Comité des Dispositifs Médicaux de la COMEDIMS APHP

BON USAGE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
DE PERFUSION
2015

Groupe de travail CODIMS AP-HP

Composition du groupe :

- Coordinatrices : Catherine Fargeot, Pitié-Salpêtrière ; Judith Pineau, HEGP.

- Membres :

Odile ALBERT, Saint-Louis,
Valérie ARCHER, Henri Mondor,
Xavier ARRAULT, Bichat,
Per-Yann BALANANT, HEGP,
Agnès BELLANGER, Pitié Salpêtrière,
Aurélie BOUDARD, Secrétariat Scientifique COMEDIMS, AGEPS,
Françoise CASTOR, Charles Foix,
Anne-Laure CORDONNIER, Secrétariat Scientifique COMEDIMS, AGEPS,
Catherine DIVINÉ, Albert Chenevier,
Christian DUPONT, Cochin,
Emmanuel GUEROT, HEGP,
Suzanne HAGHIGHAT, UF EADM, AGEPS,
Aurélien HOFFMANN, AGEPS
Emmanuelle HUET, UF EADM, AGEPS,
Joëlle JEROME, UF EADM, AGEPS
Anne-Christine JOLY, Saint-Antoine,
Claire JUDEL, Avicenne,
Patrick LEGLISE, Joffre Dupuytren,
Fabrice LESAGE, Necker,
Hélène LEVERT, Saint-Louis,
Frédérique MIGNOT, HEGP,
Manuelle PANCZER, Equipements, AGEPS,
Isabelle PEYRON, Charles Foix,
Paulette REGAZZONI, UF EADM, AGEPS,
Anne-Claire STEINMETZ, Lariboisière,
Véronique VINCOURT, Necker – Enfants Malades

Remerciements : Pierre FAURE, Saint-Louis, Muriel GUERRIER, AGEPS, Sylvie LANCRENON, AGEPS, Jean-Christophe LUCET, BICHAT, Blandine SCHAFF, Robert Debré, Bernard SARRUT, AGEPS, Véronique TUAL, HEGP.

SOMMAIRE

PREAMBULE…. 3

PERTINENCE DE LA PERFUSION VEINEUSE 4

PERFUSION DES PRODUITS CONDITIONNES EN FLACONS DE VERRE 5

RECOMMANDATION N°1 : MODALITES DE POSE D'UN PERFUSEUR SUR UN FLACON DE VERRE POUR UNE VOIE D'ABORD VEINEUX PERIPHERIQUE 5

RECOMMANDATION N°2 : MODALITES D'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS CONDITIONNES EN FLACONS DE VERRE SUR UNE VOIE D'ABORD VEINEUX CENTRAL 7

PERFUSION DES PRODUITS CONDITIONNES EN POCHES 8

RECOMMANDATION N°3 : TECHNIQUE D'AMORÇAGE A L'ENVERS DES POCHES SUR LA LIGNE PRINCIPALE 8

RECOMMANDATION N°4 : TECHNIQUE D'AMORÇAGE DES POCHES SUR UNE LIGNE SECONDAIRE 9

RECOMMANDATION N°4 BIS : TECHNIQUE D'AMORÇAGE DES FLACONS SEMI-RIGIDES (TYPE ECOFLAC®) 11

RECOMMANDATION N°5 : CAS PARTICULIER DE LA MANIPULATION DES ANTICANCEREUX 12

REGLAGE DU DEBIT DE PERFUSION 22

RECOMMANDATION N°6 : MODALITES DE REGLAGE DU DEBIT DE PERFUSION 23

FREQUENCE OPTIMALE DE CHANGEMENT DES LIGNES DE PERFUSION 30

RECOMMANDATION N°7 : FREQUENCE OPTIMALE DE CHANGEMENT DES LIGNES DE PERFUSION 30

MODALITES DE MANIPULATION DES RAMPES ET ROBINETS A 3 VOIES 32

RECOMMANDATION N°8 : INDICATIONS DE L'UTILISATION DES PROTECTEURS DE RAMPES ET DE ROBINETS A 3 VOIES 32

RECOMMANDATION N°9 : MANIPULATION DES RAMPES ET ROBINETS A 3 VOIES 33

VALVES DE PERFUSION 35

RECOMMANDATION N°10 : MODALITES D'UTILISATION DES VALVES DE PERFUSION 35

RINÇAGE DES VOIES D'ABORD PERIPHERIQUES ET CENTRALES 44

RECOMMANDATION N°11 : MODALITES DE RINÇAGE DES ROBINETS A TROIS VOIES ET DES VALVES 44

PERFUSION SOUS-CUTANEE 46

RECOMMANDATION N°12 : MODALITES DE PERFUSION SOUS-CUTANEE 46

BIBLIOGRAPHIE 49

ANNEXE 1 : REGLAGE DU DEBIT / PERFUSION PAR GRAVITE 52

ANNEXE 2 : LIGNES DE PERFUSION PRINCIPALE ET SECONDAIRE 53

ANNEXE 3 : SOLUTIONS INJECTABLES A PERFUSER IMPERATIVEMENT A L'AIDE D'UNE TUBULURE OPAQUE 54

ANNEXE 4 : GLOSSAIRE 55

ANNEXE 5 : PERFUSEUR TYPE 58

PREAMBULE

La perfusion est un acte fréquent et parfois banalisé, alors qu'il peut être à risque. En l'absence de référentiel ciblé et face à la pauvreté des recommandations existantes, le CODIMS de l'AP-HP a souhaité émettre dès 2007 un guide de « bon usage des dispositifs médicaux de perfusion ».
En effet, la bibliographie repose trop souvent sur les notices ou les fiches techniques des fabricants, qui se sont parfois révélées contradictoires, incomplètes, ou suggérant des pratiques insuffisamment validées par des évaluations cliniques.

Les recommandations AP-HP sont fondées sur l'analyse de la littérature et sur des avis d'experts. Ces recommandations excluent volontairement l'amont et l'aval de la "ligne de perfusion", à savoir les médicaments (modalités de reconstitution, d'étiquetage, *etc.*) et les dispositifs médicaux d'injection (aiguilles, cathéters, *etc.*). La manipulation des dispositifs médicaux de perfusion est acquise au cours des études infirmières ou médicales, puis essentiellement sur le terrain. Il nous a paru nécessaire d'aborder précisément certains aspects de la perfusion, tels que la pertinence du choix de cette voie d'abord, les critères de choix des dispositifs médicaux et les modalités de mise en place et d'utilisation d'une ligne de perfusion.

Dès 2007, certaines pratiques ont été réévaluées, telles que les modalités de réglage du débit de perfusion et l'usage des régulateurs dits de précision, dispositifs médicaux qui n'offraient pas la sécurité escomptée et qui ont été retirés des marchés de l'AP-HP, suite à la réflexion initiale du groupe.
L'intérêt des pompes de perfusion et des pousse-seringues a été rappelé, permettant de faire évoluer le parc de ces dispositifs. Les nombreux problèmes de réglage du débit rencontrés ces dernières années, suite à la suppression de certains plastifiants du PVC (phtalates) contenus dans les tubulures de perfusion ont rappelé la nécessité de porter une attention particulière sur l'administration des médicaments à faible marge thérapeutique.
Nous avions abordé dès 2007 la problématique des valves de perfusion, leurs différents types et caractéristiques techniques, afin d'offrir une meilleure compréhension de ces dispositifs médicaux, méconnus, parfois mal utilisés en raison d'un jargon technique peu compréhensible par les acteurs de terrain. La réactualisation de ce thème est l'un des objectifs du CODIMS en 2015, en profitant à la fois du recul lié à l'expérience et des études parues sur le sujet. De même, la recommandation portant sur la perfusion sous-cutanée a été complétée compte tenu de l'expérience acquise de cette pratique.
Enfin, le groupe a tenu à créer une recommandation sur le bon usage des DM de perfusion spécifiquement utilisés pour l'administration des médicaments anticancéreux, dans l'objectif d'optimiser la sécurité du personnel soignant.

PERTINENCE DE LA PERFUSION VEINEUSE

La perfusion veineuse (PV) relève impérativement d'une prescription médicale.
Une hospitalisation ne doit pas être synonyme de prescription d'une perfusion veineuse.

➢ Non indications de la perfusion veineuse

Plusieurs situations ne justifient pas une perfusion veineuse :

- **La perfusion « garde veine »** : elle n'est pas médicalement pertinente, d'autant que ses bénéfices peuvent être inférieurs aux risques (capital veineux rare et/ou médiocre, surveillance insuffisante favorisant le reflux, risque d'extravasation, de bactériémies, risque d'apport volémique excessif, *etc.*).

- **La perfusion pour la réalisation de prélèvements sanguins** : la pose d'une perfusion veineuse dans le cadre des prélèvements sanguins n'est pas justifiée.

La voie orale ou entérale doit être privilégiée si la situation clinique le permet.

Exemples :

- **Certains antibiotiques** comme les **quinolones, l'association amoxicilline - acide clavulanique et le métronidazole** ont une excellente biodisponibilité par voie orale. La différence de pharmacocinétique entre les administrations IV et *per os* n'a généralement pas de retentissement clinique.

- Le **paracétamol** par voie injectable est d'une utilité indiscutable en sortie de bloc opératoire ou dans un contexte d'urgence, mais le relais *per os* peut être fait au bout de quelques heures.

- Les **inhibiteurs de la pompe à protons** (IPP) par voie injectable sont très souvent utilisés abusivement. Leur administration par voie orale ou *via* une sonde gastrique doit être privilégiée.

➢ Indications de la perfusion veineuse :

Les situations où la perfusion veineuse est justifiée sont :

- Les situations qui engagent le pronostic vital ou fonctionnel comme une instabilité hémodynamique (état de choc, hémorragie sévère, *etc.*),
- L'administration de médicaments pour lesquels la voie veineuse est exclusive (certains antibiotiques, chimiothérapies, produits dérivés du sang, nutrition parentérale, *etc.*),
- Les cas où l'utilisation de la voie orale est impossible (risque de fausse route, coma, sténose, tumeur, *etc.*),
- Les cas qui nécessitent de rester à jeun (chirurgie, anesthésie générale, examen avec injection de produit de contraste, *etc.*).

Perfusion des produits conditionnés en flacons de verre

Recommandation N°1 : Modalités de pose d'un perfuseur sur un flacon de verre pour une voie d'abord veineux périphérique

Avant toute manipulation sur une ligne de perfusion, une hygiène des mains doit être effectuée à l'aide d'un produit hydroalcoolique (PHA) en respectant le temps de séchage.

1) Vérifier l'intégrité des conditionnements (perfuseur et flacon), les dates de péremption de ces produits et la présence des bouchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur.

2) Vérifier le vide du flacon par le test du « marteau d'eau »* (excepté pour les flacons de bicarbonate de sodium qui ne sont pas sous vide).

3) Enlever l'opercule du flacon, désinfecter le bouchon avec une compresse stérile imbibée avec un antiseptique alcoolique majeur et attendre le séchage spontané.

4) Ouvrir l'emballage stérile du perfuseur et déplacer le régulateur de débit (« roulette »), le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme (risque de plicature).

5) Poser le flacon verticalement (la prise d'air est fermée, **la roulette est ouverte)** et perforer le bouchon à l'aide du perforateur du perfuseur jusqu'à la garde**. Fermer la roulette.**

6) Suspendre le flacon au pied à perfusion.

7) Amorcer la perfusion par pression de la chambre compte-gouttes pour la remplir à la moitié de sa hauteur.

8) Ouvrir la prise d'air (afin de permettre l'écoulement de la solution).

9) **Ouvrir la roulette** et purger la ligne sans retirer le bouchon terminal, protecteur de stérilité. Ce bouchon doit être maintenu, afin d'assurer la protection de l'extrémité distale du perfuseur et permettre l'élimination de l'air tout en évitant une fuite de solution.

10) **Fermer la roulette.**

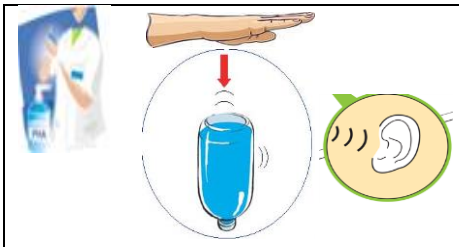
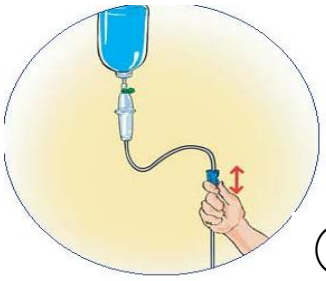
11) **Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement** le perfuseur à la voie d'abord dans le respect des règles d'asepsie.

12) Régler en ouvrant la roulette et contrôler le débit, par comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes (1 mL = 20 gouttes).

13) **Vérifier le débit** par le comptage des gouttes **15 minutes après le début de la perfusion,** ainsi que le volume écoulé (*cf.* Annexe 1 : Réglage du débit / Perfusion par gravité).

* Test du marteau d'eau : consiste à taper avec le poing sur le fond du flacon pour entendre un claquement caractéristique lié à la présence de vide partiel dans le flacon, garantissant son intégrité.

