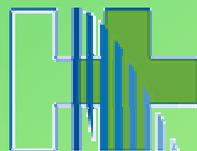


# Evaluation de la Qualité des Sets de Perfusion

Présenté le 7 juillet 2005

Yves Pinget

Travail de diplôme



Pharmacie

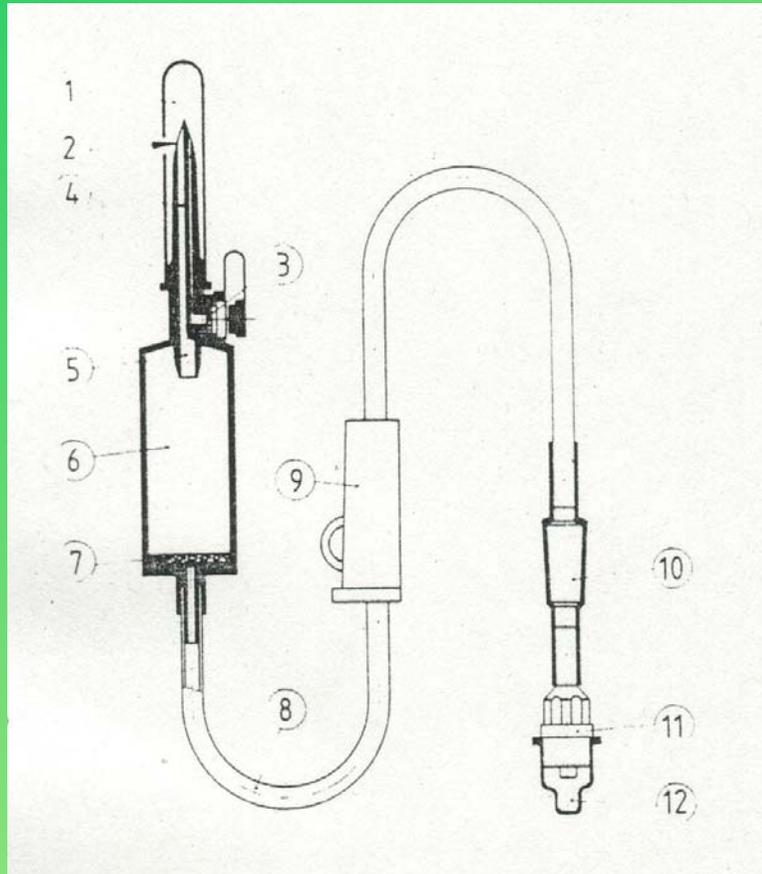


UNIVERSITÉ DE GENÈVE

# Plan de la présentation

- Introduction du sujet
- Objectifs
- Présentation des résultats
- Conclusion

# La tubulure

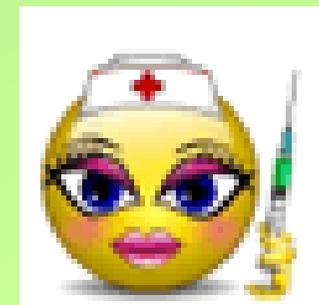


La perfusion est une technique d'injection prolongée par voie intraveineuse. **Elle a pour but:**

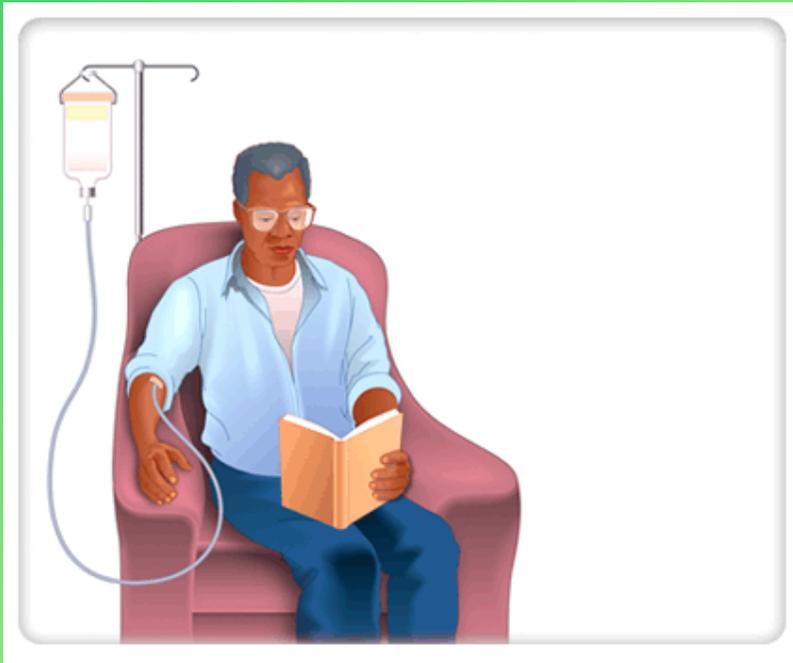
- l'apport d'eau, d'électrolytes, de nutriments
- l'apport de médicaments
- les examens radiologiques ou isotopiques

**Elle demande:**

- une bonne performance
- une bonne qualité
- une bonne ergonomie



# Systemes de perfusion avec tubulure



- Par gravité



- Assistée par pompe

# Perfusion par gravité

- Poche ou flacon (contenant le médicament)
- Tubulure (conduit le médicament au patient)
- Cathéter (connecte le patient au système de perfusion)

# Perfusion assistée par pompe

- Poche ou flacon
- Tubulure
- Cathéter
- Pompe



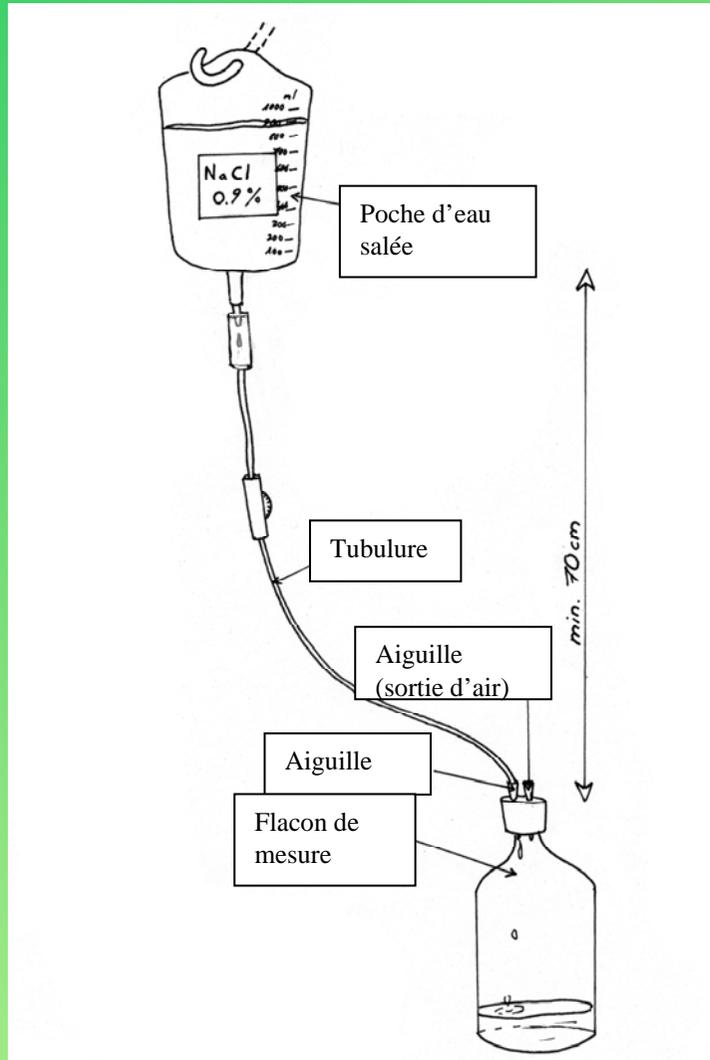
# Objectifs

- Constance du débit pour les perfusions par gravité
- Constance du débit pour les perfusions assistées par pompe
- Détermination des particules
- Détermination de l'intégrité de la tubulure
- Evaluation de la force de trocardage
- Résistance du raccord Luer Lock
- Evaluation de l'emballage
- Le coût

