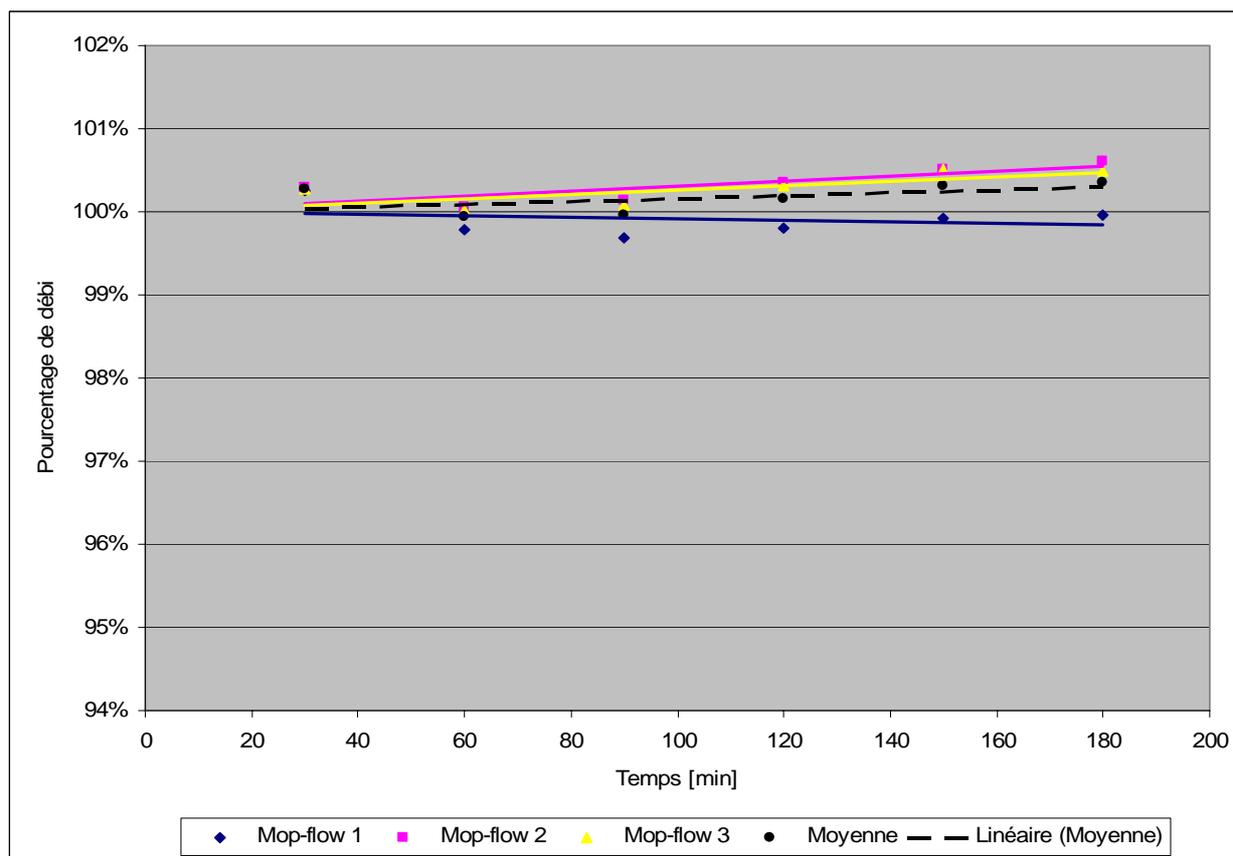


Figure 52 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-Flow d'Oriplast avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	108.34	1.81	108%	100%
60	107.87	1.80	108%	100%
90	107.77	1.80	108%	100%
120	107.88	1.80	108%	100%
150	108.01	1.80	108%	100%
180	108.04	1.80	108%	100%

Tableau 157 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-Flow 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	107.81	1.80	108%	100%
60	107.57	1.79	108%	100%
90	107.65	1.79	108%	100%
120	107.87	1.80	108%	100%
150	108.03	1.80	108%	101%
180	108.13	1.80	108%	101%

Tableau 158 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-Flow 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	107.16	1.79	107%	100%
60	106.9	1.78	107%	100%
90	106.97	1.78	107%	100%
120	107.21	1.79	107%	100%
150	107.39	1.79	107%	101%
180	107.38	1.79	107%	100%

Tableau 159 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Mop-Flow 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Mop-flow 1 [ml/min]	Mop-flow 2 [ml/min]	Mop-flow 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	100%	100%	0%	1%
120	100%	100%	100%	100%	0%	1%
150	100%	101%	101%	100%	0%	1%
180	100%	101%	100%	100%	0%	1%

Tableau 160 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Mop-Flow avec la pompe Argus de Codan