Modalités de pose d'un perfuseur sur un flacon de verre

<table>
<tr>
<td> 
1
- Vérifier l'intégrité des conditionnements et les dates de péremption
- Vérifier la présence des bouchons terminaux du perfuseur
- Vérifier le vide par le test du « marteau d'eau » sauf pour les flacons de bicarbonate (pas sous vide)</td>
<td>
2
- Enlever l'opercule du flacon et désinfecter le bouchon avec une compresse stérile imbibée avec un antiseptique alcoolique majeur
- Attendre le séchage spontané</td>
<td>
3
- Ouvrir l'emballage du perfuseur et déplacer la « roulette » le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme</td>
</tr>
<tr>
<td>
4
- La roulette reste ouverte, la prise d'air est fermée : perforer le bouchon avec le perforateur
- Fermer la roulette avant de suspendre le flacon</td>
<td>
5
- Amorcer la perfusion par pression de la chambre compte-gouttes pour la remplir à la moitié de sa hauteur</td>
<td>
6
- Ouvrir la prise d'air</td>
</tr>
<tr>
<td>
7
- Ouvrir la roulette
- Purger la ligne sans retirer le bouchon terminal
- Fermer la roulette</td>
<td> 
8
- Retirer le bouchon terminal
- Connecter le perfuseur à la voie d'abord
- Régler et contrôler le débit par décompte des gouttes (1 mL = 20 gouttes)</td>
<td>Vérifier le débit et le volume écoulé
15 minutes après le début de la perfusion
9</td>
</tr>
</table>

Recommandation N°2 : Modalités d'administration des médicaments conditionnés en flacons de verre sur une voie d'abord veineux central

Afin de prévenir le risque d'embolie gazeuse lors de l'administration par voie centrale de médicaments conditionnés en flacon de verre, il faut :

- **Privilégier l'utilisation d'une pompe à perfusion,**
- Ou utiliser un perfuseur avec filtre d'arrêt automatique d'écoulement,
- Ou assurer la surveillance de la fin de la perfusion, afin de fermer la roulette et ainsi empêcher le passage d'air dans la tubulure.

L'usage des perfuseurs avec filtre d'arrêt automatique d'écoulement de l'air est exclusivement **réservé à cette indication.**
Les modalités d'utilisation de ce type de perfuseur sont identiques à celles d'un perfuseur classique (*cf.* Recommandation N°1).

Perfusion des produits conditionnés en poches

Recommandation N°3 : Technique d'amorçage à l'envers des poches sur la ligne principale

Cette technique est recommandée sur la ligne principale (*cf.* Annexe 2 : Lignes de perfusion principale et secondaire). Elle consiste à chasser l'air de la poche et à remplir la chambre compte-gouttes en comprimant la poche placée à l'envers.

Les avantages de cette technique sont les suivants :

1) Permettre un arrêt automatique de la perfusion une fois la poche vidée et collabée.
2) Eviter le désamorçage de la chambre compte-gouttes en fin de perfusion.

La solution à perfuser se maintient dans la chambre compte-gouttes et la tubulure : ceci permet de conserver le perfuseur jusqu'au changement de poche suivant (à condition qu'il s'agisse du même médicament à la même concentration (*cf.* Recommandation N° 7)).

Les différentes étapes de cette technique sont les suivantes :
Avant toute manipulation sur une ligne de perfusion, une hygiène des mains doit être effectuée à l'aide d'un produit hydroalcoolique (PHA) en respectant le temps de séchage.

1) Vérifier l'intégrité des conditionnements (perfuseur et poche), les dates de péremption de ces produits et la présence des bouchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur.

2) Ouvrir les emballages stériles de la poche et du perfuseur. Déplacer le régulateur de débit (« roulette ») le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme.

3) Fermer la roulette et perforer à l'horizontale le site de connexion de la poche à l'aide du perforateur du perfuseur jusqu'à la garde : la prise d'air est fermée. Il est inutile de désinfecter le site de connexion de la poche, qui est stérile.

4) Vérifier que la poche n'a pas été percée et qu'il n'y a pas de fuite.

5) Placer la poche à l'envers (perfuseur vers le haut), ouvrir la roulette, puis comprimer la poche pour chasser l'air et remplir la chambre compte-gouttes à la moitié de sa hauteur.

6) Suspendre la poche au pied à perfusion et purger la ligne sans retirer le bouchon terminal, protecteur de stérilité. Ce bouchon doit être maintenu, afin d'assurer la protection de l'extrémité distale du perfuseur et permettre l'élimination de l'air tout en évitant une fuite de solution.

7) Fermer la roulette.

8) Retirer le bouchon et connecter immédiatement le perfuseur à la voie d'abord dans le respect des règles d'asepsie.

9) Régler et contrôler le débit, en ouvrant la roulette, par comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes (1 mL = 20 gouttes).

10) **Vérifier le débit** par le comptage des gouttes **15 minutes après** le début de la perfusion, ainsi que le volume écoulé (*cf.* Annexe 1 : Réglage du débit / Perfusion par gravité).

Recommandation N°4 : Technique d'amorçage des poches sur une ligne secondaire

La technique d'amorçage à l'envers n'est pas recommandée pour la ligne secondaire (*cf.* Annexe 2 : Lignes de perfusion principale et secondaire). En effet, afin d'assurer l'administration de la totalité de la dose de médicament, il faut éviter la présence d'un volume résiduel trop important dans la tubulure du perfuseur.

Les différentes étapes de cette technique sont les suivantes :
Avant toute manipulation sur une ligne de perfusion, une hygiène des mains doit être effectuée à l'aide d'un produit hydroalcoolique (PHA) en respectant le temps de séchage.

1) Vérifier l'intégrité des conditionnements (perfuseur et poche), les dates de péremption de ces produits et la présence des bouchons protecteurs aux deux extrémités du perfuseur.

2) Ouvrir les emballages stériles de la poche et du perfuseur. Déplacer le régulateur de débit (« roulette ») le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme.

3) Fermer la roulette et perforer à l'horizontale le site de connexion de la poche à l'aide du perforateur du perfuseur jusqu'à la garde : la prise d'air est fermée. Il est inutile de désinfecter le site de connexion de la poche, qui est stérile.

4) Suspendre la poche au pied à perfusion.

5) Vérifier que la poche n'a pas été percée et qu'il n'y a pas de fuite.

6) Remplir la chambre compte-gouttes à la moitié de sa hauteur par pression lente et constante sur la poche.

7) Ouvrir la roulette et purger la ligne sans retirer le bouchon terminal, protecteur de stérilité. Ce bouchon doit être maintenu, afin d'assurer la protection de l'extrémité distale du perfuseur et permettre l'élimination de l'air tout en évitant une fuite de solution.

8) Fermer la roulette.

9) Retirer le bouchon et connecter immédiatement le perfuseur à la voie d'abord dans le respect des règles d'asepsie.

10) Régler et contrôler le débit, en ouvrant la roulette, par comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes (1 mL = 20 gouttes).

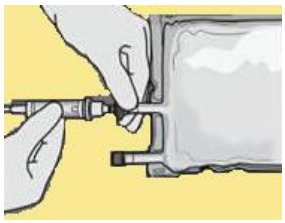
11) **Vérifier le débit** par le comptage des gouttes, **15 minutes** après le début de la perfusion, ainsi que le volume écoulé (*cf.* Annexe 1 : Réglage du débit / Perfusion par gravité).

Modalités de pose d'un perfuseur sur une poche

- Ouvrir l'emballage de la poche stérile et du perfuseur
- Déplacer la « roulette » le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme

1

- Introduire le perforateur du perfuseur à l'horizontale dans le site de connexion de la poche, roulette fermée, prise d'air fermée
- Vérifier l'intégrité de la poche



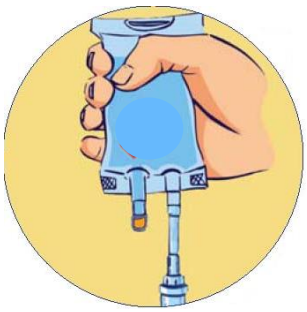
2

Ligne principale : a

Ligne secondaire : b

3a

- **Placer la poche à l'envers**
- Ouvrir la roulette
- Presser la poche pour chasser l'air
- Remplir la chambre compte-gouttes à moitié de sa hauteur



3b

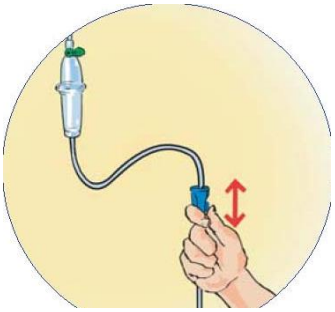
- **Suspendre la poche au pied à perfusion**
- Amorcer la perfusion par pression lente et constante de la poche
- Remplir la chambre compte-gouttes à la moitié de sa hauteur

4a

- Suspendre la poche au pied à perfusion
- Purger la ligne sans retirer le bouchon terminal
- Fermer la roulette

4b

- Ouvrir la roulette
- Purger la ligne sans retirer le bouchon terminal
- Fermer la roulette



5

- Connecter le perfuseur à la voie d'abord
- Régler et contrôler le débit par décompte des gouttes (1 mL = 20 gouttes)

6

Vérifier le débit et le volume écoulé **15 minutes** après le début de la perfusion

Recommandation N°4 bis : Technique d'amorçage des flacons semi-rigides (type Ecoflac®)

Avant toute manipulation sur une ligne de perfusion, une hygiène des mains doit être effectuée à l'aide d'un produit hydroalcoolique (PHA) en respectant le temps de séchage.

1) Vérifier l'intégrité du conditionnement du perfuseur et la présence des bouchons protecteurs à ses deux extrémités, l'intégrité du flacon semi-rigide et de ses languettes protectrices, les dates de péremption de ces produits.

2) Ouvrir l'emballage du perfuseur. Déplacer le régulateur de débit (« roulette ») le long de la tubulure pour éviter la mémoire de forme. Retirer la languette protectrice de stérilité sur un des deux sites d'accès au flacon. Il est inutile de désinfecter les sites de connexion du flacon, qui sont stériles.

3) Poser verticalement le flacon (la prise d'air est fermée, la roulette est ouverte) et perforer un des 2 sites de connexion du flacon à l'aide du perforateur du perfuseur jusqu'à la garde.

4) Fermer la roulette.

5) Suspendre le flacon au pied à perfusion.

6) Amorcer la perfusion par pression de la chambre compte-gouttes pour la remplir à la moitié de sa hauteur.

7) Ouvrir la roulette et purger la ligne sans retirer le bouchon terminal, protecteur de stérilité. Ce bouchon doit être maintenu afin d'assurer la protection de l'extrémité distale du perfuseur et permettre l'élimination de l'air tout en évitant une fuite de solution.

8) Fermer la roulette.

9) Retirer le bouchon terminal et connecter immédiatement le perfuseur à la voie d'abord dans le respect des règles d'asepsie.

10) Régler et contrôler le débit, en ouvrant la roulette, par comptage des gouttes dans la chambre compte-gouttes (1 mL = 20 gouttes).

11) **Vérifier le débit** par le comptage des gouttes **15 minutes** après le début de la perfusion, ainsi que le volume écoulé (*cf.* Annexe 1 : Réglage du débit / Perfusion par gravité).

Recommandation N°5 : Cas particulier de la manipulation des anticancéreux

La préparation des anticancéreux n'est pas traitée dans ces recommandations.

1) Objectifs :
Garantir **pour le patient et le personnel soignant,** la qualité et la sécurité de l'administration par perfusion des anticancéreux dans les unités de soin.

2) Prérequis :
Les perfusions d'anticancéreux doivent être effectuées à l'aide de pompes à perfusion et de pousse-seringues électriques (PSE).

3) Intérêts des DM sécurisés pour l'administration des anticancéreux :
Les poches et les seringues d'anticancéreux sont dispensées par la pharmacie avec un « connecteur » purgé à l'aide d'un solvant exempt d'anticancéreux et clampé (selon les Bonnes Pratiques de Préparation (1)). Ceci permet :

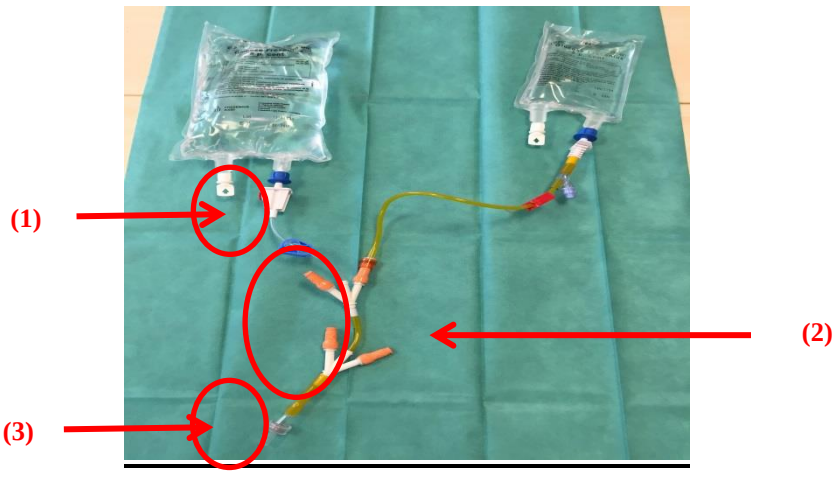
1) de protéger le personnel soignant en évitant le contact avec l'anticancéreux lors des manipulations,
2) d'administrer la totalité de la dose au patient,
3) de connecter tout type de tubulure (perfuseur ou prolongateur) en s'affranchissant du mode d'administration (perfusion par pompe ou PSE, ou à défaut, par gravité).

4) Descriptif :

4.1 Anticancéreux préparés en poche : le connecteur est livré purgé à l'aide du solvant exempt d'anticancéreux.

Le connecteur est relié à un arbre d'administration qui comprend :

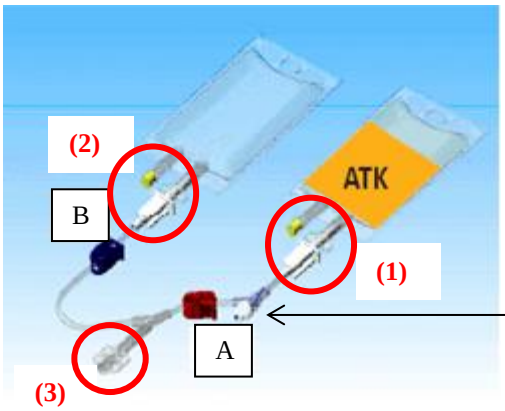
- 1 perforateur connecté à la poche de rinçage (1),
- 1 à 6 voies (ou branches) d'administration des anticancéreux (2),
- 1 site de connexion du perfuseur pour pompe (3).