# Références pour l'évaluation

- 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

## Constance du débit pour les perfusions par gravité



**But: Vérifier si le débit est régulier**



# Régulateurs de débit

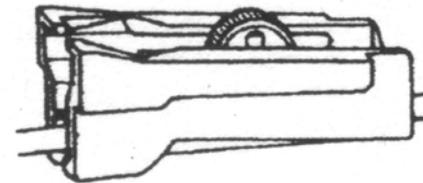


Université de Genève



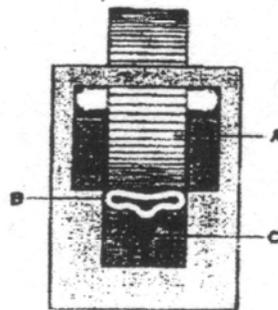
Figure 1 - pince métallique en Z (cf. après Branson)

•Pince métallique en Z



•Clamp à roulette

Figure 1 Construction of the ARDL clamp



A Flow Control Roller Wheel  
B Plastic Tubing  
C V-Shaped Trough

•Clamp à roulette ARDL

Figure 2 Construction of the ARDL roller clamp (drawing not of the U.S. Regulator)



A Flow Control Screw  
B Silicone Multi-Lumen Tubing

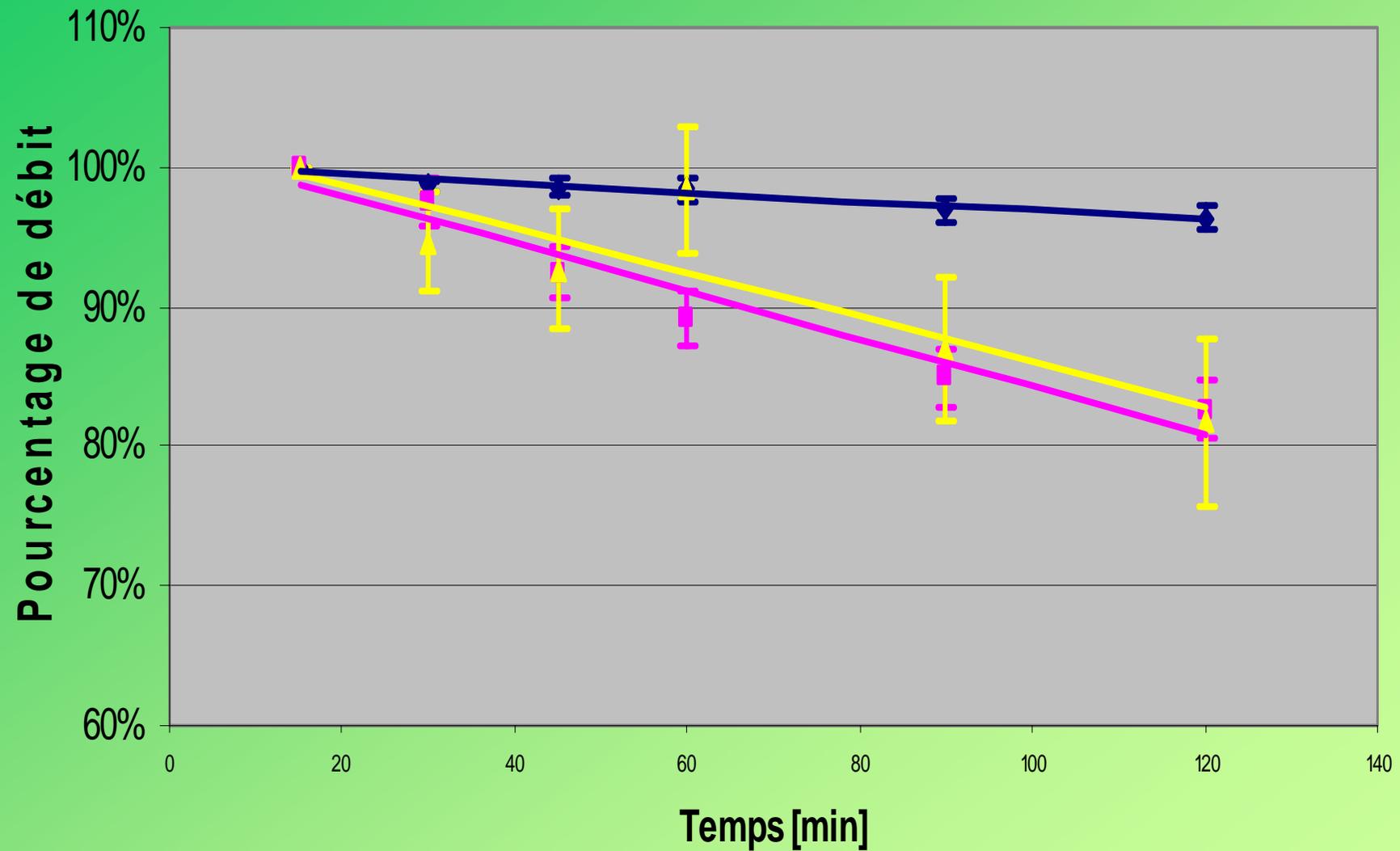
# Le théorème de Bernoulli

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

- $P_a$  : 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

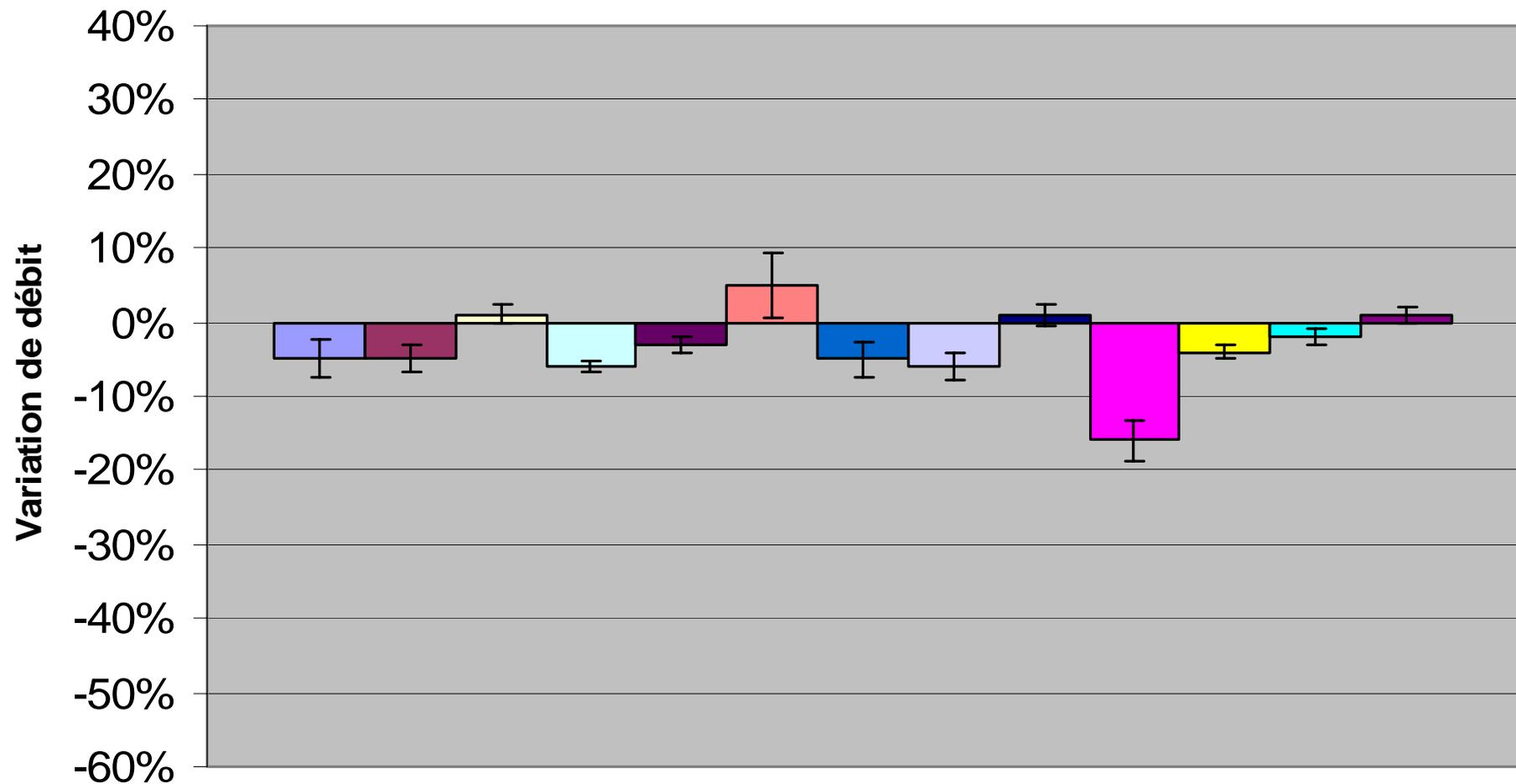
# Conditions

- Trois débits: 30 ml/h, 60 ml/h et 120 ml/h
- Temps du test: 2h
- Mesures tous les quarts d'heure, puis toutes les demi-heures pendant la deuxième heure