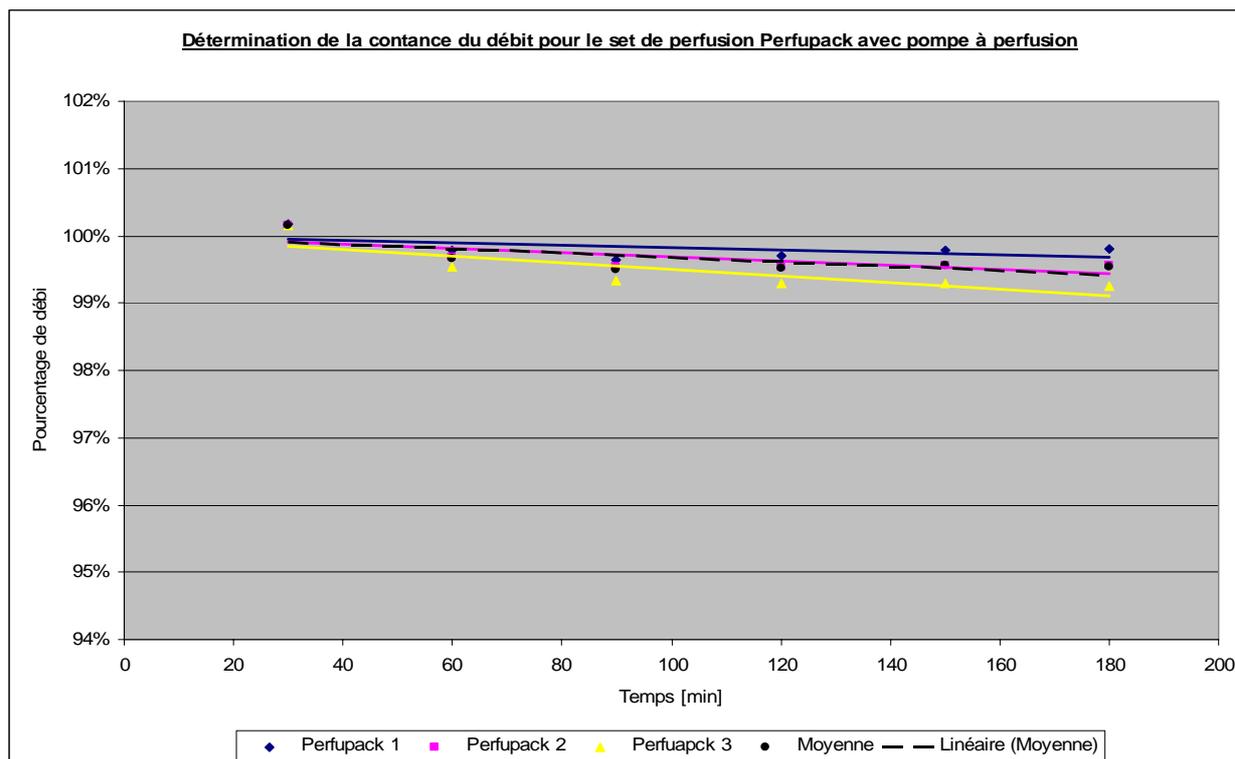


Figure 53 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack de Baxter avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	82.98	1.38	83%	100%
60	82.58	1.38	83%	100%
90	82.44	1.37	82%	100%
120	82.51	1.38	83%	100%
150	82.59	1.38	83%	100%
180	82.6	1.38	83%	100%

Tableau 161 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	86.15	1.44	86%	100%
60	85.68	1.43	86%	100%
90	85.53	1.43	86%	100%
120	85.54	1.43	86%	100%
150	85.56	1.43	86%	100%
180	85.55	1.43	86%	100%

Tableau 162 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	88.03	1.47	88%	100%
60	87.4	1.46	87%	100%
90	87.2	1.45	87%	99%
120	87.16	1.45	87%	99%
150	87.17	1.45	87%	99%
180	87.12	1.45	87%	99%

Tableau 163 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion Perfupack 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	Perfupack 1 [ml/min]	Perfupack 2 [ml/min]	Perfupack 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	100%	100%	99%	100%	0%	0%
120	100%	100%	99%	100%	0%	1%
150	100%	100%	99%	100%	0%	1%
180	100%	100%	99%	100%	0%	1%

Tableau 164 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion Perfupack avec la pompe Argus de Codan