Cas particulier : arbre mono administration, type Duoperf®

Ce type de dispositif permet l'administration d'un seul anticancéreux et de son solvant de rinçage. Ce dispositif comprend :

- 2 connecteurs pourvus d'un perforateur pour poche et d'un clamp :
  - voie A : permet l'administration d'un anticancéreux (ATK) (1),
  - voie B : permet la purge et l'administration du solvant de rinçage (2).
- 1 site de connexion du perfuseur pour pompe (3).



(ATK = anticancéreux)

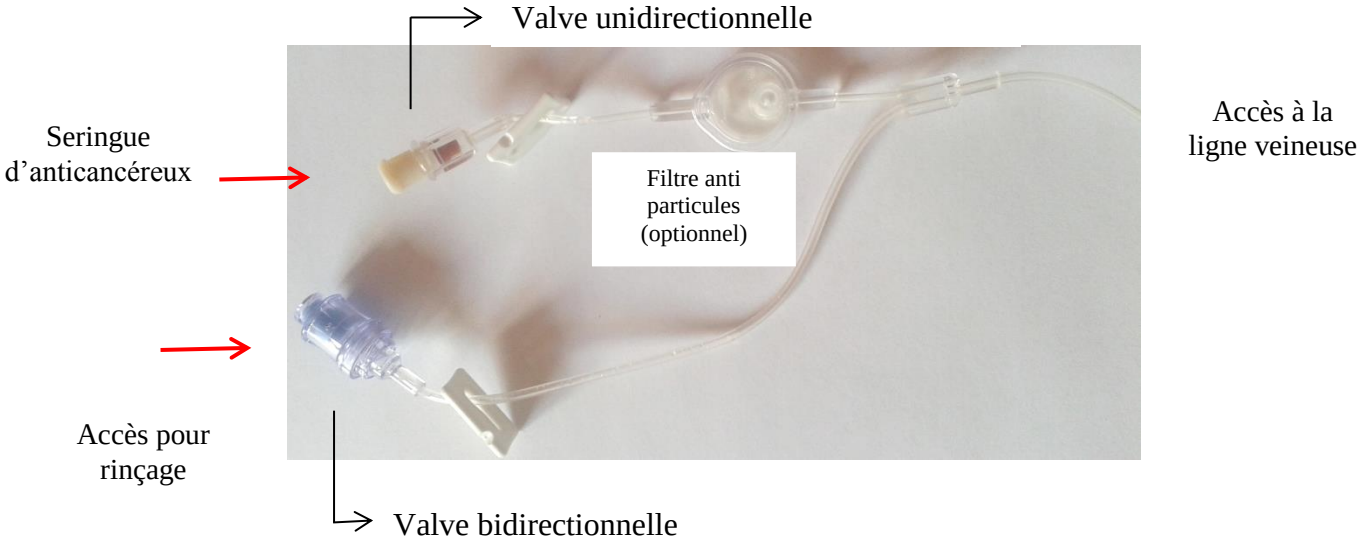
Valve de remplissage utilisée pour la préparation de l'anticancéreux. Ne pas manipuler pour l'administration.

4.2 Anticancéreux préparés en seringue :

Le connecteur pour seringue comporte 2 voies :

- une voie d'administration d'anticancéreux avec une valve unidirectionnelle,
- une voie permettant le rinçage à la fin de l'administration avec éventuellement une valve bidirectionnelle.

Le connecteur est relié à un prolongateur pour PSE.



4.3 Anticancéreux préparés en diffuseur :

Un diffuseur est un dispositif médical stérile à usage unique, non programmable, permettant l'administration de médicaments de manière autonome et de façon continue (norme NF ISO 28620). L'administration est réalisée grâce à la rétraction du réservoir élastomérique contenant le médicament, sans source d'énergie externe.
Les diffuseurs, qui sont destinés à l'administration des anticancéreux, se caractérisent par un débit et une durée d'administration fixes.
La fiabilité du débit obtenu avec les diffuseurs est faible (cf Recommandation n°6). L'intérêt principal de ces dispositifs réside dans l'autonomie du patient avec la possibilité de retour au domicile.

Un diffuseur portable est composé :

- d'un régulateur de débit (tube capillaire calibré),
- d'un réservoir de nature élastomérique (silicone ou polyisoprène) destiné à contenir l'anticancéreux,
- d'une tubulure d'administration avec filtre à air et/ou à particules, clamp et raccord male Luer verrouillable à l'extrémité distale,
- d'un site de remplissage Luer verrouillable, muni d'une valve anti-retour,
- d'une coque souple ou rigide destinée à protéger le réservoir et éviter l'écoulement en cas de rupture ou de fuite du réservoir,
- +/- d'un indicateur de fin de perfusion.

Diffuseur à coque souple

Diffuseurs à coque rigide

Plusieurs facteurs influencent le débit :

- la température de la solution (une variation de +1°C augmente le débit de 1 à 2 % et inversement),
- la viscosité de la solution à perfuser, donc la nature du solvant (une solution de glucose 5 % a un débit plus faible qu'une solution de NaCl 0,9 %) et la concentration de la solution médicamenteuse (la viscosité augmente avec la concentration),
- la différence de hauteur entre le réservoir et le régulateur de débit,
- la contre-pression veineuse,
- le diamètre interne de l'aiguille de Huber ou du cathéter veineux central,
- le volume de remplissage initial,
- le délai entre la préparation et le début de l'administration (l'accroissement du délai réduit le débit),
- le matériau du réservoir (le polyisoprène permet d'obtenir un débit plus régulier).

5) Principes permettant d'assurer la sécurité du système :

5.1) Anticancéreux préparés en poche :

a. Avant toute connexion ou manipulation, s'assurer que toute ligne purgée est clampée.

b. S'assurer de la présence d'une valve anti-retour sur chaque ligne d'administration des ar ıncéreux : soit sur le connecteur, soit sur la « branche » de l'arbre.

c. Ne jamais utiliser en service de soins la valve bidirectionnelle éventuellement présente sur le connecteur (elle est uniquement destinée à la préparation de l'anticancéreux par la pharmacie).

d. Ne jamais déconnecter les poches d'anticancéreux de l'arbre d'administration, ceci afin de maintenir le système clos et donc de garantir la sécurité du personnel.

e. Administrer les poches d'anticancéreux selon l'ordre chronologique du plan d'administration.

f. Respecter scrupuleusement les séquences de clampage et de déclampage (*cf.* Administration par un arbre de perfusion, point 6.1).

g. Rincer la ligne :

- vérifier la compatibilité de la solution de rinçage avec chaque anticancéreux. Il peut s'avérer nécessaire de monter 2 arbres d'administration, afin de respecter les compatibilités des traitements anticancéreux et des solvants de rinçage.
- afin de finaliser l'administration de chaque anticancéreux et de garantir la non exposition du personnel aux anticancéreux, perfuser au moins 50 mL de solution de rinçage (2), à la même vitesse d'administration que celle de l'anticancéreux.
- clamper impérativement la ligne de rinçage avant toute nouvelle administration de poche d'anticancéreux.
- ces rinçages ne dispensent pas du rinçage pulsé en fin d'administration

h. En fin de chimiothérapie, déconnecter et jeter l'ensemble de la ligne dédiée aux anticancéreux, soit au niveau du robinet ou de la rampe, soit en déperfusant le patient. Ne pas laisser l'arbre en place plus de 24 heures.

i. Si le patient conserve sa ligne de perfusion, c'est l'infirmière assurant le dernier rinçage qui déconnecte la ligne secondaire dédiée aux anticancéreux au niveau du robinet (*cf.* Schéma type d'un traitement anticancéreux en perfusion, point 6.1).

j. Filtre :

- sur arbre pour multi administration :

  Lorsqu'un anticancéreux doit être administré avec un filtre spécifique, ce filtre doit être présent sur le connecteur. Il ne faut pas rajouter de filtre sur l'arbre d'administration au risque de retenir les autres principes actifs et de ne pas administrer la dose prescrite.

- sur arbre pour mono administration, type Duoperf® :

  Lorsqu'un anticancéreux doit être administré avec un filtre spécifique, le filtre peut être présent de façon indifférente sur le connecteur ou sur le perfuseur choisi.

k. L'utilisation d'une tubulure opaque est nécessaire pour la perfusion de certains anticancéreux (*cf.* Annexe 3 : Solutions injectables à perfuser impérativement à l'aide d'une tubulure opaque).

5.2) Anticancéreux préparés en seringue :

a. Avant toute connexion ou manipulation, s'assurer que toute ligne purgée est clampée.
b. S'assurer de la présence d'une valve anti-retour sur la ligne d'administration de l'anticancéreux.
c. Ne jamais déconnecter la seringue d'anticancéreux du dispositif d'administration, ceci afin de maintenir le système clos et donc garantir la sécurité du personnel.
d. Respecter scrupuleusement les séquences de clampage et de déclampage (*cf.* Administration en seringue, point 6.2).
e. Rincer la ligne :
f. vérifier la compatibilité de la solution de rinçage avec l'anticancéreux.
g. afin de finaliser l'administration de l'anticancéreux et de garantir la non exposition du personnel aux anticancéreux, perfuser un volume de solution de rinçage correspondant au volume mort du prolongateur utilisé (incluant l'ensemble du prolongateur depuis la seringue jusqu'au point de déconnexion, à la même vitesse d'administration que celle de l'anticancéreux).
h. ces rinçages ne dispensent pas du rinçage pulsé en fin d'administration.
i. En fin de chimiothérapie, déconnecter et jeter l'ensemble de la ligne dédiée aux anticancéreux, soit au niveau du robinet ou de la rampe, soit en déperfusant le patient. Ne pas laisser le dispositif d'administration en place plus de 24 heures.
j. L'utilisation d'une tubulure opaque est nécessaire pour la perfusion de certains anticancéreux (cf. Annexe 3 : Solutions injectables à perfuser impérativement à l'aide d'une tubulure opaque).

5.3) Anticancéreux préparés en diffuseur :

a. Avant toute connexion ou manipulation, s'assurer que toute ligne purgée est clampée.
b. Ne pas utiliser les diffuseurs portables pour l'administration de médicaments à l'hôpital. D'autres dispositifs permettent de garantir une plus grande qualité des soins (pompes à perfusion ou pousse-seringues électriques).
c. N'administrer aucun autre traitement par la voix d'abord à laquelle est connecté le diffuseur.
d. Positionner le régulateur de débit au contact de la peau du patient de façon permanente (sauf en cas de fièvre, risque de débit accéléré).
e. Placer le diffuseur au niveau de la taille. Pendant la nuit, positionner le diffuseur à la hauteur du matelas.
f. Eviter de placer le diffuseur à proximité d'une source de chaleur. Dans la journée, celui- ci doit être à l'extérieur des vêtements et la nuit, au dessus des couvertures.
g. Avant de déconnecter le diffuseur,

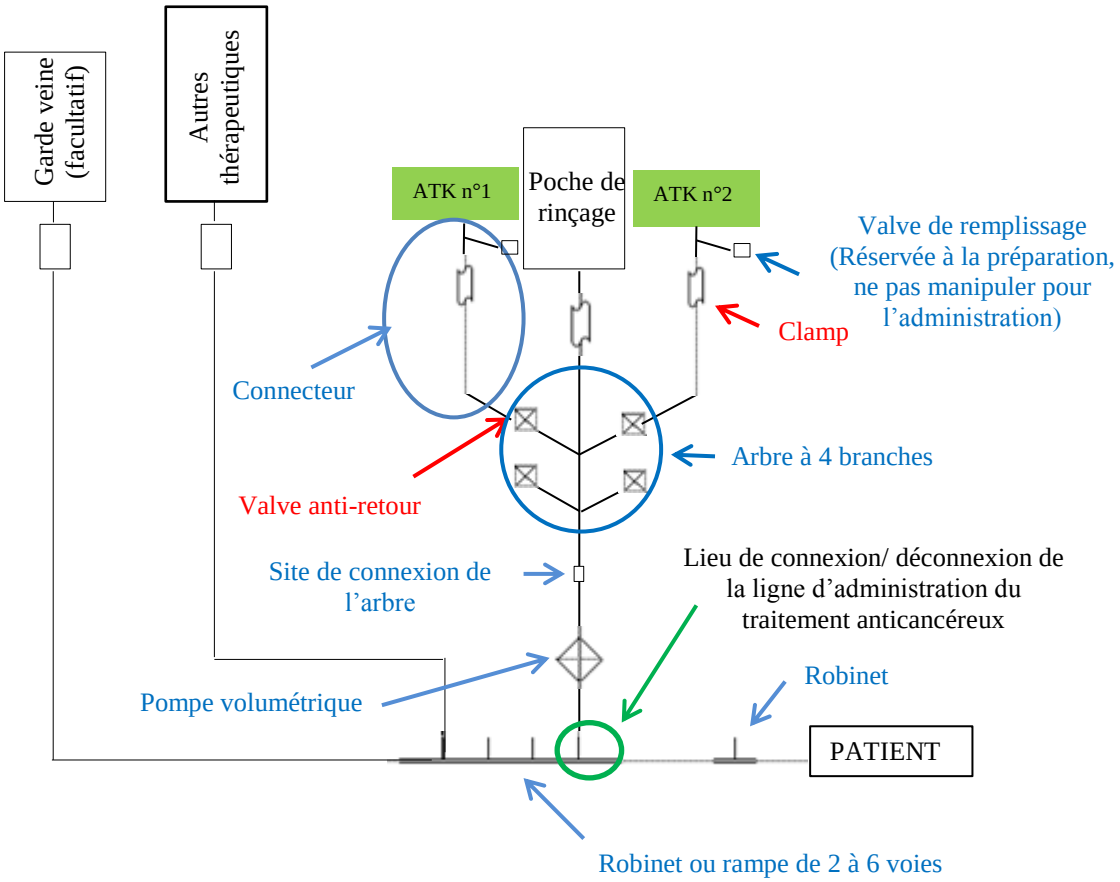
- porter des gants adaptés, afin d'éviter toute exposition au médicament anticancéreux.
- clamper systématiquement la tubulure.