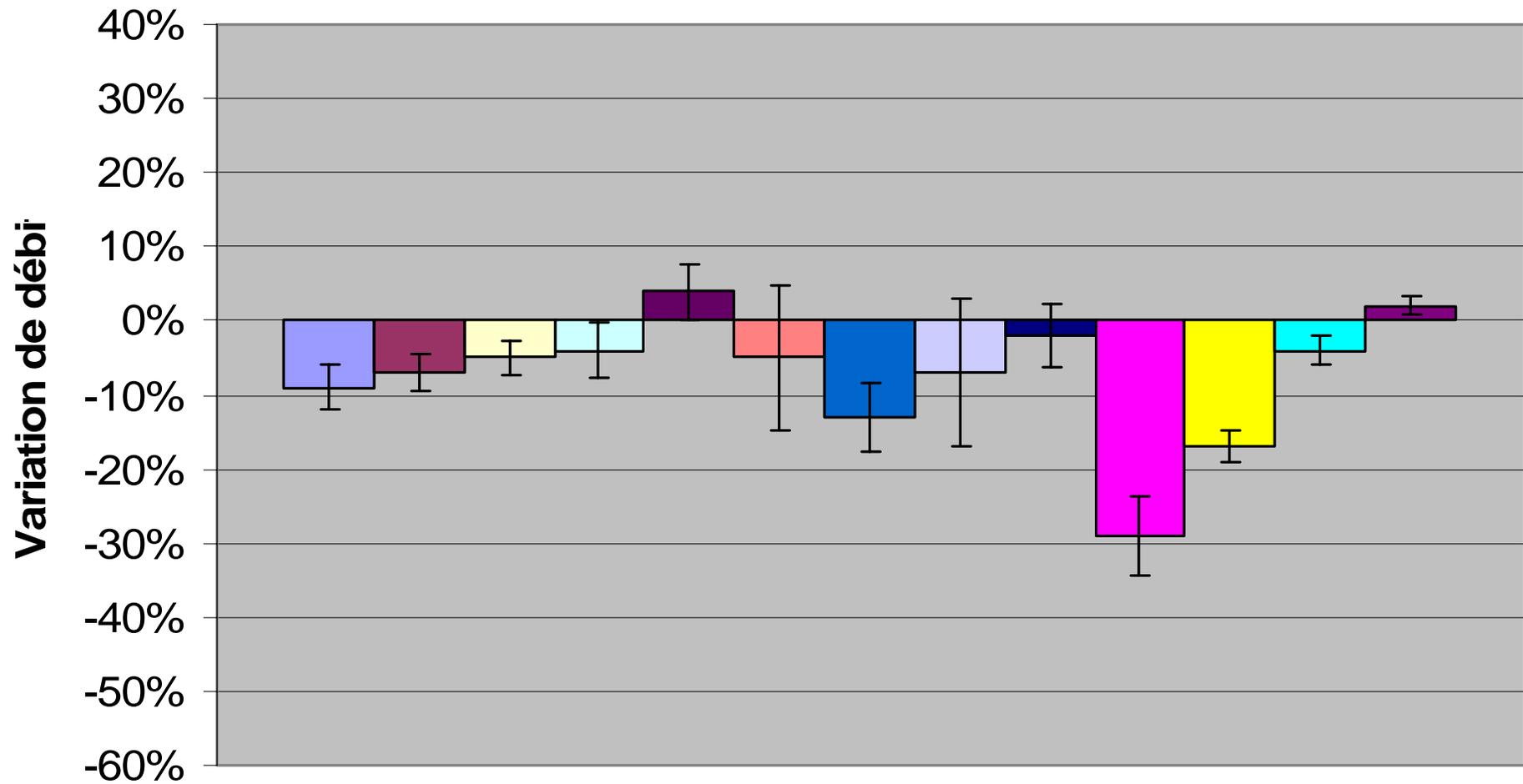
◆ Mop-Flow 0.5 [ml/min] ■ Mop-Flow 1 [ml/min] ▲ Mop-Flow 2 [ml/min]

## 0.5 ml par min



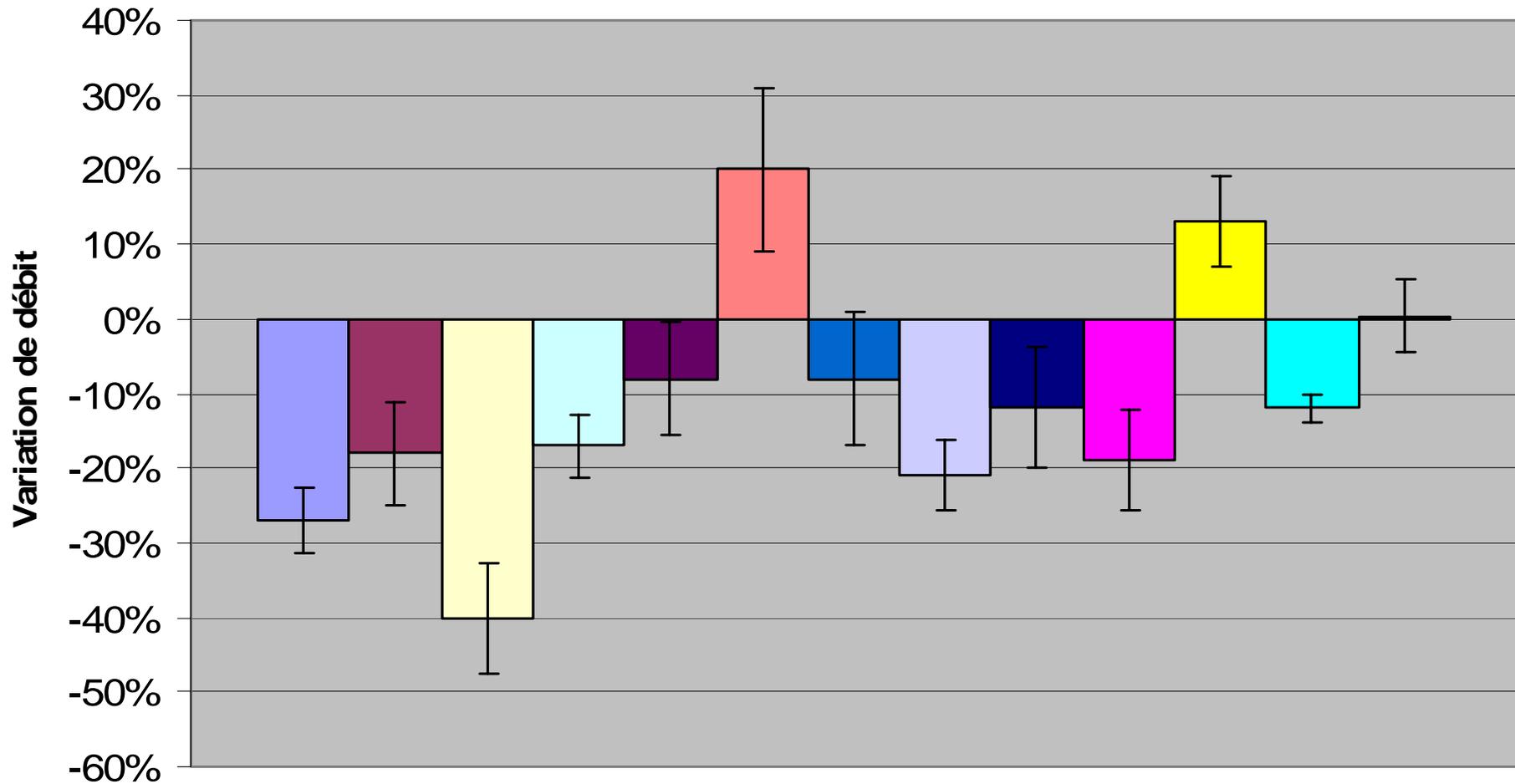
- |                         |                          |  |
|-------------------------|--------------------------|--|
| ■ Perfupack (Baxter)    | ■ L86-P (Codan)          | ■ V86-L-P (Codan)                      |
| ■ Cyto-Ad-Set (Codan)   | ■ Intrafix Air (B/Braun) | ■ Intrafix Primeline Classic (B/Braun) |
| ■ Cyto-Set (B/Braun)    | ■ Green Line (Codan)     | ■ Volumed (Arcomed)                    |
| ■ R87-P (BD)            | ■ Mop-Flow (Oriplast)    | ■ R87-P Flexinert (BD)                 |
| ■ Macoperf (Macopharma) |                          |  |