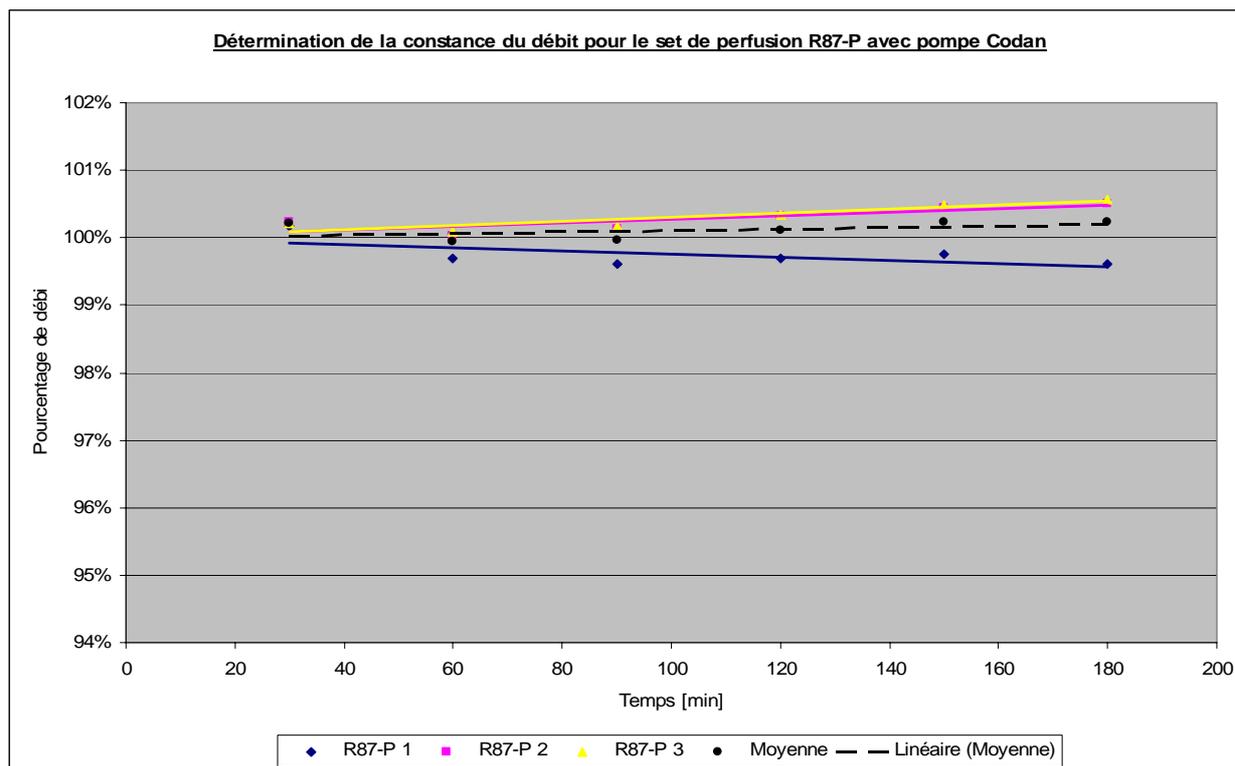


Figure 54 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion R87-P de BD avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	106.41	1.77	106%	100%
60	105.93	1.77	106%	100%
90	105.84	1.76	106%	100%
120	105.93	1.77	106%	100%
150	105.99	1.77	106%	100%
180	105.86	1.76	106%	100%

Tableau 165 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion R87-P 1 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	101.26	1.69	101%	100%
60	101.06	1.68	101%	100%
90	101.17	1.69	101%	100%
120	101.34	1.69	101%	100%
150	101.48	1.69	101%	100%
180	101.53	1.69	102%	101%

Tableau 166 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion R87-P 2 avec la pompe Argus de Codan

Temps	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	104.66	1.74	105%	100%
60	104.52	1.74	105%	100%
90	104.62	1.74	105%	100%
120	104.77	1.75	105%	100%
150	104.93	1.75	105%	100%
180	105.01	1.75	105%	101%

Tableau 167 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion R87-P 3 avec la pompe Argus de Codan

Temps [min]	R87-P 1 [ml/min]	R87-P 2 [ml/min]	R87-P 3 [ml/min]	Moyenne [ml/min]	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	1%
90	100%	100%	100%	100%	0%	1%
120	100%	100%	100%	100%	0%	1%
150	100%	100%	100%	100%	0%	1%
180	100%	101%	101%	100%	1%	1%

Tableau 168 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion R87-P avec la pompe Argus de Codan

**Annexe 4 : Résultats de la détermination de la constance du débit pour les différents sets de perfusion avec la pompe Colleague de Baxter**