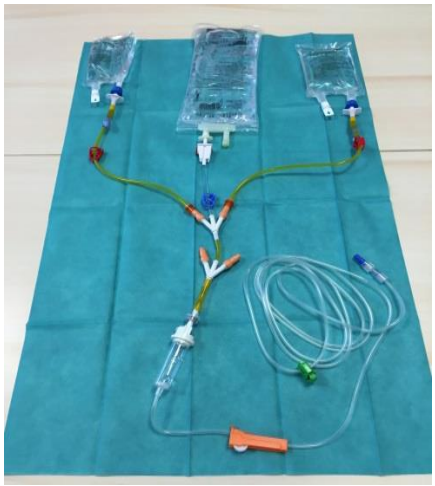
h. Réaliser systématiquement un rinçage pulsé en fin d'administration, au niveau du cathéter ou de l'aiguille de Huber.

6) Montage des lignes :

6.1) Administration par un arbre de perfusion

Schéma et photo types d'un traitement anticancéreux en perfusion





A. Montage de l'arbre

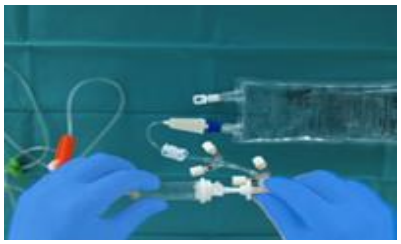
1. Friction hydro-alcoolique des mains.

2. **Montage de la ligne dédiée aux anticancéreux (choisir la poche de rinçage en fonction du plan d'administration).**

Matériel nécessaire :
- Une poche de rinçage,
- Un arbre d'administration de 1 à 6 voies selon le nombre de poches de chimiothérapies à administrer,
- Un perfuseur pour pompe, ou à défaut, par gravité.

2.a. Perforer la poche de rinçage avec l'arbre d'administration.

2.b. Perforer le site de connexion de l'arbre d'administration avec la tubulure pour pompe (ou à défaut par gravité).



2. c. Remplir la chambre compte-gouttes à la moitié de sa hauteur par pression sur la poche. Purger l'ensemble de la ligne sans retirer le bouchon terminal, protecteur de stérilité, puis la connecter à la ligne principale.

B. Connexion du traitement anticancéreux sur l'arbre

Mettre une paire de gants en nitrile non stériles pour toute manipulation des poches d'anticancéreux

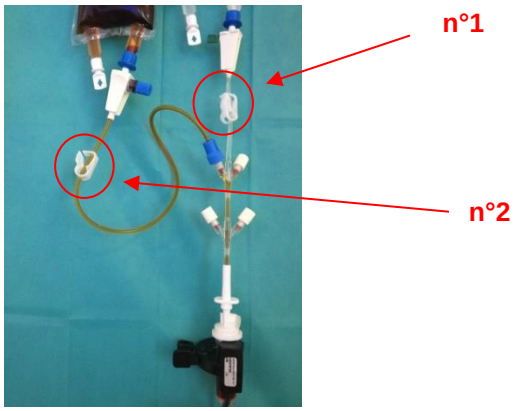
1. Installation de la ligne :

   1.a.Connecter la première poche d'anticancéreux à l'arbre d'administration.

   1.b.Clamper la tubulure de la poche de rinçage (n°1).

   1.c.Déclamper la tubulure de la poche d'anticancéreux (n°2).

   1.d.Régler le débit de la pompe à perfusion, le cas échéant.



2. Après la perfusion de la première poche d'anticancéreux : CLAMPER LA TUBULURE DE LA POCHE SANS LA DECONNECTER.

3. Déclamper la tubulure de la poche de rinçage.

4. Rincer avec un volume de solvant, selon le plan d'administration, avec un minimum de 50 mL, à la même vitesse d'administration que celle de l'anticancéreux.

5. Clamper la tubulure de la poche de rinçage.

6. Revenir à l'étape 1 si le traitement comprend d'autres anticancéreux, selon le plan d'administration.

Attention en revenant à l'étape 1 : s'assurer de la compatibilité du solvant de rinçage avec l'anticancéreux suivant (*cf.* Recommandation N°11)

6.2) Administration en seringue

Mettre une paire de gants en nitrile non stériles pour toute manipulation des seringues contenant des anticancéreux

1. Installation de la ligne :

   1.a. Positionner la seringue d'anticancéreux, munie de son connecteur spécifique sécurisé, dans le pousse seringue. Ses deux voies sont clampées.
   1.b. Connecter le connecteur à un prolongateur pour PSE.
   1.c. Connecter ce prolongateur à la ligne principale.
   1.d. Déclamper le prolongateur de la seringue d'anticancéreux.
   1.e. Régler le débit du pousse-seringue électrique.

2. Après la perfusion : CLAMPER LE PROLONGATEUR DE LA SERINGUE SANS LE DECONNECTER et retirer la seringue d'anticancéreux du PSE.

3. Connecter une seringue remplie de solvant sur la ligne de rinçage, d'un volume supérieur au volume mort de la ligne d'administration (*cf.* photo du chapitre 4.2).

4. Positionner la seringue de rinçage dans le PSE.

5. Déclamper le prolongateur de la seringue de rinçage.

6. Rincer avec un volume de solvant selon le plan d'administration, correspondant au minimum au volume mort de la ligne d'administration et à la même vitesse d'administration que celle de l'anticancéreux.

6.3) Administration en diffuseur

Mettre une paire de gants en nitrile non stériles pour toute manipulation des diffuseurs contenant des anticancéreux

1. Vérifier le bon fonctionnement de la voie d'abord (existence d'un reflux).
2. Connecter le diffuseur directement au cathéter ou à l'aiguille de Huber (pas de robinet 3 voies).
3. Fixer le régulateur de débit sur la peau du patient.
4. Placer le diffuseur dans son étui. Eviter les sources de chaleur (accélération du débit)
5. Déclamper la tubulure du diffuseur.
6. Après la perfusion, CLAMPER LE PROLONGATEUR du diffuseur et le déconnecter de la voie d'abord
7. Effectuer un rinçage pulsé de la voie d'abord.

Réglage du débit de perfusion

<u>Préambule</u> :

La force mécanique nécessaire pour injecter une solution dans un vaisseau sanguin dépend (3) :

- Du débit de perfusion souhaité,
- De la viscosité de la solution à injecter,
- De la résistance des lignes de perfusion (longueur, diamètre interne, filtres, valves, *etc.*) (4),
- De la pression vasculaire du patient,
- De la complexité du montage (perfusion unique, multiple, par gravité, par pompe à perfusion).

Il en découle 5 principes de base :

1- Le temps nécessaire à un médicament pour parvenir dans le flux sanguin dépend du débit de perfusion du médicament, de la perfusion concomitante d'autres médicaments et du volume interne de la tubulure (espace mort) (4).

2- Le choix de la longueur et du diamètre d'une tubulure ou d'un prolongateur est un compromis entre le confort et l'efficacité de la perfusion.

3- Lorsqu'un médicament est dilué dans un petit volume, une fraction non négligeable de la dose totale est retenue dans la tubulure lorsque la poche est vide ou dans le prolongateur lorsque la seringue est vide ; d'où la nécessité de rincer.

4- Le débit à l'entrée de l'accès vasculaire est la résultante des débits administrés en parallèle, et de la résistance endovasculaire du patient (pression veineuse). De ce fait, en cas de montage complexe (plusieurs lignes en parallèle et /ou association de perfusion par gravité et pompe ou pousse-seringue, cathéter multi-lumières), il est extrêmement difficile de maitriser les débits réels. Il peut dans certains cas être recommandé de positionner des valves anti-retour (*cf.* Recommandation N°10).

5- Des injections discontinues à haut débit impactent particulièrement le débit de la perfusion continue.

Recommandation N°6 : Modalités de réglage du débit de perfusion

Recommandations

L'administration de médicaments, dont les variations de débits de perfusion peuvent être délétères (anticancéreux, morphiniques, catécholamines, héparine, insuline, *etc.*) doit être réalisée au moyen d'un **pousse-seringue** ou d'une **pompe à perfusion,** seuls systèmes permettant un **contrôle précis** du débit.

Les autres produits doivent être administrés à l'aide d'une tubulure de perfusion munie d'une roulette, selon les modalités suivantes : comptage des gouttes et contrôle du débit dès la mise en place puis 15 minutes plus tard.

Le débit d'une perfusion peut être réglé par différents systèmes :

Systèmes non actifs :

- roulette du perfuseur par gravité : précision du débit non normée. Des différences importantes ont été observées entre le débit affiché et le débit réellement obtenu (5,6).
- régulateur de débit dit « de précision » : précision du débit non normée. Des différences importantes ont été observées entre le débit affiché et le débit réellement obtenu (7,8). Ces régulateurs de débit ont été retirés des marchés de l'AP-HP.
- diffuseur à débit réglable : précision du débit moyen +/- 20 % (Norme NF ISO 28620). Leur précision dépend des conditions environnementales.
- diffuseur à débit fixe : précision du débit moyen +/- 15 % (Norme NF ISO 28620). Leur précision dépend des conditions environnementales.

Systèmes actifs :

- pompe à perfusion volumétrique : précision du débit +/- 5 % (Norme NFS 90-250).
- pousse-seringue électrique, précision du débit +/- 3 % (Norme NFS 90-251).

Dispositifs de perfusion permettant un contrôle précis du débit :

1) **Les pompes à perfusion :**

Indications : La pompe à perfusion est essentiellement utilisée pour perfuser des médicaments en solution injectable (dont la nutrition parentérale et les médicaments dérivés du sang), ou des produits sanguins labiles, à un débit programmé et contrôlé sur la durée totale de la perfusion.
Les pompes à perfusion ne doivent être utilisées que pour perfuser des volumes supérieurs ou égaux à 60 mL, en raison du volume mort de leur tubulure (fréquemment 25 à 30 mL).

Description : La solution de perfusion est contenue dans un flacon, une poche de perfusion ou une cassette reliés à l'abord veineux par une **tubulure spécifique**. Le débit est régulé par la pompe au niveau d'un segment de la tubulure ce qui explique que la tubulure est spécifique de chaque pompe.

Consommables/équipements associés : Chaque modèle de pompe volumétrique est associé à une ou plusieurs tubulures spécifiques, validées pour la pompe en raison de leurs caractéristiques physiques de diamètre et de compliance. Le débit perfusé dépend de ces caractéristiques. Les fabricants ont généralement conçu des systèmes pour sécuriser le couplage pompe-tubulure. Toutefois, il appartient à l'utilisateur de s'assurer que la tubulure employée est bien prévue pour le fonctionnement de la pompe. En cas d'utilisation de tubulure inappropriée, il existe un risque d'erreur sur le débit perfusé.

Le détecteur de gouttes, accessoire optionnel, qui détecte le mouvement des gouttes et permet d'arrêter la perfusion à la fin de la poche de perfusion et donc de s'assurer que la dose totale prescrite est perfusée. Le détecteur constitue également une sécurité supplémentaire contre l'embolie gazeuse.

Réglage du débit :

Le réglage du débit, soit un volume par unité de temps, peut être effectué selon plusieurs modalités suivant les modèles de pompe :

- Soit directement en débit exprimé en mL/h,
- Soit en volume à perfuser (mL) et durée de perfusion (h), le débit étant calculé par l'appareil D = V/t,
- Soit en débit et volume à perfuser, la durée de la perfusion étant calculée par l'appareil t=V/D.

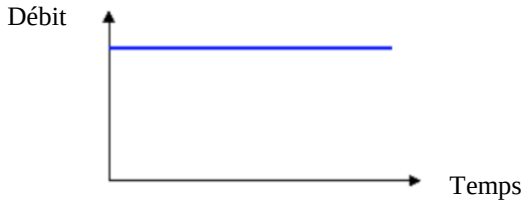
Les modèles de pompes les plus récents permettent de programmer un débit dit « débit massique » en µg ou mg/kg/unité de temps ou µg ou mg/unité de temps. Ces modèles sont associés la plupart du temps à une bibliothèque de médicaments permettant de mémoriser dans l'appareil les protocoles d'administration validés localement, notamment le nom des médicaments, leur concentration, les paramètres de perfusion (débit, durée, volume), ainsi que des limites de dose permettant d'améliorer la sécurité d'administration des médicaments (9).

Il est fortement recommandé que les données mémorisées fassent l'objet d'un document écrit, validé par les responsables médicaux et infirmiers de l'unité de soin et le pharmacien de l'établissement.

Modes de perfusion :

Entre deux séquences de perfusion, pour maintenir la perméabilité de l'accès vasculaire, un débit dit de « maintien de veine ouverte » (MVO) peut être programmé (on trouve parfois la désignation anglaise KVO : Keep Vein Open). L'utilisation du débit MVO implique de maitriser le volume à perfuser et le volume de la poche, ainsi que le temps de perfusion. En effet, le débit de MVO ne peut être administré que si la poche n'est pas vide.

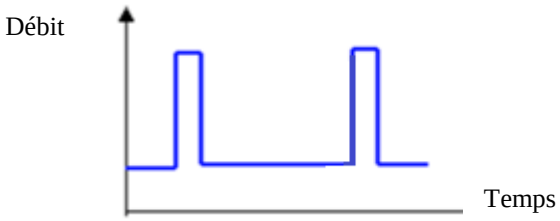
- **Perfusion continue** : le débit de perfusion est constant sur toute la durée d'administration.