# 1 ml par min



- |                         |                          |  |
|-------------------------|--------------------------|--|
| ■ Perfupack (Baxter)    | ■ L86-P (Codan)          | ■ V86-L-P (Codan)                      |
| ■ Cyto-Ad-Set (Codan)   | ■ Intrafix Air (B/Braun) | ■ Intrafix Primeline Classic (B/Braun) |
| ■ Cyto-Set (B/Braun)    | ■ Green Line (Codan)     | ■ Volumed (Arcomed)                    |
| ■ R87-P (BD)            | ■ Mop-Flow (Oriplast)    | ■ R87-P Flexinert (BD)                 |
| ■ Macoperf (Macopharma) |                          |  |

## 2 ml par min



- |                         |                          |  |
|-------------------------|--------------------------|--|
| ■ Perfupack (Baxter)    | ■ L86-P (Codan)          | ■ V86-L-P (Codan)                      |
| ■ Cyto-Ad-Set (Codan)   | ■ Intrafix Air (B/Braun) | ■ Intrafix Primeline Classic (B/Braun) |
| ■ Cyto-Set (B/Braun)    | ■ Green Line (Codan)     | ■ Volumed (Arcomed)                    |
| ■ R87-P (BD)            | ■ Mop-Flow (Oriplast)    | ■ R87-P Flexinert (BD)                 |
| ■ Macoperf (Macopharma) |                          |  |

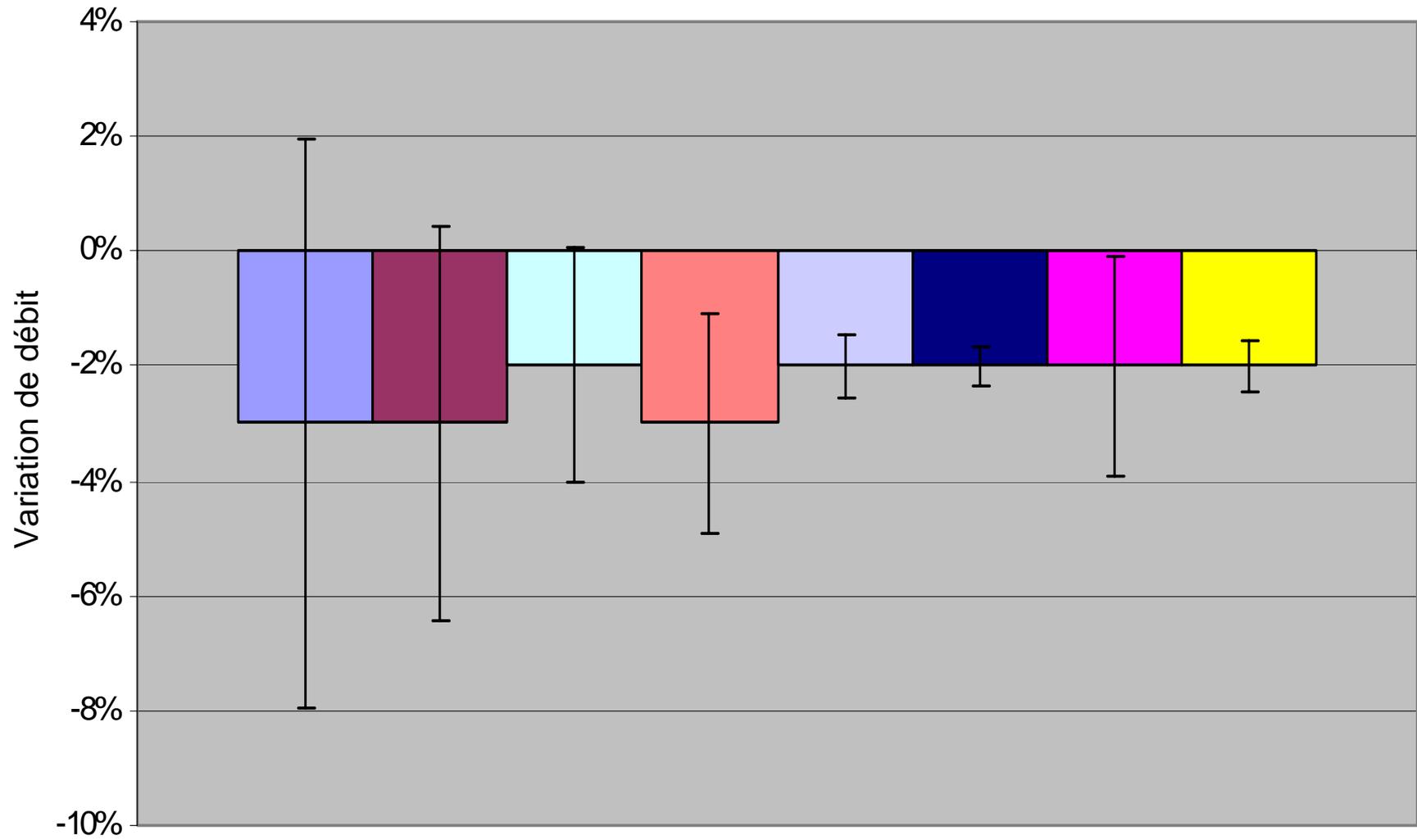
# Constance du débit pour les perfusions assistées par pompe



# Conditions

- Débit : 100 ml/h
- Temps du test: 3h





Perfupack (Baxter)

L86-P (Codan)

Cyto-Ad-Set (Codan)

Intrafix Primeline (B/Braun)

Green-Line (Codan)

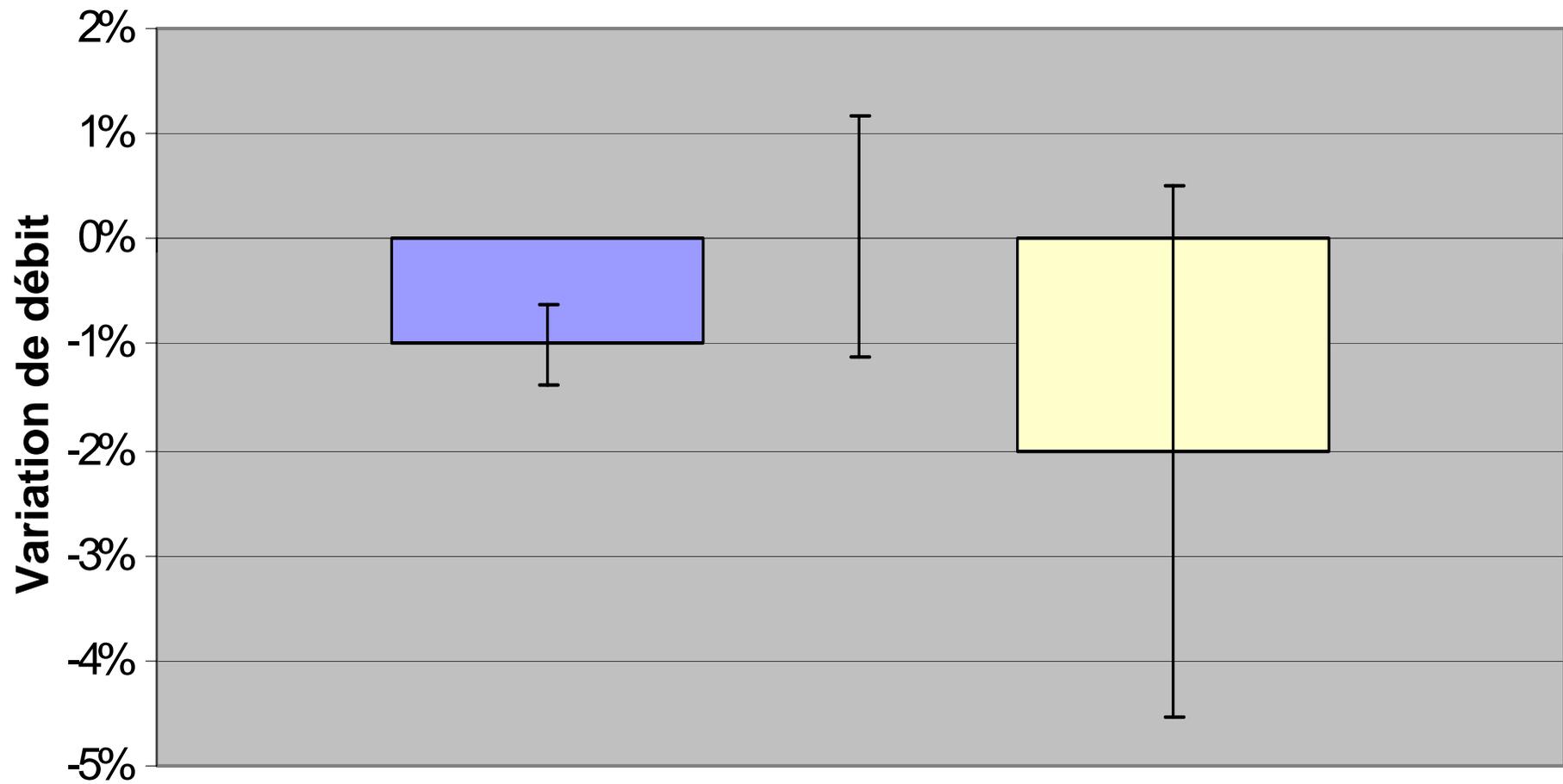
Volumed (Arcomed)