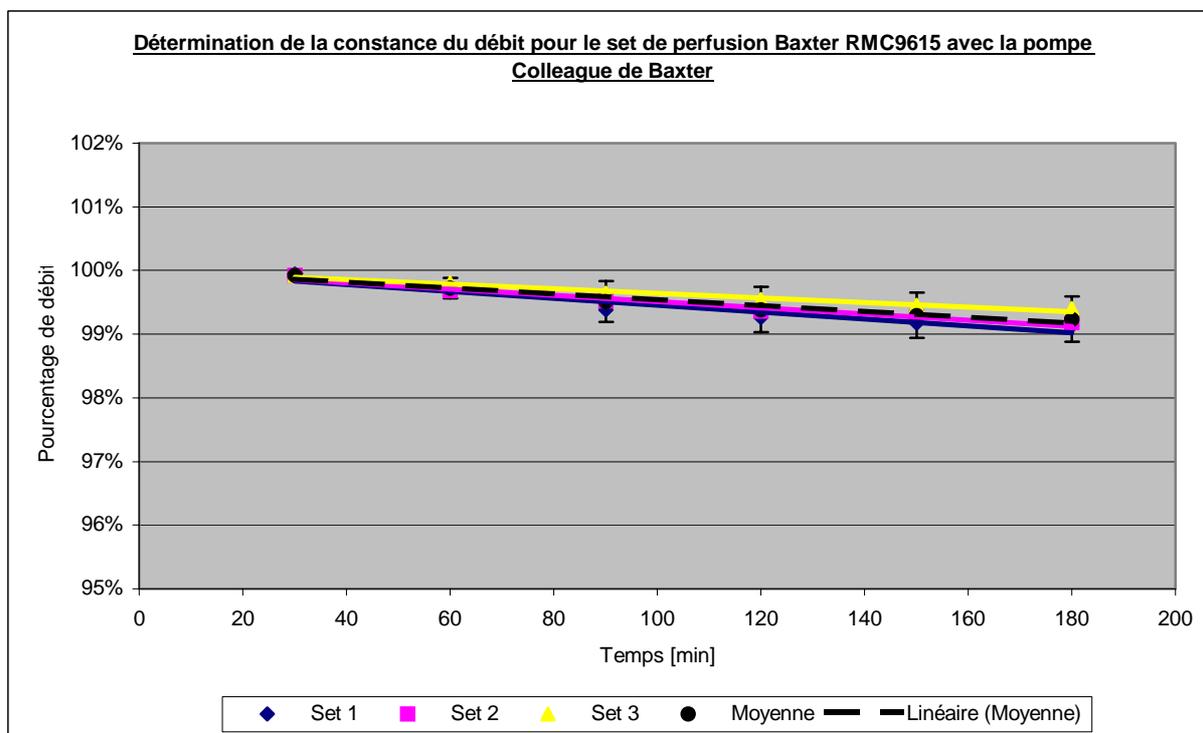


Figure 55 : Détermination de la constance de débit pour le set de perfusion RMC9615 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	100.23	1.67	100%	100%
60	99.98	1.67	100%	100%
90	99.67	1.66	100%	99%
120	99.55	1.66	100%	99%
150	99.46	1.66	99%	99%
180	99.42	1.66	99%	99%

Tableau 169 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9615 n°1 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	100.73	1.68	101%	100%
60	100.49	1.67	100%	100%
90	100.33	1.67	100%	100%
120	100.17	1.67	100%	99%
150	100.08	1.67	100%	99%
180	99.99	1.67	100%	99%

Tableau 170 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9615 n°2 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	100.77	1.68	101%	100%
60	100.65	1.68	101%	100%
90	100.49	1.67	100%	100%
120	100.39	1.67	100%	100%
150	100.3	1.67	100%	99%
180	100.25	1.67	100%	99%

Tableau 171 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9615 n°3 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Baxter RMC9615 1 [ml/min]	Baxter RMC9615 2 [ml/min]	Baxter RMC9615 3 [ml/min]	Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	0%
90	99%	100%	100%	100%	0%	0%
120	99%	99%	100%	99%	0%	0%
150	99%	99%	99%	99%	0%	0%
180	99%	99%	99%	99%	0%	0%

Tableau 172 : Récapitulatif des résultats pour le set de perfusion RMC9615 et statistiques

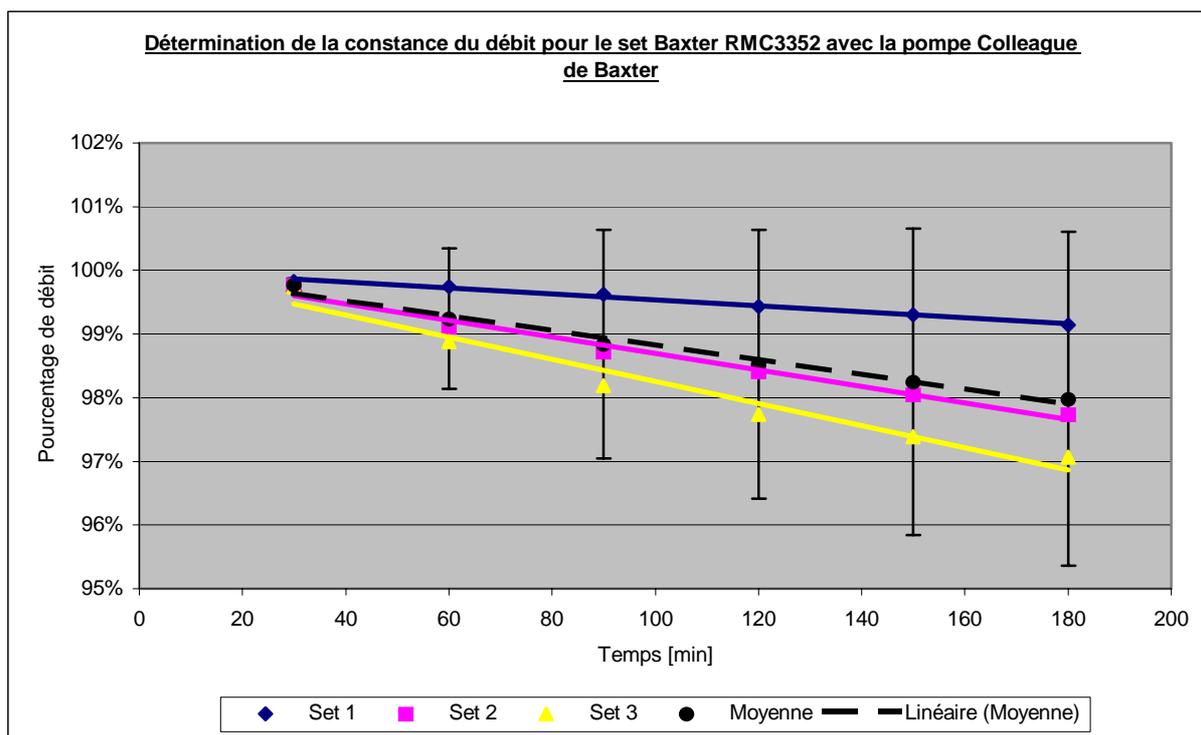


Figure 56 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion RMC3352 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	100.26	1.67	100%	100%
60	100.18	1.67	100%	100%
90	100.06	1.67	100%	100%
120	99.87	1.66	100%	99%
150	99.74	1.66	100%	99%
180	99.58	1.66	100%	99%

Tableau 173 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC3352 n°1 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit [%]	Débit rectifié [%]
30	102.13	1.70	102%	100%
60	101.47	1.69	101%	99%
90	101.08	1.68	101%	99%
120	100.77	1.68	101%	98%
150	100.41	1.67	100%	98%
180	100.1	1.67	100%	98%