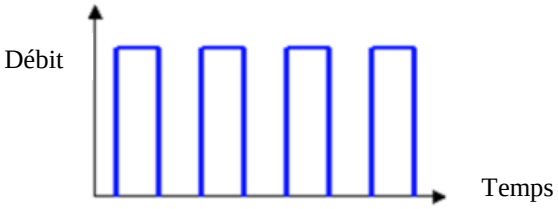
- **Bolus** : la plupart des pompes disposent d'une touche bolus permettant de perfuser rapidement, à débit élevé (consulter le manuel d'utilisation pour connaître le débit du bolus, voire le régler). En mode manuel, le volume administré dépend du temps d'appui sur la touche bolus. Pour la plupart des pompes, les paramètres d'administration du bolus peuvent être programmés : dose du bolus, durée, débit du bolus.

- **Ligne secondaire gérée par la pompe** : grâce à une tubulure en Y spécifique avec valve anti-reflux, certaines pompes permettent de programmer une perfusion sur la voie en Y, dite secondaire en alternance avec la perfusion sur la voie principale. Le passage de l'une à l'autre peut être géré automatiquement par la pompe.

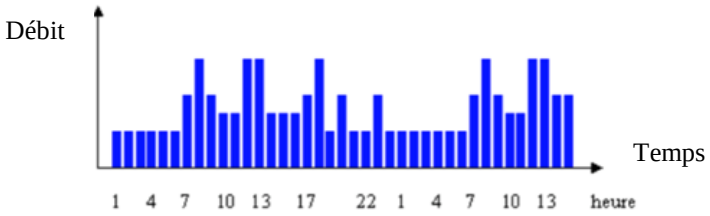
- **Mode PCA (Analgésie Contrôlée par le Patient)** : la programmation des débits est fortement liée à la notion de dose administrée au patient. Ainsi, on programme un débit de base perfusé par la pompe, un bolus soit une dose de médicament que le patient peut s'auto-administrer, et une période réfractaire pendant laquelle le patient n'est pas autorisé à recevoir de bolus. Il est toutefois possible de lui administrer un bolus « médecin » à tout moment. Les appareils comportent des codes d'accès selon le profil des utilisateurs, permettant ainsi la sécurisation de la perfusion en mode PCA.



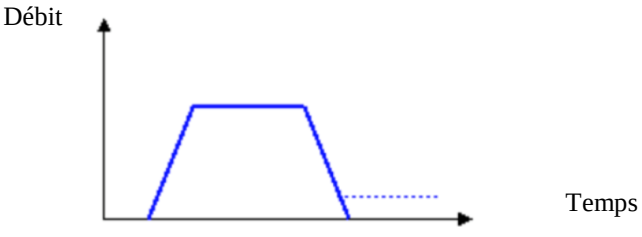
- **Mode intermittent** : il s'agit d'une perfusion à deux niveaux de débits : un niveau bas qui peut être appelé débit de base et un niveau plus élevé généralement pour des durées plus courtes (bolus). Dans ce mode, on programme également les durées de perfusion à ces deux niveaux ou la période entre deux séquences et une durée.



- **Mode séquentiel ou paliers variables** : certaines pompes permettent de programmer plusieurs débits de perfusion pour des durées différentes.



- **Mode « rampes » :** ce mode est principalement utilisé en nutrition parentérale.
Il s'agit d'augmenter progressivement le débit jusqu'à atteindre un débit de perfusion de plateau, puis de diminuer le débit. Dans ce mode, l'utilisateur programme généralement le débit de plateau, le temps de montée, le temps de descente et la durée totale.



- **Mode AIVOC** (Anesthésie Intra-Veineuse à Objectif de Concentration, voir ci-dessous « pousse-seringues ») peut exister pour certains modèles de pompe.

<u>Sécurité et alarmes</u> :

Les alarmes ne doivent en aucun cas être désactivées.

Compte-tenu des risques liés à l'utilisation de ces équipements et leur complexité, la formation des utilisateurs à leur manipulation est impérative.

Il est fortement recommandé :
- de se reporter au manuel d'utilisation simplifié généralement fourni avec le matériel,
- de se reporter au manuel d'utilisation complet qui doit être accessible à tous les utilisateurs.

Avant la connexion au cathéter, les tubulures doivent être purgées. Cette opération peut être effectuée manuellement ou par la pompe.

Les pompes à perfusion sont équipées de dispositifs de sécurité et d'alarmes sonores et visuelles afin de prévenir les risques principaux :
- L'écoulement libre,
- L'introduction d'air et le risque d'embolie gazeuse,
- Les risques d'obstruction pouvant favoriser l'extravasion de la perfusion et les thromboses.

La plupart des pompes sont munies d'un clamp inséré sur la tubulure, qui évite tout écoulement libre. Il est fermé et ne s'ouvre automatiquement que lorsque la tubulure est correctement positionnée.

Les alarmes d'occlusion préviennent que la pression dans la ligne est trop élevée (ligne obturée ou plicaturée, cathéter désinséré, *etc.*). Toutes les pompes disposent d'une alarme d'occlusion aval (du côté patient) et certaines disposent en sus d'une alarme d'occlusion amont (entre la poche et la pompe).

Le seuil de déclenchement de l'alarme d'occlusion est réglable pour sécuriser l'administration, tout en s'adaptant à la thérapie (produit visqueux) et au patient (âge, état vasculaire, *etc.*).

Les alarmes de pré-fin de perfusion et de fin de perfusion visent à prévenir l'utilisateur que la perfusion est terminée.

Les alarmes de présence d'air, de bulle ou d'accumulation de bulles, arrêtent la perfusion. Il faut éliminer les bulles d'air, voire purger de nouveau la tubulure pour pouvoir reprendre la perfusion.

Les pompes disposent généralement d'une batterie rechargeable sur secteur. Quand l'autonomie de la batterie est faible, une alarme l'indique. Il est fortement recommandé de recharger les batteries selon les recommandations du fabricant. Il est souhaitable de prévoir un emplacement équipé de prises électriques permettant de brancher les pompes, lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

D'autres alarmes techniques sont disponibles selon les modèles de pompes.

2) Les pousse-seringues électriques

Indications : Les pousse-seringues sont indiqués pour de petits débits (de 1 à 10 mL/h). Ils sont particulièrement utilisés pour administrer les médicaments à marge thérapeutique étroite, ou de petits volumes à faible débit.

Description : La solution de perfusion est contenue dans une seringue et le débit est assuré par une poussée calibrée sur le piston de la seringue. Les pousse-seringues sont constitués d'une partie fixe, qui assure le positionnement et l'immobilisation du corps de seringue et d'une partie mobile, qui constitue le poussoir.

Consommables associés : **Les seringues utilisées doivent être compatibles avec le pousse-seringue.** De même que pour les tubulures des pompes, les caractéristiques de la seringue (type de matériau, coefficient de friction, *etc.*) conditionnent l'avancée du piston et donc le débit. Plusieurs modèles de seringues sont compatibles avec un modèle de pousse-seringue. Il faut impérativement sélectionner le modèle de seringue utilisé (marque, référence, volume) ou vérifier que la seringue utilisée est bien sélectionnée.

Il faut utiliser obligatoirement une seringue à embout verrouillable (Luer-lock) afin d'éviter tout risque de déconnexion. La seringue est connectée à un prolongateur spécifique pour pousse-seringue de faible compliance et de volume mort réduit, qui sera lui-même raccordé en Y à la perfusion de base.

Réglage du débit :

Comme pour les pompes à perfusion, le réglage du débit peut être effectué selon plusieurs modalités :

- Soit en débit massique en µg ou mg/kg/unité de temps ou µg ou mg/unité de temps. Dans ce cas, le pousse-seringue effectue le calcul à partir de la dilution, le débit massique et le poids du patient.
- Soit en débit exprimé en mL/h, ou volume et temps de perfusion. Dans ce cas, il appartient à l'utilisateur de calculer le débit à programmer en fonction de la dose à administrer et de la concentration (dilution du médicament dans la seringue).

Modes de perfusion :

Les pousse-seringues peuvent disposer des mêmes modes de perfusion que les pompes à perfusion (selon les modèles) :

- **Perfusion continue**
- **Bolus**
- **PCA**
- **Mode « rampes »**
- **Mode intermittent**
- **AIVOC** : Anesthésie IntraVeineuse à Objectif de Concentration (Target Controlled Infusion en anglais). L'anesthésiste règle, non pas la dose à administrer, mais la concentration cible dans le sang ou le système nerveux du patient. Les doses sont calculées automatiquement par le pousse-seringue selon des algorithmes basés sur des modèles pharmacocinétiques. Ce mode permet d'optimiser les séquences bolus, perfusion, arrêt de perfusion, effectuées par l'anesthésiste manuellement avec un pousse-seringue standard.
- **Relais de voies de perfusion** : ce mode est utilisé pour la perfusion de médicaments de soutien cardiovasculaire (catécholamines), afin de ne pas

interrompre la perfusion au changement de seringue. Il nécessite de disposer de deux pousse-seringues de même modèle disposant de la fonctionnalité « relais de voies ». Les deux seringues doivent contenir le même médicament, à la même concentration. A la fin de la perfusion du premier pousse-seringue, la perfusion démarre sur le deuxième pousse-seringue automatiquement.

Sécurité et alarmes :

Les pousse-seringues électriques sont équipés de dispositifs de sécurité et d'alarmes sonores et visuelles afin de prévenir les risques principaux qui sont les mêmes que pour les pompes à perfusion :

- L'écoulement libre
- L'introduction d'air et le risque d'embolie gazeuse
- Les risques d'obstruction pouvant conduire à l'extravasion de la perfusion et à des thromboses.

Les pousse-seringues disposent d'un système de maintien de la seringue qui sécurise la mise en place de la seringue et minimise le risque d'écoulement libre. En cas de mauvais positionnement, une alarme est émise et la perfusion ne démarre pas.
Les pousse-seringues sont équipés d'alarme de fin de perfusion et assez souvent d'alarmes de pré-fin de perfusion.
Les pousse-seringues ne sont généralement pas munis de détecteur d'air. C'est pourquoi, il est **impératif** de purger de toute bulle d'air la seringue qui doit être préparée juste avant l'administration. La purge du prolongateur peut être effectuée :

- de préférence par la fonction purge du pousse-seringue (10–13),
- ou, à défaut, manuellement.

Les pousse-seringues, comme les pompes à perfusion, sont munis **d'alarmes d'occlusion** indiquant que la pression en aval du pousse-seringue a dépassé le seuil d'alarme (cathéter bouché, robinet fermé, *etc.*). Ils sont également équipés d'un système permettant de limiter le bolus se produisant lorsque l'occlusion est levée.

3) Remarques générales concernant les pompes et PSE :

Compatibilité équipements / consommables :

Bien que les équipements comme les tubulures, seringues, prolongateurs, cathéters, *etc.* soient des dispositifs médicaux marqués CE, la vérification de la compatibilité des dispositifs médicaux fonctionnant conjointement appartient à l'acheteur (mise au point ANSM du 07/07/2007) et à l'utilisateur.

Maintenance :

Les pompes et les pousse-seringues sont des dispositifs médicaux de classe IIb et doivent faire l'objet d'une maintenance contrôlée (Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité).
La politique de maintenance de l'hôpital est soumise aux instances locales et mise en œuvre par l'ingénieur biomédical.
Les principales causes de dysfonctionnement de ces équipements sont dues à des chutes et à la pénétration accidentelle de liquides.

Pour tout dysfonctionnement ou questions quant au comportement des équipements, il est impératif de contacter le service biomédical.

Normes applicables :

- NF EN 60601-2-24 (2003-04-01) Appareils électromédicaux - Partie 2-24 : règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion.
- NF S90-250 (1990) Matériel médico-chirurgical. Pompes à réglage de débit, pompes à comptage de gouttes et pompes accélératrices de perfusion. Caractéristiques de fonctionnement.
- NF S90-251 (1986-12-01) Matériel médico-chirurgical - Pousse-seringues - Caractéristiques de fonctionnement.
- NF EN ISO 8536-9 (2005-06-01) Matériel de perfusion à usage médical - Partie 9 : tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- EN ISO 8536-10 (2005-06-01) Matériel de perfusion à usage médical - Partie 10 : accessoires de tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- NF EN ISO 7886-2 (1997-11-01) Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2 : seringues pour pousse-seringues mus par un moteur.
- NF ISO 28620 : 2010-04. Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement.

Fréquence optimale de changement des lignes de perfusion

Recommandation N°7 : Fréquence optimale de changement des lignes de perfusion

La **ligne de perfusion principale** (perfuseur, prolongateur, robinet, rampe, *etc.*) doit être changée toutes les **96 heures maximum,** selon les recommandations en vigueur (14–16). Le changement de la ligne doit être tracé.

Cas particuliers : en cas d'administration de **produits sanguins labiles, de nutrition parentérale et de médicaments anticancéreux, la tubulure (ou le prolongateur) est remplacée en même temps que la poche et/ou la seringue** (17–21).

Pour les médicaments conditionnés en poches ou flacons et **administrés de façon intermittente sur de courtes durées**, les perfuseurs par gravité doivent être changés **à chaque nouvelle administration**.

Attention :

↳ Le **prolongateur pour pousse-seringue électrique** doit être **impérativement remplacé** en cas de **changement de médicament ou de concentration du médicament**.

↳ Afin de pouvoir garder le même perfuseur pendant 96 heures, la **technique d'amorçage à l'envers** est recommandée pour la **première poche**. Pour les **autres poches**, il faudra veiller **à arrêter la perfusion avant que la chambre compte-gouttes ne se vide**.

↳ En cas de présence accidentelle d'air dans la tubulure, il n'est pas obligatoire de changer la tubulure. Une purge peut être effectuée au niveau d'un robinet dans les conditions d'asepsie recommandées, c'est-à-dire avec des compresses stériles imprégnées d'un antiseptique alcoolique majeur.