R87-P (BD)

Mbp-Flow (Oriplast)

<u>Marques</u>	<u>Variation de débit</u>
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%

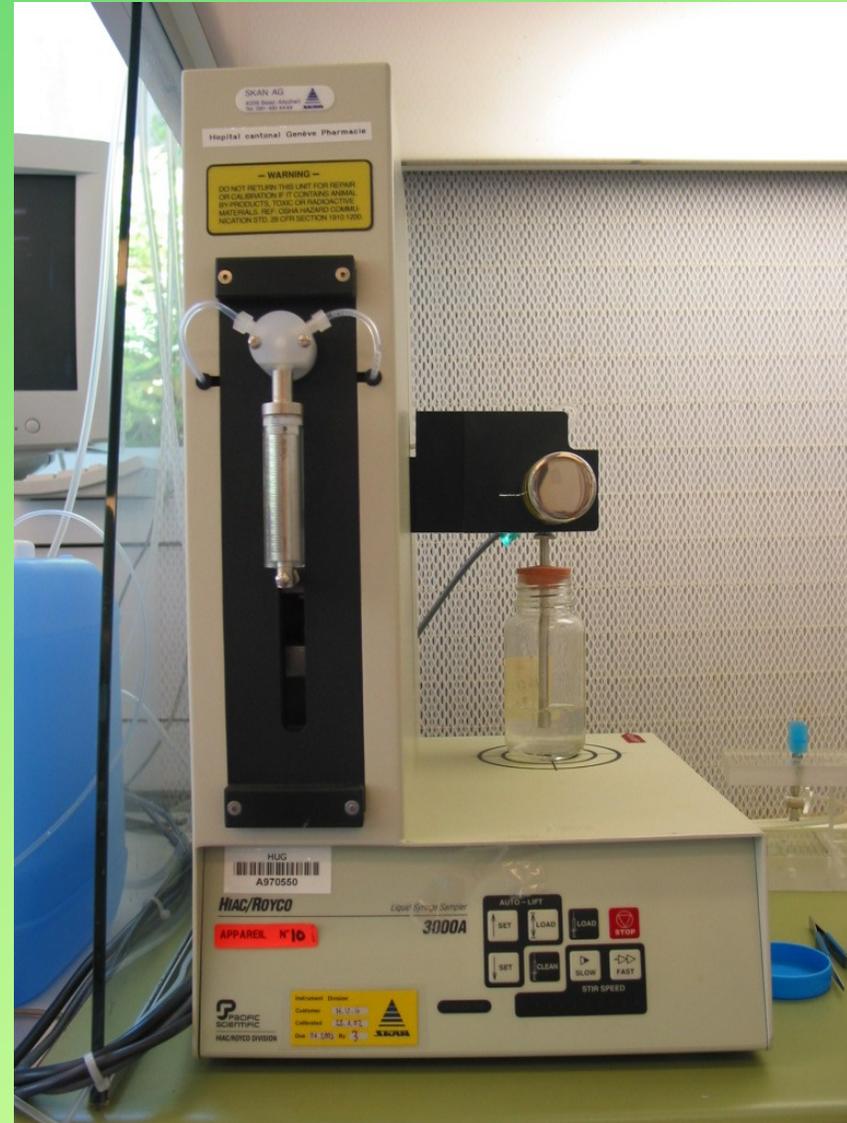


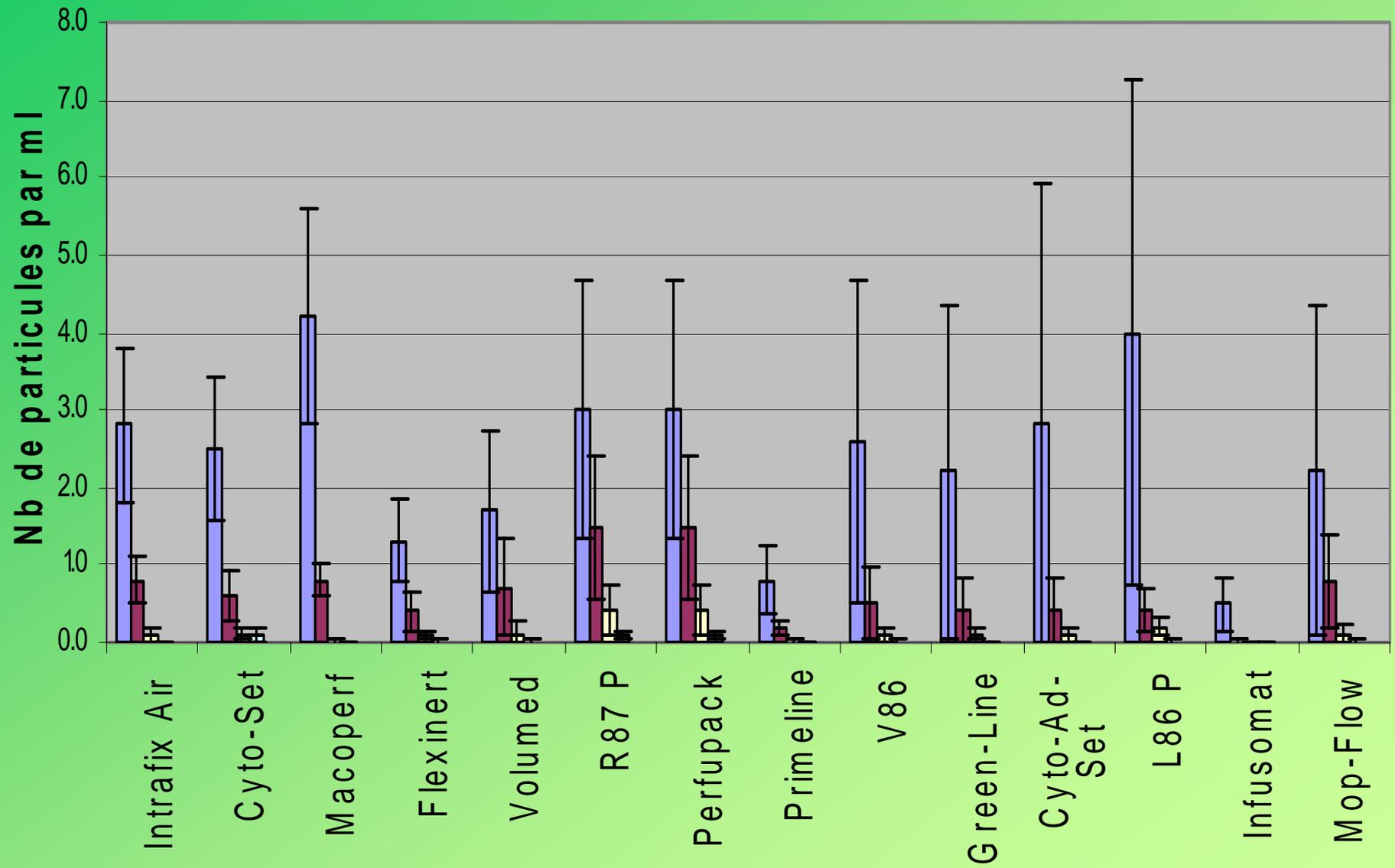


■ Baxter RVM9615 ■ Baxter RVM9627 ■ Baxter RVM3352