Tableau 174 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC3352 n°2 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	99.45	1.66	99%	100%
60	98.59	1.64	99%	99%
90	97.9	1.63	98%	98%
120	97.45	1.62	97%	98%
150	97.1	1.62	97%	97%
180	96.78	1.61	97%	97%

Tableau 175 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC3352 n°3 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Baxter RMC3352 1 [ml/min]	Baxter RMC3352 2 [ml/min]	Baxter RMC3352 3 [ml/min]	Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	99%	99%	99%	0%	1%
90	100%	99%	98%	99%	1%	2%
120	99%	98%	98%	99%	1%	2%
150	99%	98%	97%	98%	1%	2%
180	99%	98%	97%	98%	1%	3%

Tableau 176 : Récapitulatif des résultats pour le set de perfusion RMC3352 et statistiques

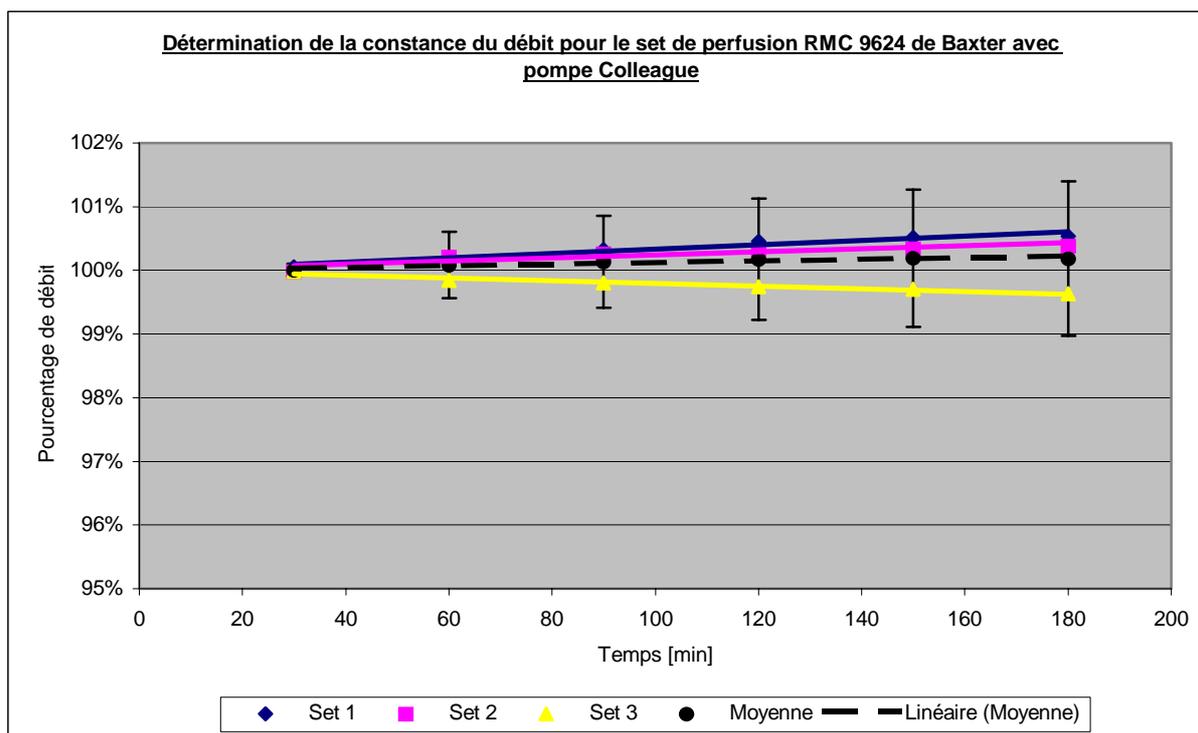


Figure 57 : Détermination de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9624 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	97.09	1.62	97%	100%
60	97.24	1.62	97%	100%
90	97.37	1.62	97%	100%
120	97.5	1.63	98%	100%
150	97.56	1.63	98%	101%
180	97.58	1.63	98%	101%

Tableau 177 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9627 n°1 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	96.92	1.62	97%	100%
60	97.15	1.62	97%	100%
90	97.21	1.62	97%	100%
120	97.27	1.62	97%	100%
150	97.29	1.62	97%	100%
180	97.33	1.62	97%	100%

Tableau 178 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9627 n°2 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Débit [ml/hr]	Débit [ml/min]	Débit %	Débit rectifié [%]
30	97.79	1.63	98%	100%
60	97.65	1.63	98%	100%
90	97.61	1.63	98%	100%
120	97.55	1.63	98%	100%
150	97.51	1.63	98%	100%
180	97.44	1.62	97%	100%

Tableau 179 : Résultats de la constance du débit pour le set de perfusion RMC9627 n°3 avec la pompe Colleague de Baxter

Temps [min]	Baxter RMC9627 1 [ml/min]	Baxter RMC9627 2 [ml/min]	Baxter RMC9627 3 [ml/min]	Moyenne	Ecart-type	Int. Confiance
30	100%	100%	100%	100%	0%	0%
60	100%	100%	100%	100%	0%	1%
90	100%	100%	100%	100%	0%	1%
120	100%	100%	100%	100%	0%	1%
150	101%	100%	100%	100%	0%	1%
180	101%	100%	100%	100%	0%	1%