RECAPITULATIF

Fréquence optimale de changement des lignes veineuses

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td>Voie veineuse périphérique ou centrale</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ligne principale</td><td>96h = 4 jours*</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Ligne secondaire</td><td>Intermittence</td><td>A chaque nouvelle poche, nouveau flacon ou nouvelle seringue</td></tr>
<tr><td rowspan="2">En continu</td><td>A chaque changement de médicament ou de concentration pour un même médicament</td></tr>
<tr><td>Si même médicament à la même concentration → 96h = 4 jours</td></tr>
<tr><td colspan="3"><u>Pour les produits sanguins labiles et la nutrition parentérale</u>, <u>changer la tubulure à chaque nouvelle poche.</u>
<u>Pour les anticancéreux, se référer à la Recommandation N°5.</u></td></tr>
</table>

* Certains fabricants de tubulure de pompe préconisent des durées d'utilisation inférieures à 96 heures.

Modalités de manipulation des rampes et robinets à 3 voies

Recommandation N°8 : Indications de l'utilisation des protecteurs de rampes et de robinets à 3 voies

Préambule :

S'il est nécessaire de disposer de plusieurs voies d'administration, il est impératif d'utiliser un dispositif médical permettant de connecter plusieurs lignes :

- soit un robinet 3 voies,
- soit une rampe de robinets.

Les rampes de robinets 3 voies :

- comportent 2 à 6 robinets,
- sont munies d'un prolongateur d'une longueur de 50 à 200 cm selon le besoin,
- se présentent :
  - avec ou sans système de fixation intégré,
  - avec ou sans boîtier de protection,
  - avec ou sans valves bidirectionnelles sans flush positif à la déconnexion.

Il est impératif de fixer les rampes à un support, afin de les tenir à distance de toute source de contamination (literie, plaie, stomie par exemple).

Lorsque la rampe est fixée sur un support, une protection n'est pas recommandée (absence d'étude scientifique prouvant l'efficacité des protecteurs de rampe souples ou rigides dans la prévention du risque infectieux).

Pour les robinets à 3 voies et les rampes non fixées, une protection est recommandée, selon l'avis d'experts, lorsqu'il y a contact avec la literie ou des souillures potentielles (22). Le boîtier de protection devra être changé à la même fréquence que le dispositif de perfusion.

Il est proscrit d'imprégner la protection d'antiseptique.

Cas particulier :

Afin d'éviter les manipulations des robinets par les malades (notamment en pédiatrie et en gériatrie), les protecteurs de rampe peuvent néanmoins être utilisés pour des raisons de sécurité.

Recommandation N°9 : Manipulation des rampes et robinets à 3 voies

Il faut utiliser une rampe avec un nombre de robinets adapté à la situation clinique du patient. Ne pas mettre d'emblée une rampe avec des robinets qui ne seront pas utilisés.

Vérifier les différentes connexions afin d'éviter tout risque de fuite ou embolie gazeuse.
Il est recommandé de placer la rampe à hauteur du cœur ou plus bas, jamais au-dessus.

Les robinets doivent être :

1) purgés avant utilisation. La purge d'une rampe s'effectue robinet après robinet avec une seringue, dans le sens du flux de perfusion ;
2) fermés si non utilisés, même en présence de valves bidirectionnelles.

Les robinets non utilisés doivent toujours être munis de bouchons obturateurs stériles ou de valve bidirectionnelle.

Ne pas serrer excessivement les connexions, car cela peut les endommager.

Technique avec valve :

1) Réaliser une friction hydro alcoolique des mains.

2) En cas de prélèvement sanguin ou d'administration d'anticancéreux, mettre des gants à usage unique (23,24) (prévention des AES, protection du personnel) :
   - stériles en cas de manipulation proximale d'une voie centrale et mettre également un masque,
   - non stériles dans les autres cas.

3) Désinfecter la valve par friction à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'un antiseptique alcoolique majeur et attendre le séchage spontané.

4) Ouvrir le robinet à l'aide de la compresse stérile imbibée d'un antiseptique alcoolique majeur et effectuer la manipulation (injection, prélèvement, connexion).

5) Rincer de façon pulsée à l'aide d'une seringue de 10 mL de chlorure de sodium 0,9 % stérile injectable.

6) Refermer le robinet, puis désinfecter la valve à l'aide d'une compresse stérile imbibée d'un antiseptique alcoolique majeur, par friction et attendre le séchage spontané.

7) Eliminer les gants le cas échéant.

8) Réaliser une friction hydro alcoolique des mains.

Ne pas tenter de déconnecter les valves, car elles doivent rester solidaires des rampes et des robinets.

<u>Technique sans valve</u> :

1) Réaliser une friction hydro alcoolique des mains.

2) En cas de prélèvement sanguin ou d'administration d'anticancéreux, mettre des gants à usage unique (23,24) (prévention des AES, protection du personnel) :
   - stériles en cas de manipulation proximale d'une voie centrale et mettre également un masque,
   - non stériles dans les autres cas.

3) Tenir le robinet et retirer le bouchon obturateur à l'aide de compresses stériles imbibées d'un antiseptique alcoolique majeur. Eliminer le bouchon.

4) Ouvrir le robinet. Effectuer la manipulation (injection, prélèvement, connexion).

5) Refermer le robinet à l'aide d'une compresse imbibée, puis l'obturer aseptiquement **avec un nouveau bouchon obturateur stérile.**

6) Eliminer les gants le cas échéant.

7) Réaliser une friction hydro-alcoolique des mains.

Valves de perfusion

Recommandation N°10 : Modalités d'utilisation des valves de perfusion

IINTRODUCTION :

Il ne faut pas confondre bouchon obturateur et valve. Chronologiquement, sont apparus d'abord les bouchons obturateurs, puis différents types de valves.
CHAQUE VALVE A UNE INDICATION PRECISE ET NE DOIT PAS ETRE UTILISEE A LA PLACE D'UNE AUTRE.

1) **Les bouchons obturateurs** : leur seul rôle est d'obturer la perfusion. Le système est ouvert lorsqu'ils sont enlevés et expose donc à un risque infectieux et à un risque d'embolie gazeuse. Ces bouchons obturateurs sont des dispositifs à usage unique et doivent donc être changés à chaque manipulation.
Certains bouchons sont pourvus d'un mandrin obturateur et s'utilisent exclusivement sur des cathéters périphériques courts. Les mandrins obturateurs sont spécifiques d'un cathéter : ils doivent être adaptés au cathéter en termes de longueur et de diamètre et doivent être changés après chaque utilisation.

2) **Les valves bidirectionnelles** (voir ci-dessous les autres dénominations possibles[1]) permettent de fermer la ligne de perfusion et également de prélever et d'injecter sans aiguille et sans rompre le système clos.
Elles ont été conçues pour :
- simplifier les manipulations,
- limiter les risques d'AES pour le personnel soignant,
- limiter les embolies gazeuses,
- réduire les risques d'infection chez les patients par rupture du système clos, à condition d'être systématiquement désinfectées **avant** chaque connexion et **après** chaque déconnexion.

Ces valves n'ont aucun intérêt pour les connexions vouées à ne jamais être déconnectées.

A ce jour, l'intérêt de l'utilisation de ces valves par rapport aux bouchons obturateurs n'est pas scientifiquement prouvé, en particulier en termes de risque infectieux (25–30).
Les présentes recommandations visent à permettre, en cas d'utilisation d'une valve bidirectionnelle, de choisir la valve adaptée au type de cathéter et à son mode d'utilisation.

3) **Les valves unidirectionnelles** permettent le passage de la solution ***uniquement dans une seule direction,*** c'est-à-dire vers le patient et empêchent donc tout reflux de la solution.
Elles peuvent être de 2 types : anti-reflux (encore appelées anti-retour) et anti-siphon.
☛ **Ces valves ne doivent pas être utilisées comme bouchons obturateurs.**
☛ **Il faut privilégier l'utilisation de valves intégrées à la ligne de perfusion, afin de garantir leur bon usage.**

[1] Connecteur de sécurité, connecteur sans aiguille, système clos d'accès intra-veineux sans aiguille, système clos pour injection sans aiguille, système clos pour perfusion intraveineuse, système d'injection sans aiguille, système sans aiguille pour injection et prélèvement veineux.

LES VALVES BIDIRECTIONNELLES :

1) Généralités

a. Propriétés :

La connexion de l'embout mâle (seringue, ligne de perfusion, *etc.*) sur la valve entraîne automatiquement l'ouverture de celle-ci.
Inversement, la déconnexion de l'embout mâle entraîne automatiquement la fermeture de cette valve.

b. Terminologie et définitions :

Dans les recommandations **AP-HP** datant de 2007, les valves bidirectionnelles étaient classées en « valves à pression positive » et « valves sans pression positive ».
Depuis, de nouvelles terminologies sont apparues (valves « à mécanisme interne » et valves « à septum préfendu ») dans les recommandations de la SHEA (Society for Healthcare Epidemiology in America) et du CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (31).

Ces recommandations sont défavorables aux valves dites « à mécanisme interne » sur la base de publications monocentriques, rétrospectives et n'impliquant que 2 modèles de valves de cette catégorie (32–35).

En 2014, les recommandations de la SHEA concluent que le design optimal requis pour obtenir une réduction du risque infectieux n'est pas défini (36).

Les termes « septum préfendu » et « mécanisme interne » étant sujets à interprétation et le niveau de preuve des études citées précédemment étant jugé insuffisant, le groupe d'experts choisit de ne retenir que les termes de **valves avec flush positif et valves sans flush positif à la déconnexion,** qui rendent compte du comportement de la valve à la déconnexion.

2) Indications

(*cf.* tableau 1 : Quelle valve bidirectionnelle choisir ? *cf* figure 1 : Propriétés des valves avec/sans flush positif et *cf* figure 2 : Caractéristiques valve sans/avec flush positif à la déconnexion)

En matière de comportement à la déconnexion, deux types de valves bidirectionnelles sont donc disponibles :

- les valves **sans flush positif à la déconnexion** [Bionecteur®, Q-syte®, TPS®, Securisend TPS®, *etc.*] ;
- les valves **avec flush positif à la déconnexion** [Autoflush®, Posiflow®, Care site®, *etc.*].

Cette caractéristique n'a de réelle importance que lorsque le cathéter est destiné à être utilisé de façon **intermittente :** tout cathéter sans valve, s'il n'est pas clampé, subit lors de la déconnexion de la ligne de perfusion qui lui est raccordée, une aspiration avec reflux de sang dans le cathéter pouvant diminuer la perméabilité de celui-ci, lorsqu'il n'est pas utilisé à court terme.
La présence sur le cathéter d'une valve « avec flush positif à la déconnexion » permet d'éviter ce reflux par un effet de flux de rinçage, qui limite le risque d'obstruction du cathéter.
Lorsque le cathéter est muni d'une valve « sans flush », il est possible d'éviter le reflux par clampage du cathéter avant la déconnexion.

- Valve sans flush positif à la déconnexion = « valve sans flush » :

Elle peut être indiquée lorsque l'abord veineux est utilisé de façon **continue.** Elle sera alors placée **sur toute connexion de la ligne vouée à être déconnectée temporairement** (cathéter, prolongateur, robinet à 3 voies, rampe de robinets, *etc.*) pour permettre les injections, les perfusions, les transfusions et les prélèvements de sang en préservant le système clos. Elle existe seule ou déjà pré-montée sur la ligne ou sur certaines poches de solutions injectables.
Lorsqu'une valve sans flush positif est positionnée sur le cathéter ou sur son prolongateur, il faut impérativement clamper avant la déconnexion de la ligne de perfusion.

- Valve avec flush positif à la déconnexion = « valve avec flush » :

Elle est à positionner sur un **cathéter veineux périphérique ou central,** lorsque l'abord veineux est utilisé de façon **intermittente** pour permettre les injections, perfusions, transfusions et prélèvements de sang en préservant le système clos. Elle permet de supprimer la perfusion « garde-veine » et d'améliorer l'autonomie du patient.

NB : Lorsque la valve avec flush ne peut être utilisée (problème de débit insuffisant), la valve sans flush peut être utilisée pour les connexions intermittentes, à condition de clamper l'abord veineux avant la déconnexion.