# Détermination des particules par blocage de la lumière (Pharmacopée Européenne)

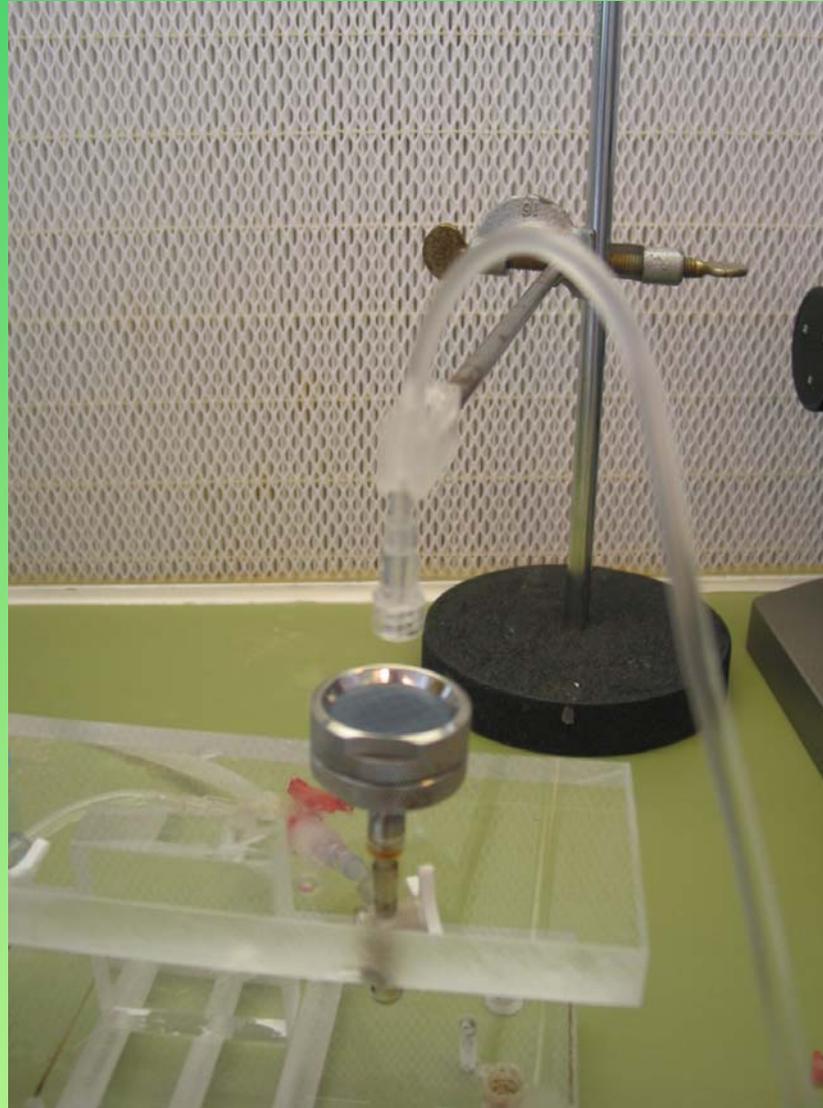
- 100 ml d'eau PPI perfusés
- 3 mesures de 10 ml d'eau PPI

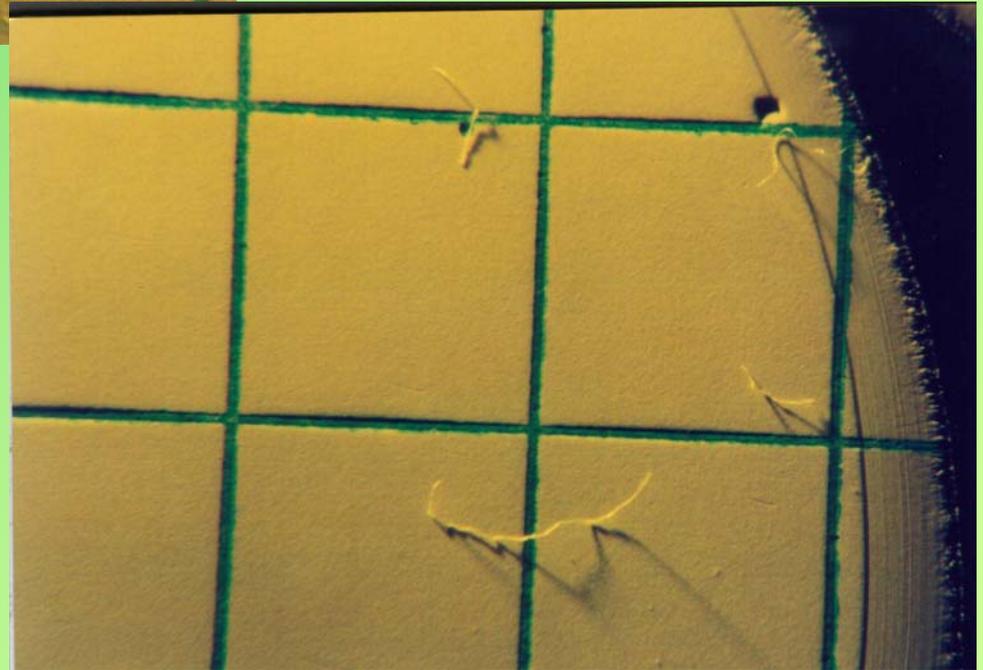
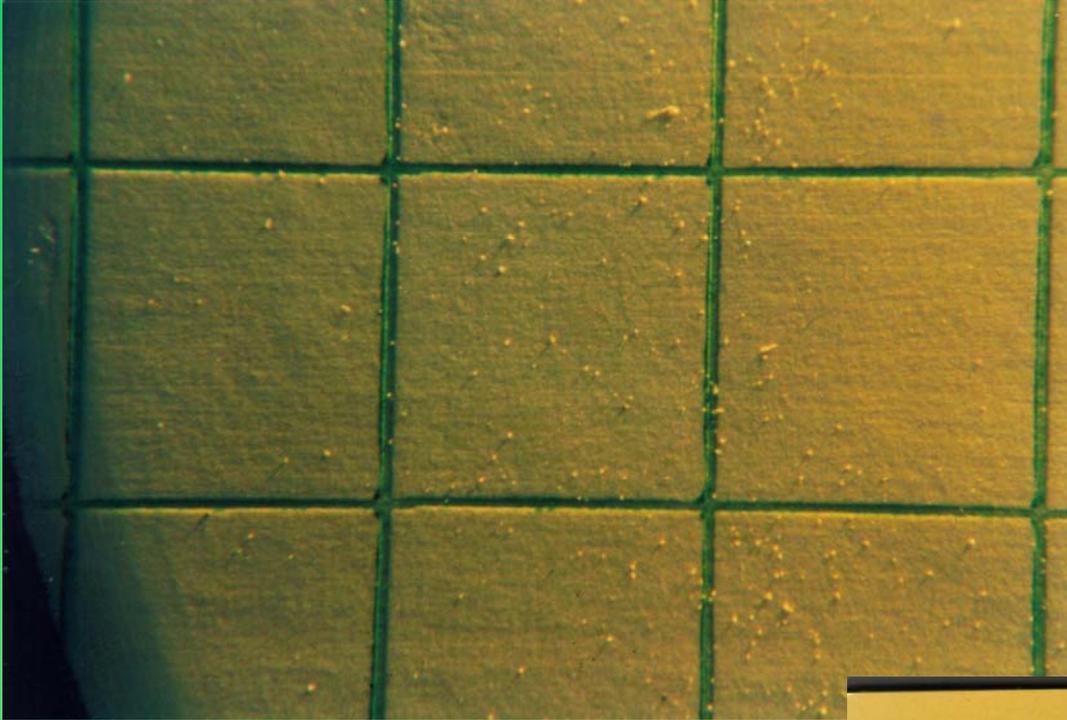