Tableau 180 : Récapitulatif et statistiques des résultats pour le set de perfusion RMC9627 avec la pompe Colleague de Baxter

**Annexe 5 : Détermination des particules au sein de la tubulure par blocage de la lumière**

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	3.0	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 2	2.5	0.8	0.3	0.0	0.0	0.0
Set 3	4.8	1.4	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 4	2.0	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 5	2.2	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 6	3.2	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	1.6	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0
Moyenne	2.8	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	275.7	75.7	11.7	1.0	1.0	1.0
Ecart-type	1.1	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	1.0	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 181 : Résultats des particules pour le set de perfusion Intrafix Air de B/Braun

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	1.0	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 2	2.1	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 3	2.6	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 4	3.4	1.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 5	2.3	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	1.9	0.3	0.0	0.3	0.0	0.0
Set 7	4.0	1.1	0.2	0.1	0.0	0.0
Moyenne	2.5	0.6	0.1	0.1	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	247.1	58.6	6.3	6.4	1.0	1.0
Ecart-type	1.0	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0
Int. de Conf.	0.9	0.3	0.1	0.1	0.0	0.0

Tableau 182 : Résultats des particules pour le set de perfusion Cyto-Set de B/Braun

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	6.3	1.0	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 2	5.2	1.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 3	2.3	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 4	2.5	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 5	3.4	1.0	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 6	5.1	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	4.6	0.7	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	4.2	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	420.0	82.9	4.9	1.0	1.0	1.0
Ecart-type	1.5	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	1.4	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0

Tableau 183 : Résultats des particules pour le set de perfusion Macoperf de Macopharma

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	1.1	0.6	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 2	0.5	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 3	1.4	0.6	0.1	0.1	0.0	0.0
Set 4	1.7	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 5	0.7	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	2.2	0.7	0.1	0.1	0.0	0.0
Set 7	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	1.3	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	127.1	43.0	6.1	3.6	1.0	1.0
Ecart-type	0.6	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	0.5	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0

Tableau 184 : Résultats des particules pour le set de perfusion BD R87-P Flexinert

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	3.1	1.9	0.6	0.0	0.0	0.0
Set 2	1.7	0.8	0.0	0.1	0.0	0.0
Set 3	0.6	0.2	0.0	0.1	0.0	0.0
Set 4	3.2	1.3	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 5	1.9	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 6	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	1.1	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Moyenne	1.7	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	171.4	70.0	14.7	3.6	1.0	1.0
Ecart-type	1.1	0.7	0.2	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	1.0	0.6	0.2	0.0	0.0	0.0

Tableau 185 : Résultats des particules pour le set de perfusion Volumed d'Arcomed

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	1.6	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 2	2.5	1.2	0.3	0.1	0.1	0.0
Set 3	5.6	3.3	0.9	0.1	0.0	0.0
Set 4	1.3	0.8	0.2	0.1	0.0	0.0
Set 5	3.0	1.4	0.3	0.1	0.1	0.0
Set 6	5.3	2.3	0.9	0.2	0.0	0.0
Set 7	1.4	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0
Moyenne	3.0	1.5	0.4	0.1	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	295.7	147.1	40.0	8.9	3.6	1.0
Ecart-type	1.8	1.0	0.4	0.1	0.0	0.0
Int. de Conf.	1.7	0.9	0.3	0.1	0.0	0.0

Tableau 186 : Résultats des particules pour le set de perfusion BD R87-P de BD

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	1.6	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 2	2.5	1.2	0.3	0.1	0.1	0.0
Set 3	5.6	3.3	0.9	0.1	0.0	0.0
Set 4	1.3	0.8	0.2	0.1	0.0	0.0
Set 5	3.0	1.4	0.3	0.1	0.1	0.0
Set 6	5.3	2.3	0.9	0.2	0.0	0.0
Set 7	1.4	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0
Moyenne	3.0	1.5	0.4	0.1	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	295.7	147.1	40.0	8.9	3.6	1.0
Ecart-type	1.8	1.0	0.4	0.1	0.0	0.0
Int. de Conf.	1.7	0.9	0.3	0.1	0.0	0.0

Tableau 187 : Résultats des particules pour le set de perfusion Perfupack de Baxter

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 2	0.8	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 3	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 4	0.5	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 5	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	1.7	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 7	1.1	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	0.8	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	80.0	15.9	2.3	1.0	1.0	1.0
Ecart-type	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0

Tableau 188 : Résultats des particules pour le set de perfusion Intrafix Primeline Classic de B/Braun

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	6.1	0.9	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 2	4.2	1.2	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 3	3.8	0.7	0.3	0.1	0.0	0.0
Set 4	0.8	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 5	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	2.8	0.9	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 7	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	2.6	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	261.4	54.6	13.1	2.3	1.0	1.0
Ecart-type	2.2	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	2.1	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 189 : Résultats des particules pour le set de perfusion V86-P-L de Codan

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	6.8	1.3	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 2	0.9	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 3	98.2	45.8	6.5	0.1	0.0	0.0
Set 4	1.7	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 5	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	1.9	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	1.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	2.2	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	218.3	41.7	7.2	1.0	1.0	1.0
Ecart-type	2.3	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	2.1	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 190 : Résultats des particules pour le set de perfusion Green-Line de Codan