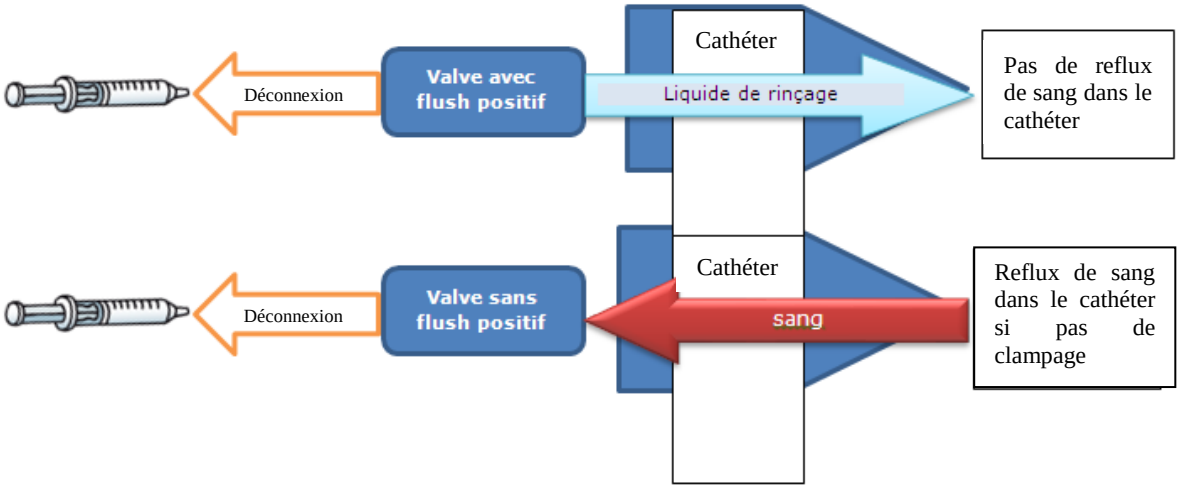


Figure 1 : Propriétés des valves avec/sans flush positif

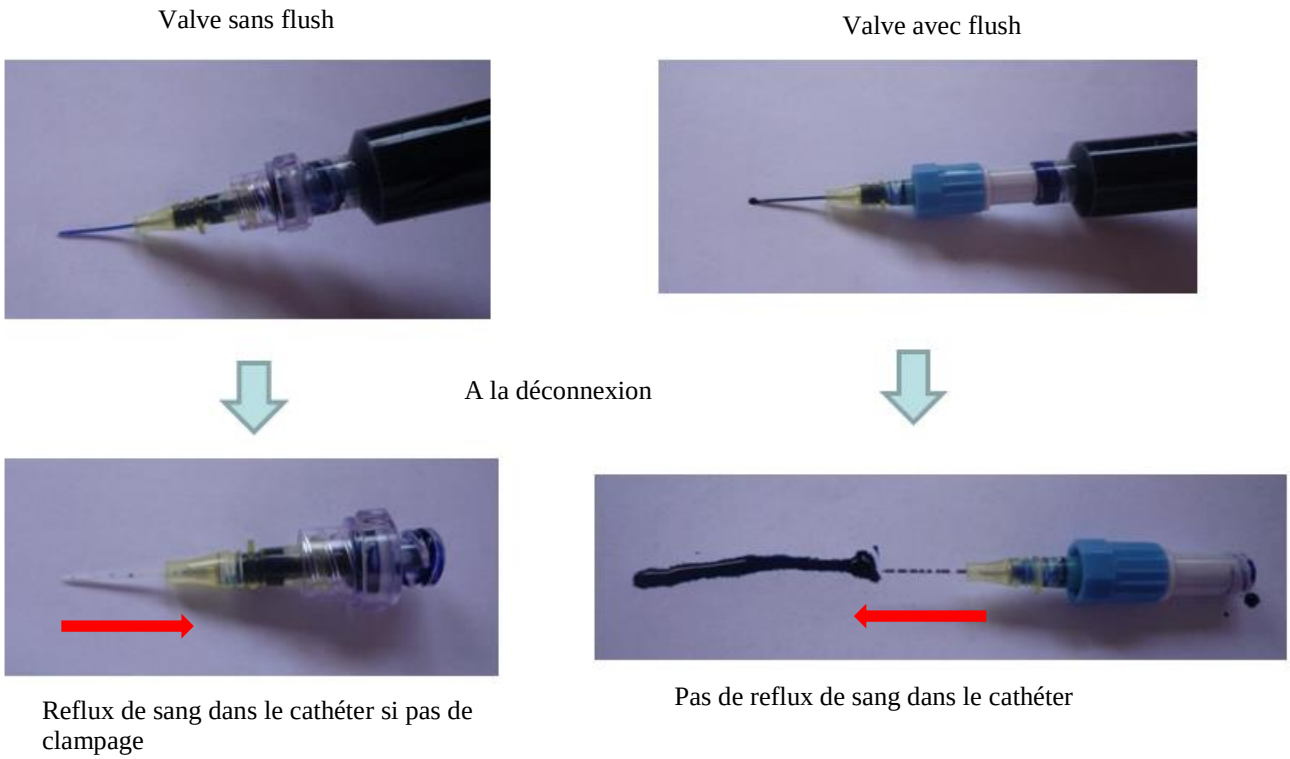


Figure 2 : Caractéristiques des valves sans/avec flush positif à la déconnexion

3) Critères de qualité

1) Sécurité des connexions et des déconnexions (étanchéité de la valve)
2) Facilité de désinfection : surface plane
3) Facilité de manipulation
4) Rinçabilité (flux direct)
5) Transparence/visibilité du flux
6) Faible perte de débit

7) Faible volume mort
8) Nombre d'activations possibles
9) Encombrement minimum
10) Qualité des matériaux (lipidorésistance, compatibilité IRM)
11) Qualité du conditionnement

4) <u>Mode d'utilisation</u>

1) Réaliser une friction hydro alcoolique des mains.

2) En cas de prélèvement sanguin ou d'administration d'anticancéreux, mettre des gants à usage unique (prévention des AES, protection du personnel) :
- stériles en cas de manipulation proximale d'une voie centrale et mettre également un masque,
- non stériles dans les autres cas.

3) Désinfecter la valve par friction à l'aide d'une **compresse stérile imbibée** avec un antiseptique alcoolique majeur et attendre le séchage spontané.

4) Effectuer la manipulation (injection, prélèvement, connexion).

5) Rincer de façon pulsée à l'aide d'une seringue de 10 mL de chlorure de sodium 0,9 % stérile injectable.

6) Désinfecter la valve à l'aide d'une compresse imbibée d'un antiseptique alcoolique majeur par friction et attendre le séchage spontané.

7) Eliminer les gants le cas échéant.

8) Réaliser une friction hydro alcoolique des mains.

<u>5) Précautions d'emploi</u>

- Il est déconseillé de mettre plusieurs valves en série sur une même ligne de perfusion, en raison du risque de réduction significative du débit de perfusion.
- S'il est nécessaire de protéger la valve (contact de la peau du patient pour une voie centrale, risque de manipulations par le malade en gériatrie, pédiatrie, *etc.*), il est recommandé d'utiliser un boîtier (37).

La durée d'utilisation des valves est limitée par le nombre de connexions possibles, annoncé par les fabricants et varie dans une fourchette allant de 100 à 400.
Il convient de vérifier qu'elles sont compatibles avec une utilisation en IRM.

Selon les recommandations de la SFHH (38,39) :
- Une valve bidirectionnelle positionnée à distance du site d'insertion du cathéter doit être changée en même temps que la ligne veineuse. **Elle ne reste pas en place plus de 96 heures**.
- Une valve bidirectionnelle positionnée en proximal (c'est-à-dire directement sur le cathéter ou sur l'aiguille de Huber) doit être changée au maximum **tous les 8 jours**.

6) Contre-indications

- **Ne jamais utiliser d'aiguille pour injecter au travers des valves,**
- Ne jamais rajouter de bouchon obturateur.

LES VALVES UNIDIRECTIONNELLES :

- **Valve anti-reflux ou anti-retour :**

  - Propriétés :

  Elle empêche tout reflux dans la ligne sur laquelle elle est positionnée, donc une possible accumulation du médicament et ainsi évite les effets d'une administration massive du médicament accumulé (évite un sous-dosage suivi d'un bolus accidentel).

  - Indication :

  Administration de médicaments à index thérapeutique étroit, tels que les morphiniques avec ou sans PCA (« Patient Controlled Analgesia » ou analgésie contrôlée par le patient), et de l'ocytocine (40), associée à une perfusion par gravité.

  - Localisation : voir figure 3.

- **Valve anti-siphon :**

  - Propriétés :

  Elle autorise le passage de la solution uniquement si une certaine pression (100/150 mm Hg) est volontairement appliquée sur la ligne de perfusion en amont de la valve, grâce à une pompe volumétrique. Elle protège le patient du risque de débit libre.

  - Indication :

  Obligatoire pour une perfusion PCA, cette valve est intégrée à la tubulure de PCA.
  Présente sur certains prolongateurs de pousse-seringues et sur certaines tubulures.
  La présence d'une valve anti-siphon implique d'envisager la présence d'une valve anti-retour sur les autres voies lorsqu'elles existent.

  - Localisation : voir figure 4.

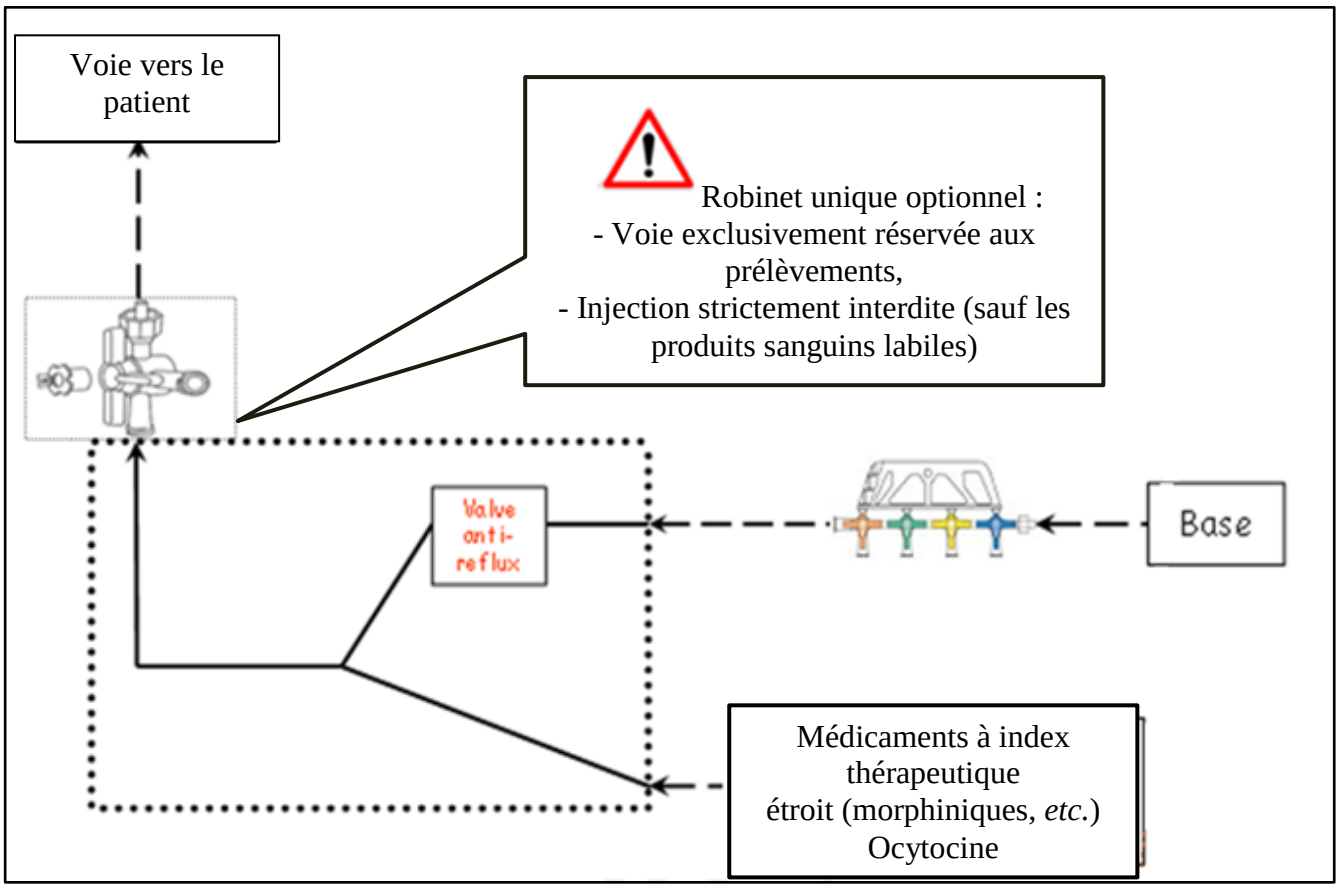


Figure 3 : Valve anti-reflux

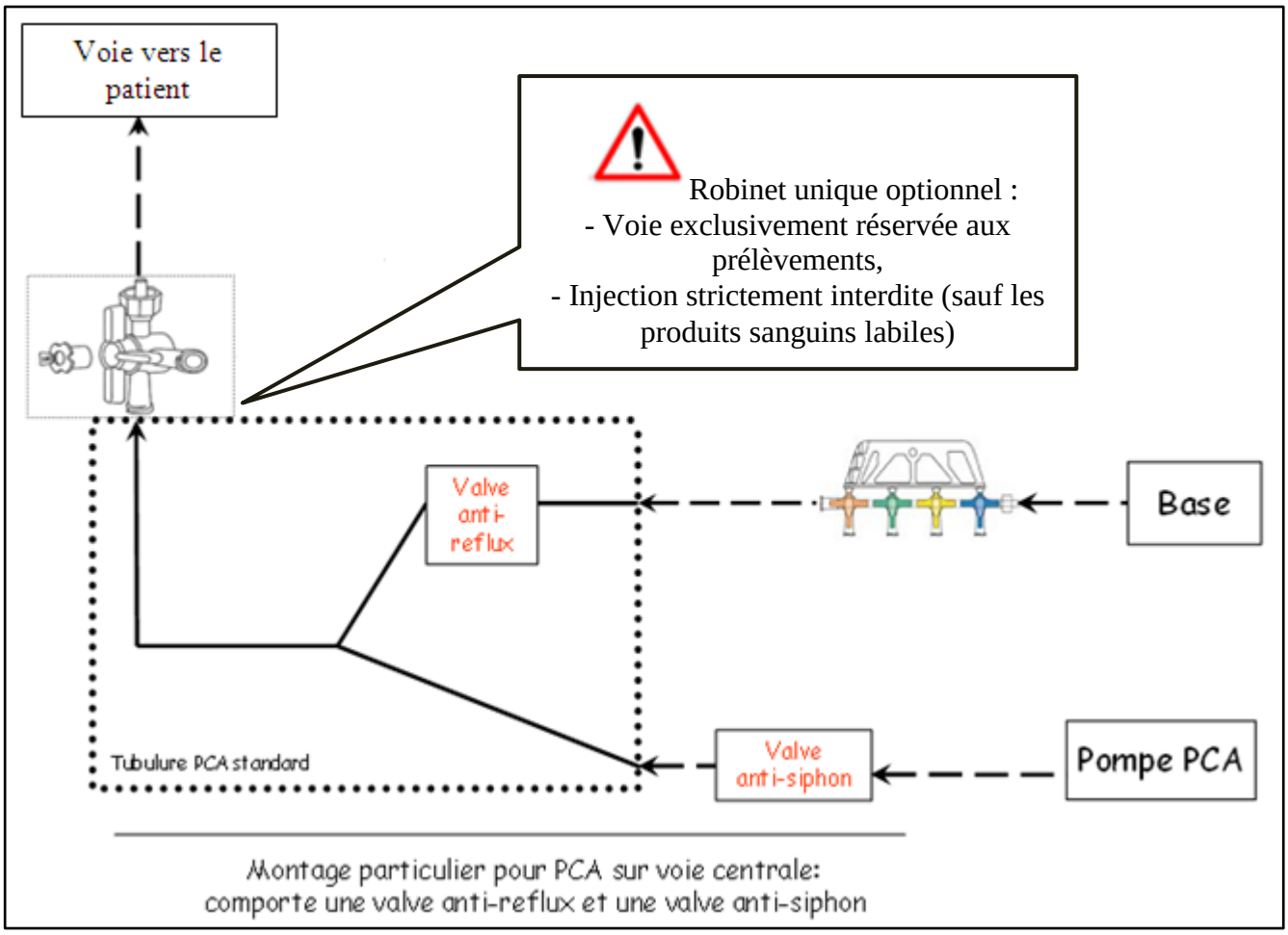


Figure 4 : Valve anti-siphon

Tableau 1 : Si utilisation d'une valve bidirectionnelle, laquelle choisir*?