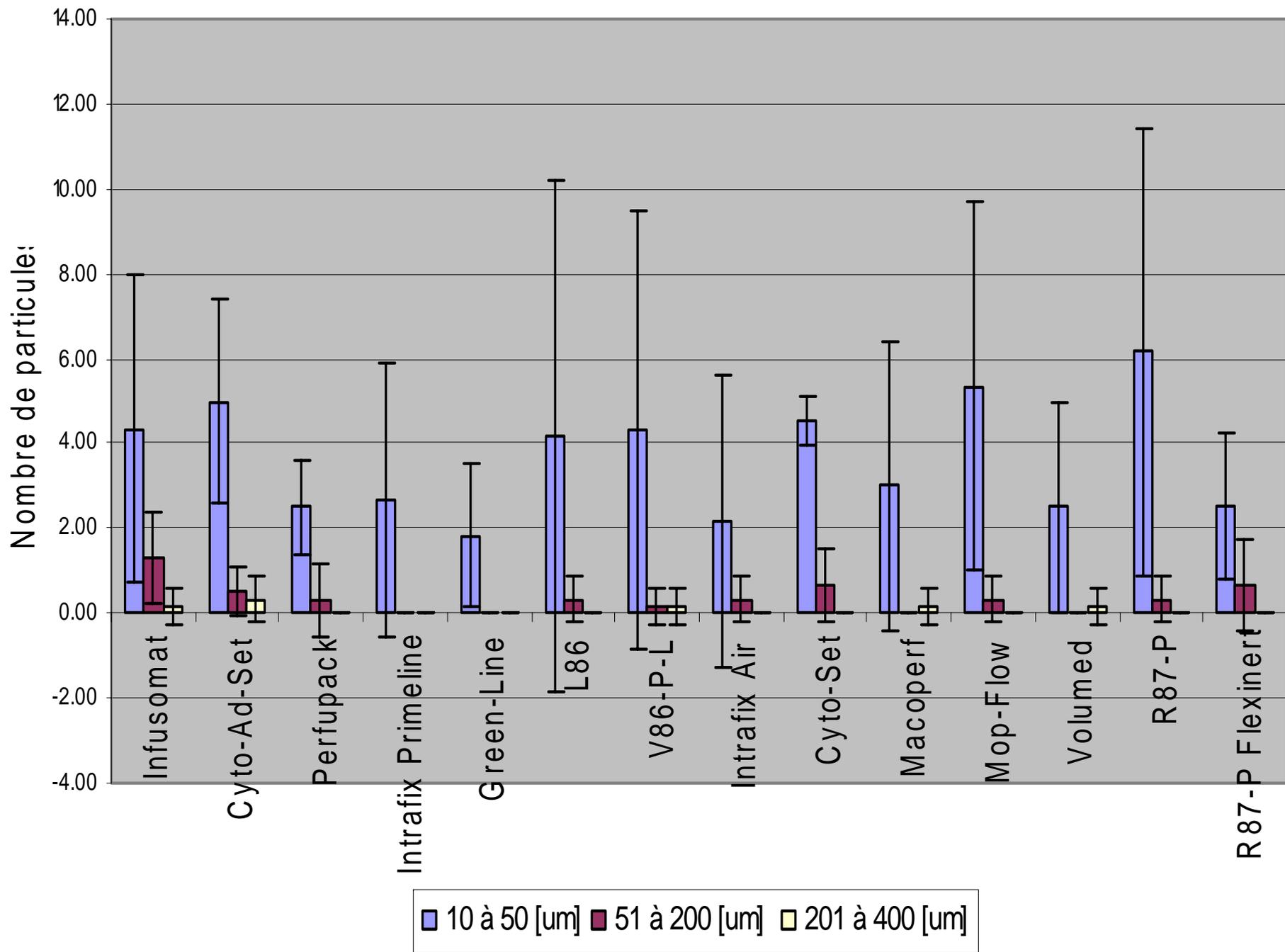


■ 2 micromètres 
 ■ 5 micromètres 
 ■ 10 micromètres 
 ■ 15 micromètres 
 ■ 25 micromètres