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	10.2	1.5	0.3	0.0	0.0	0.0
Set 2	2.9	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 3	1.3	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 4	1.6	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 5	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 6	1.8	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	0.7	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	2.8	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	275.7	42.9	6.4	1.0	1.0	1.0
Ecart-type	3.4	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	3.1	0.4	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 191 : Résultats des particules pour le set de perfusion Cyto-Ad-Set de Codan

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
Set 1	11.0	0.5	0.2	0.1	0.0	0.0
Set 2	4.5	1.0	0.4	0.0	0.0	0.0
Set 3	4.9	0.6	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 4	4.1	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Set 5	1.3	0.3	0.2	0.0	0.0	0.0
Set 6	0.9	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
Set 7	1.4	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
Moyenne	4.0	0.4	0.2	0.0	0.0	0.0
Pour 100 [ml]	401.4	42.9	16.0	2.3	1.0	1.0
Ecart-type	3.5	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0
Int. de Conf.	3.2	0.3	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 192 : Résultats des particules pour le set de perfusion L86-P de Codan

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
<b>Set 1</b>	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 2</b>	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 3</b>	0.8	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 4</b>	1.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 5</b>	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 6</b>	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 7</b>	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Moyenne</b>	0.5	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Pour 100 [ml]</b>	45.7	3.6	1.0	1.0	1.0	1.0
<b>Ecart-type</b>	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Int. de Conf.</b>	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Tableau 193 : Résultats des particules pour le set de perfusion Original-Infusomat de B/Braun

	Taille des particules [ $\mu\text{m}$ ]					
	2.0	5.0	10.0	15.0	25.0	100.0
<b>Set 1</b>	1.5	1.5	0.4	0.0	0.0	0.0
<b>Set 2</b>	3.9	1.4	0.1	0.1	0.0	0.0
<b>Set 3</b>	1.8	0.8	0.2	0.0	0.0	0.0
<b>Set 4</b>	0.6	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 5</b>	0.4	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Set 6</b>	0.5	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0
<b>Set 7</b>	6.6	1.6	0.0	0.0	0.0	0.0
<b>Moyenne</b>	2.2	0.8	0.1	0.0	0.0	0.0
<b>Pour 100 [ml]</b>	218.6	84.3	11.9	2.3	1.0	1.0
<b>Ecart-type</b>	2.3	0.7	0.1	0.0	0.0	0.0
<b>Int. de Conf.</b>	2.1	0.6	0.1	0.0	0.0	0.0

Tableau 194 : Résultats des particules pour le set de perfusion Mop-Flow d'Oriplast

**Annexe 6 : Détermination des particules par microscopie**

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	0	1	0
Set 2	1	0	0
Set 3	0	0	0
Set 4	4	1	0
Set 5	0	0	0
Set 6	8	0	0
Moyenne	2.17	0.33	0.00
Ecart-type	3.25	0.52	0.00
Int. Conf.	3.41	0.54	0.00

Tableau 195 : Résultats pour le set Intrafix Air de B/Braun

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	5	2	0
Set 2	4	1	0
Set 3	4	1	0
Set 4	4	0	0
Set 5	5	0	0
Set 6	5	0	0
Moyenne	4.50	0.67	0.00
Ecart-type	0.55	0.82	0.00
Int. Conf.	0.57	0.86	0.00

Tableau 196 : Résultats pour le set Cyto-Set de B/Braun

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	2	0	0
Set 2	7	0	0
Set 3	7	0	0
Set 4	2	0	0
Set 5	0	0	1
Set 6	0	0	0
Moyenne	3.00	0.00	0.17
Ecart-type	3.22	0.00	0.41
Int. Conf.	3.38	0.00	0.43

Tableau 197 : Résultats pour le set Macoperf de Macopharma

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	2	2	0
Set 2	1	0	0
Set 3	1	0	0
Set 4	5	0	0
Set 5	2	2	0
Set 6	4	0	0
Moyenne	2.50	0.67	0.00
Ecart-type	1.64	1.03	0.00
Int. Conf.	1.72	1.08	0.00

Tableau 198 : Résultats pour le set BD R87-P Flexinert

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
<b>Set 1</b>	2	0	0
<b>Set 2</b>	7	0	1
<b>Set 3</b>	1	0	0
<b>Set 4</b>	1	0	0
<b>Set 5</b>	3	0	0
<b>Set 6</b>	1	0	0
<b>Moyenne</b>	2.50	0.00	0.17
<b>Ecart-type</b>	2.35	0.00	0.41
<b>Int. Conf.</b>	2.46	0.00	0.43

Tableau 199 : Résultats pour le set Volumed d'Arcomed

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	16	0	0
Set 2	5	1	0
Set 3	3	0	0
Set 4	2	0	0
Set 5	6	1	0
Set 6	5	0	0
Moyenne	6.17	0.33	0.00
Ecart-type	5.04	0.52	0.00
Int. Conf.	5.28	0.54	0.00

Tableau 200: Résultats pour le set BD R87-P

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	4	2	0
Set 2	3	0	0
Set 3	2	0	0
Set 4	2	0	0
Set 5	1	0	0
Set 6	3	0	0
Moyenne	2.50	0.33	0.00
Ecart-type	1.05	0.82	0.00
Int. Conf.	1.10	0.86	0.00

Tableau 201 : Résultats pour le set Perfupack de Baxter

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	7	0	0
Set 2	0	0	0
Set 3	6	0	0
Set 4	2	0	0
Set 5	0	0	0
Set 6	1	0	0
Moyenne	2.67	0.00	0.00
Ecart-type	3.08	0.00	0.00
Int. Conf.	3.23	0.00	0.00

Tableau 202 : Résultats pour le set Intrafix Primeline Classic de B/Braun

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	0	0	0
Set 2	9	1	0
Set 3	12	0	0
Set 4	1	0	0
Set 5	2	0	0
Set 6	2	0	1
Moyenne	4.33	0.17	0.17
Ecart-type	4.93	0.41	0.41
Int. Conf.	5.17	0.43	0.43

Tableau 203 : Résultats pour le set V86-P-L de Codan

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	2	0	0
Set 2	0	0	0
Set 3	2	0	0
Set 4	4	0	0
Set 5	3	0	0
Set 6	0	0	0
Moyenne	1.83	0.00	0.00
Ecart-type	1.60	0.00	0.00
Int. Conf.	1.68	0.00	0.00

Tableau 204 : Résultats pour le set Green-Line de Codan

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	5	1	1
Set 2	6	1	0
Set 3	1	0	0
Set 4	5	0	0
Set 5	8	1	0
Set 6	5	0	1
Moyenne	5.00	0.50	0.33
Ecart-type	2.28	0.55	0.52
Int. Conf.	2.39	0.57	0.54

Tableau 205 : Résultats pour le set Cyto-Ad-Set de Codan

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	8	0	0
Set 2	14	1	0
Set 3	3	1	0
Set 4	0	0	0
Set 5	0	0	0
Set 6	0	0	0
Moyenne	4.17	0.33	0.00
Ecart-type	5.74	0.52	0.00
Int. Conf.	6.02	0.54	0.00

Tableau 206: Résultats pour le set L86-P de Codan

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	1	1	1
Set 2	3	1	0
Set 3	3	1	0
Set 4	11	2	0
Set 5	4	0	0
Set 6	4	3	0
Moyenne	4.33	1.33	0.17
Ecart-type	3.44	1.03	0.41
Int. Conf.	3.61	1.08	0.43

Tableau 207 : Résultats pour le set Original-Infusomat de B/Braun

	10 à 50	51 à 200	201 à 400
Set 1	4	0	0
Set 2	13	0	0
Set 3	1	1	0
Set 4	5	1	0
Set 5	6	0	0
Set 6	3	0	0
Moyenne	5.33	0.33	0.00
Ecart-type	4.13	0.52	0.00
Int. Conf.	4.33	0.54	0.00

Tableau 208 : Résultats pour le set Mop-Flow d'Oriplast

**Annexe 7 : Résultats de l'évaluation de la force de trocardage (bouchon vieilli)**

Mesures	Intrafix Primeline Classic	Intrafix Air	L86-P	BD R87-P	Cyto-Set	Cyto-Ad-Set	Mop-Flow	Volumed	Green-Line	V86-P-L	BD R87-P Flexinert	Perfupack	Infusomat
1	22	34	28	32	28	34	52	56	38	36	37	74	48
2	24	34	31	31	30	33	50	53	38	33	38	70	51
3	23	33	28	30	37	32	48	50	36	32	36	74	56
4	23	30	32	34	33	38	48	54	40	30	34	71	53
5	26	32	34	30	30	38	52	56	35	34	37	74	52
<b>Moyenne</b>	23.6	32.6	30.6	31.4	31.6	35	50	53.8	37.4	33	36.4	72.6	52
<b>Ecart-type</b>	1.52	1.67	2.61	1.67	3.51	2.83	2.00	2.49	1.95	2.24	1.52	1.95	2.92
<b>Int. Confiance</b>	1.89	2.08	3.24	2.08	4.36	3.52	2.49	3.10	2.42	2.78	1.89	2.42	3.62
<b>CV</b>	6%	5%	9%	5%	11%	8%	4%	5%	5%	7%	4%	3%	6%

Tableau 209 : Résultats pour la force de trocardage avec bouchon vieilli

**Annexe 8 : Résultats de l'évaluation de la force de trocardage (bouchon neuf)**

Mesures	Intrafix Primeline Classic	Intrafix Air	L86-P	BD R87-P	Cyto-Set	Cyto-Ad-Set	Mop-Flow	Volumed	Green-Line	V86-P-L	BD R87-P Flexinert	Perfupack	Infusomat
1	43	45	38	34	34	42	49	53	40	37	42	0	48
2	42	46	40	35	32	39	47	53	38	36	38	0	50
3	45	48	34	34	33	41	50	50	36	35	40	0	51
4	42	46	36	35	30	42	52	52	41	38	38	0	53
5	45	48	38	34	33	37	44	50	38	36	38	0	54
<b>Moyenne</b>	43.4	46.6	37.2	34.4	32.4	40.2	48.4	51.6	38.6	36.4	39.2	0	51.2
<b>Ecart-type</b>	1.52	1.34	2.28	0.55	1.52	2.17	3.05	1.52	1.95	1.14	1.79	0.00	2.39
<b>Int. Confiance</b>	1.89	1.67	2.84	0.68	1.89	2.70	3.79	1.89	2.42	1.42	2.22	0.00	2.97
<b>CV</b>	3%	3%	6%	2%	5%	5%	6%	3%	5%	3%	5%	#DIV/0!	5%

Tableau 210 : Résultats de la force de trocardage avec bouchon neuf