# Détermination des particules par microscopie (Pharmacopée Européenne)

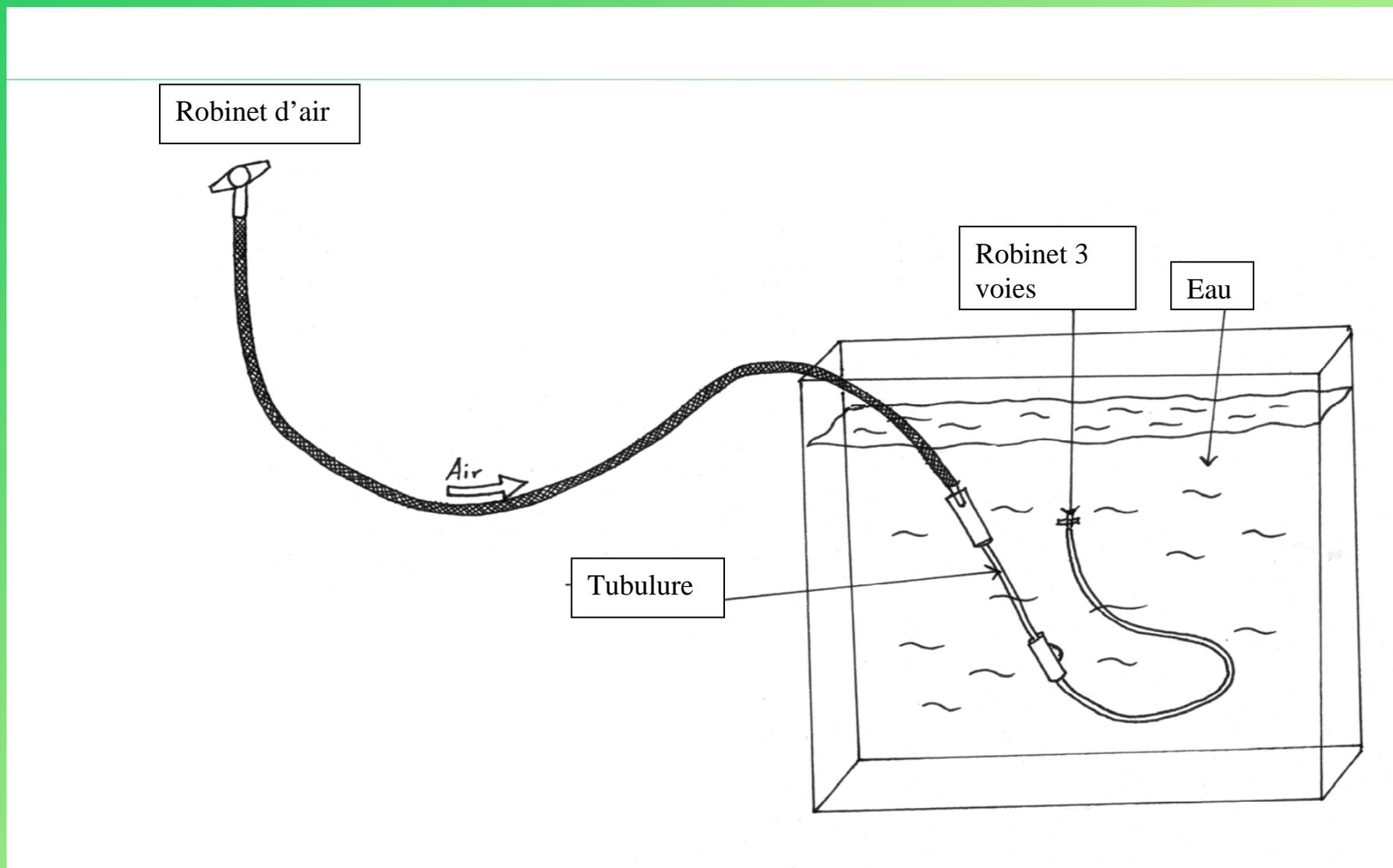






# Mesure de l'intégrité de la tubulure

ISO 8536-4 Appareils pour perfusion non réutilisable

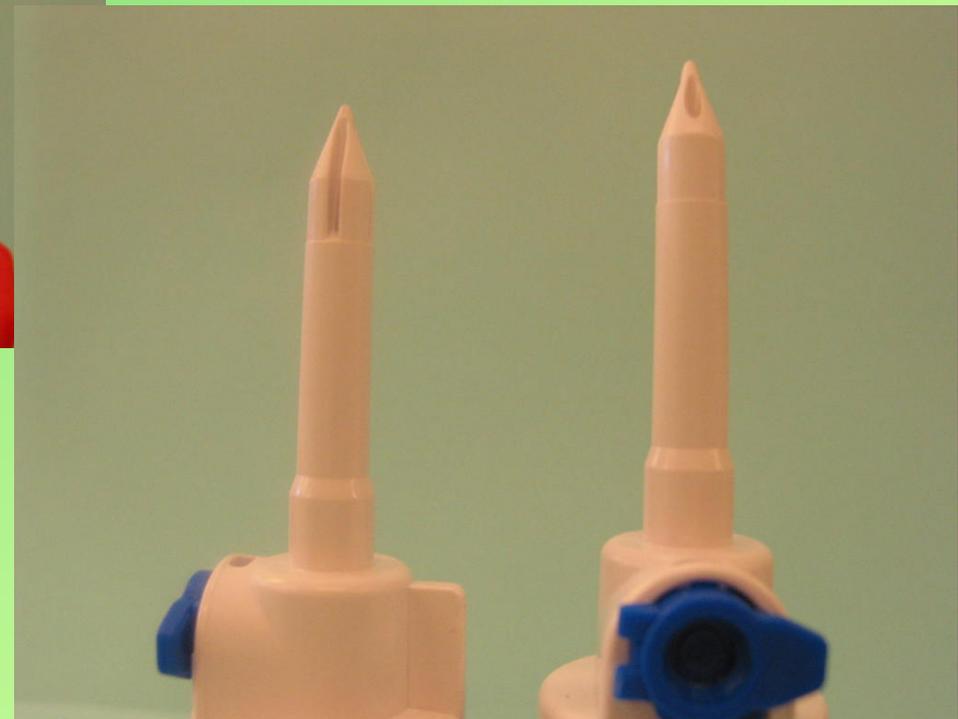
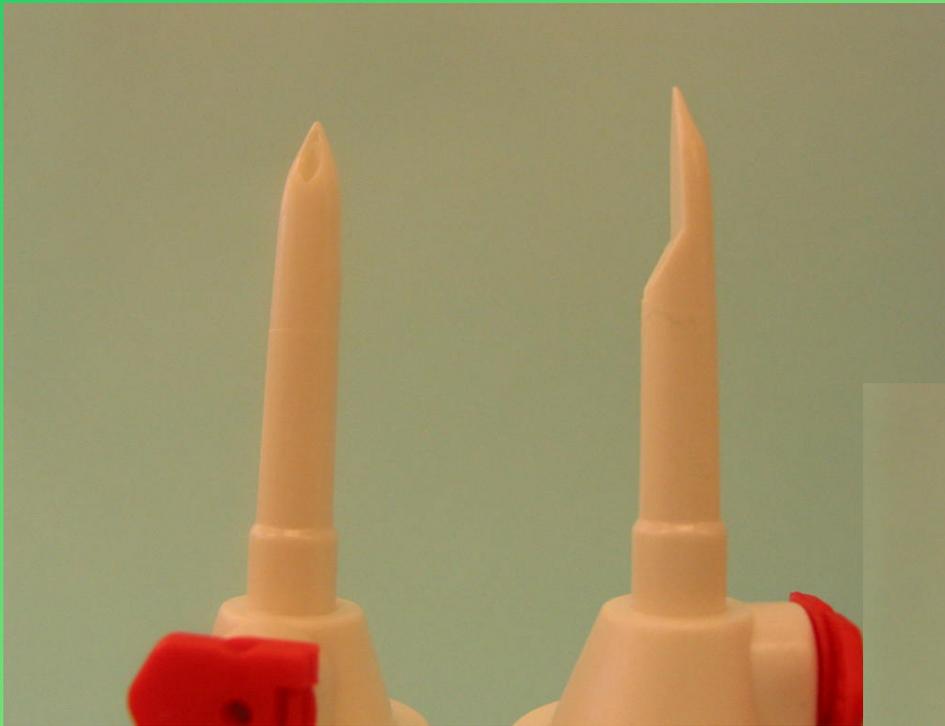


# Evaluation de la force de trocardage

ISO 8536-6 Bouchons à lyophilisation pour flacons de perfusion



# Formes des perforateurs



<u>Marques</u>	<u>Forme du perforateur</u>	<u>Bouchon vieilli</u>	<u>Bouchon neuf</u>
<b>Intrafix Primeline Classic</b>	<b>Biseau</b>	<b>23.6</b>	<b>43.4</b>
<b>Intrafix Air</b>	<b>Biseau</b>	<b>32.6</b>	<b>46.6</b>
<b>L86-P</b>	<b>Biseau</b>	<b>30.6</b>	<b>37.2</b>
<b>BD R87-P</b>	<b>Biseau</b>	<b>31.4</b>	<b>34.4</b>
<b>Cyto-Set</b>	<b>Biseau</b>	<b>31.6</b>	<b>32.4</b>
<b>Cyto-Ad-Set</b>	<b>Biseau</b>	<b>35</b>	<b>40.2</b>
<b>Mop-flow</b>	<b>Biseau</b>	<b>50</b>	<b>48.4</b> 🤨
<b>Volumed</b>	<b>Biseau</b>	<b>53.8</b>	<b>51.6</b> 🤨
<b>Green-Line</b>	<b>Biseau</b>	<b>37.4</b>	<b>38.6</b>
<b>V86-P-L</b>	<b>Biseau</b>	<b>33</b>	<b>36.4</b>
<b>BD R87-P Flexinert</b>	<b>Biseau</b>	<b>36.4</b>	<b>39.2</b>
<b>Perfupack</b>	<b>Pointe</b>	<b>72.6</b>	<b>0</b> 🤨
<b>Original-Infusomat</b>	<b>Pointe</b>	<b>52</b>	<b>51.2</b> 🤨

# Résistance du raccord Luer Lock

ISO 8536-4 Appareils pour perfusion non réutilisable



# Evaluation de l'emballage

## ISO 8536-4 Appareils pour perfusion non réutilisable

### Ergonomie:

- la résistance à la déchirure du plastique de l'emballage
- la facilité d'ouverture
- la présence d'un élastique ou d'une gaine (papier ou plastique) autour de la tubulure

### Etiquetage et inscriptions:

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

# Résultats pour l'évaluation de l'emballage

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

# Coût

Les HUG et le CHUV emploient plus d'un million de tubulure par année.

Si on compte pour un million de tubulure:

- À 0.50 CHF → 500'000.- CHF
- À 0.75 CHF → 750'000.- CHF

Cela représente une différence de 250'000.- CHF

**NON NEGLIGEABLE!!**



# Conclusion

<u>Marques</u>	<u>Notes générales</u>
<b>Mop-flow (Oriplast)</b>	<b>7.4</b>
<b>L86-P (Codan)</b>	<b>7.3</b>
<b>Cyto-Ad-Set (Codan)</b>	<b>7.3</b>
<b>Green-Line (Codan)</b>	<b>7.0</b>
<b>Volumed (Arcomed)</b>	<b>6.9</b>
<b>Intrafix Primeline (B/Braun)</b>	<b>6.9</b>
<b>Intrafix Air (B/Braun)</b>	<b>6.8 *</b>
<b>BD R87-P (BD)</b>	<b>6.6</b>
<b>V86-P-L (Codan)</b>	<b>6.5 *</b>
<b>BD R87-P Flexinert (BD)</b>	<b>6.3 **</b>
<b>Perfupack (Baxter)</b>	<b>6.3</b>
<b>Cyto-Set (B/Braun)</b>	<b>6.1 **</b>
<b>Macoperf (Macopharma)</b>	<b>5.0 **</b>

Incompatible avec pompe Volumed \*

Incompatible avec les pompe Volumed et Argus \*\*

# Merci pour votre attention

Je tiens à remercier M. Ho Ing, Mme Monique Ackermann, M. Jean-Frédéric Saadi et M. Patrick Regard pour leur aide dans la réalisation de ce travail de diplôme.

Je tiens également à remercier les firmes B-Braun, Baxter Codan, BD Infusion Therapy, Oriplast et Macopharma pour la mise à disposition des sets de perfusion