<table>
<tr><th></th><th>Utilisation intermittente du cathéter</th><th>Utilisation continue du cathéter</th></tr>
<tr><td>Cathéter veineux périphérique (CVP)</td><td>Valve avec flush + Prolongateur sans clamper

OU

Valve sans flush + Prolongateur + clampage du prolongateur avant déconnexion de la ligne de perfusion</td><td>Pas de valve</td></tr>
<tr><td>Cathéter veineux central (CVC) ou PICC muni d’un clamp</td><td>Valve avec flush sans clamper

OU

Valve sans flush + clampage du cathéter avant déconnexion de la ligne de perfusion</td><td rowspan="2">Pas de valve

OU

Valve sans flush</td></tr>
<tr><td>Cathéter veineux central (CVC) ou PICC sans clamp</td><td>Valve avec flush</td></tr>
<tr><td>Toute autre connexion de la ligne de perfusion vouée à être déconnectée temporairement (robinets, rampes, raccords multivoies etc.)</td><td colspan="2">Valve sans flush</td></tr>
</table>

* Il n’existe pas, à ce jour, d’étude clinique de haut niveau de preuve de l’intérêt de l’utilisation de ces valves par rapport aux bouchons obturateurs. Les présentes recommandations visent à permettre, en cas d’utilisation d’une valve bidirectionnelle, de choisir la valve adaptée au type de cathéter et à son mode d’utilisation.

Rinçage des voies d'abord périphériques et centrales

Recommandation N°11 : Modalités de rinçage des robinets à trois voies et des valves

Après chaque manipulation pour injection ou prélèvement, sur robinet 3 voies ou valve bidirectionnelle, il est impératif d'effectuer un rinçage avec une solution de chlorure de sodium injectable stérile à 0,9 % (ou, en cas d'incompatibilité, avec une solution de glucose injectable stérile à 5%) afin d'assurer la perméabilité de la voie d'abord. Ce rinçage permet d'éviter :

- la formation d'un précipité, due aux incompatibilités entre médicaments ;
- la formation d'un thrombus.

Le rinçage doit toujours être effectué par saccades (rinçage dit pulsé) (41). Cette manœuvre doit être exercée à l'aide d'une seringue remplie d'un volume minimum de 10 mL de solution de chlorure de sodium injectable stérile à 0,9 %. Le rinçage ne doit jamais être effectué « en débit libre » car cette manœuvre est inefficace.

L'utilisation d'une seringue pré-remplie de chlorure de sodium stérile à 0,9 % facilite le respect des bonnes pratiques en diminuant la iatrogénie tout en optimisant le temps de travail infirmier.

Il ne faut jamais utiliser de l'eau pour préparation injectable.

Liste des principes actifs incompatibles avec une solution de rinçage de chlorure de sodium à 0,9% (42) **:**

- Aldesleukine
- Amiodarone chlorhydrate
- Amphotéricine B
- Amphotéricine B liposomale
- Amsacrine
- Atracurium bésilate
- Cyclizine lactate
- Daunorubicine chlorhydrate
- Daunorubicine liposomale chlorhydrate
- Diamorphine chlorhydrate
- Diazépam > 0,25 mg/mL
- Doxorubicine liposomale pégylée chlorhydrate
- Filgrastim
- Halopéridol lactacte > 1 mg/mL
- Mycophénolate mofétil
- Oxaliplatine
- Pentamidine isétionate
- Quinupristine / dalfopristine
- Vertéporfine

Liste des principes actifs <u>incompatibles</u> avec une solution de rinçage de glucose à 5% (42) **:**

- Altéplase
- Amoxicilline + acide clavulanique
- Azacitidine
- Baclofène
- Bévacizumab
- Bléomycine sulfate
- Brétylium tosilate
- Caspofungine acétate
- Cisplatine
- Cladribine
- Daptomycine
- Dihydralazine mésilate
- Ertapénème
- Furosémide
- Hydralazine
- Melphalan
- Mitomycine
- Pertuzumab
- Phénytoïne sodique
- Procaïnamide chlorhydrate
- Propofol
- Rasburicase
- Témozolomide
- Tenectéplase
- Trastuzumab

Perfusion sous-cutanée

Recommandation N°12 : Modalités de perfusion sous-cutanée

Indications :
La perfusion sous-cutanée ou hypodermoclyse est largement décrite dans la littérature (43–45).
Elle est :

- **indiquée dans le traitement de la déshydratation modérée et dans la prévention de la déshydratation chez un sujet à risque, lorsque la voie orale n'est pas possible ou insuffisamment efficace et lorsque la voie veineuse est difficile ou impossible ;**
- utilisée pour l'administration de certains médicaments (ceftriaxone, morphine, amikacine, *etc*.) ;
- une alternative à la voie veineuse en soins palliatifs.

La perfusion sous-cutanée est un acte infirmier réalisé sur prescription médicale.

Contre-indications :
La perfusion sous-cutanée est contre-indiquée en cas de troubles majeurs de la coagulation, d'affections dermatologiques, de décompensation cardiaque et d'œdèmes généralisés.

Non –indication :
La perfusion sous-cutanée n'est pas indiquée dans une situation d'urgence vitale en raison d'une cinétique de diffusion lente.

La perfusion d'une solution sans électrolyte peut entrainer un œdème.
Ne pas perfuser de potassium par voie sous-cutanée.

Caractéristiques des DM :
Une aiguille épicrânienne (microperfuseur) ne doit pas être utilisée car elle est plus traumatique et à risque d'AES en cas de déperfusion.

Il est recommandé d'utiliser exclusivement un cathéter souple et sécurisé :
- soit un cathéter spécifique pour la perfusion sous-cutanée, sécurisé, à large ailette. En 2015, seul un dispositif de ce type possède le marquage CE dans l'indication de la perfusion sous-cutanée (BD Saf-T-Intima®). Son utilisation pour la perfusion sous-cutanée est possible pour les tailles Gauge 22 et Gauge 24,
- soit un cathéter veineux périphérique sécurisé.

Choix de la zone d'injection :
Les zones de perfusion utilisables n'ont pas les mêmes capacités d'absorption et de diffusion. Ce sont par ordre de capacité d'absorption décroissante :
- Face latérale de l'abdomen en dehors de la zone péri-ombilicale,
- Face antéro-externe des cuisses,
- Face antérieure du thorax,
- Région sous-claviculaire,
- Face externe du bras.

Chez un patient agité, la voie sous-scapulaire sera utilisée car le risque de se dépiquer est plus faible.

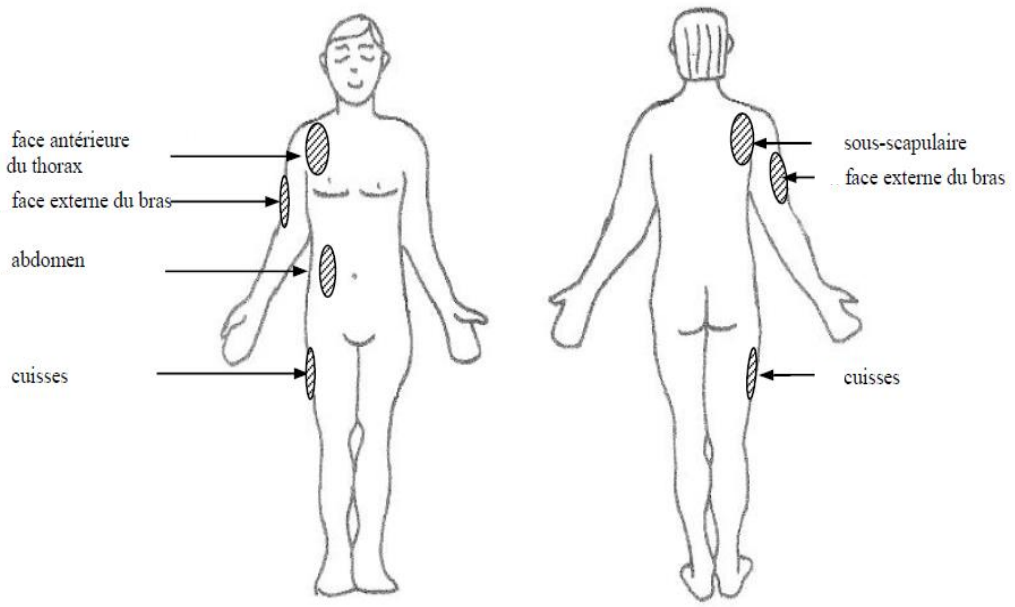


Figure 4 : schéma des zones de perfusion SC utilisables (44)

Le site d'injection ne devra pas être inflammatoire ou infecté. La peau doit être saine, sans hématome, ni œdème ou lipodystrophie. Eviter les zones présentant des troubles de la sensibilité (CI relative).
Il est recommandé de varier les sites d'injection. Celui-ci sera donc changé à chaque nouvelle pose de cathéter et sera choisi à plus de 3 cm du dernier site (44).

Modalités de perfusion :
Les conditions d'asepsie mises en œuvre lors de la pose du dispositif de perfusion sous-cutanée sont les mêmes que lors de la pose d'un cathéter veineux périphérique. Le cathéter sera couvert après la pose par un pansement adhésif transparent stérile semi-perméable.

La perfusion sera connectée au cathéter à l'aide d'un prolongateur, sauf si le cathéter est changé en même temps que la perfusion.
En cas d'utilisation du BD Saf-T-Intima®, un prolongateur est intégré au dispositif ce qui permet de mettre à distance le point de ponction du raccord de manipulation. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il n'y a donc pas lieu d'insérer un prolongateur avant le perfuseur.

La perfusion peut être réalisée sur un mode continu ou sur un mode discontinu, avec ou sans maintien du cathéter en place. Le débit de perfusion se situera entre 1 et 3 mL/min. Un débit trop rapide entraine un œdème local par défaut de résorption.
Il est possible de perfuser au maximum un volume d'1 litre par site de perfusion et par jour.

Si la perfusion est réalisée en mode discontinu, l'obturation du prolongateur entre deux perfusions sera réalisée :

- Soit à l'aide d'une valve bidirectionnelle qui sera désinfectée avant toute connexion et déconnexion (pas de rinçage à la déconnexion),
- Soit à l'aide d'un bouchon obturateur stérile qui sera changé à la fin de chaque perfusion.

Il est recommandé de ne pas laisser en place le dispositif de perfusion sous-cutanée plus de 96 heures sans changer de site.

Solutions de perfusion (à titre indicatif) :

Les solutions de perfusion utilisées sont des solutions contenant du sodium comme électrolyte :

- Chlorure de sodium à 0,9%.
- Glucose à 2,5% ou 5% + 2 g/L de sodium.

Bibliographie

Seules ont été citées dans cette bibliographie, les références ayant servi à l'élaboration de ces recommandations.

1. Bonnes pratiques de préparation. Afssaps. 3 décembre 2007.
2. Simon N. *et al.* Quantification du volume nécessaire pour rincer un circuit de perfusion après administration d'une chimiothérapie anticancéreuse. Poster Europharmat Bordeaux 2008.
3. Billard V., Weil G., Cazalaà J.B., Meunier L. « Bonnes pratiques médicales de la perfusion », 2005, Editeur Frésénius Vial SAS.
4. Décaudin B., Dewulf S., Lannoy D., Simon N., Secq A., Barthélémy C., *et al.* Impact of multiaccess infusion devices on in vitro drug delivery during multi-infusion therapy. Anesth Analg. oct 2009;109(4):1147-55.
5. Chambrin PY. Les perfuseurs. Des évolutions lentes mais continues. Moniteur Hospitalier. 2000 ; 125 : 29-38.
6. Thiveaud D. Les dispositifs de régulation du débit de perfusion par gravité, ADPHSO, 1996 ; Tome 21 (4): 83-90.
7. Poulain-Vandamme A.M. *et al*. Perfusion, régulateurs de débit et sécurité thérapeutique. Journal de Pharmacie clinique. 1991/09; 10 N° 3 : 159-166.
8. Caruba T., Havard L., Gillaizeau F., Guérot E., Prognon P., Pineau J. [Evaluation of flow rate regulators for intravenous infusion]. Ann Fr Anesthèsie Rèanimation. nov 2009;28(11):936-42.
9. Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatologie. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Décembre 2009. http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/b06a35009559615eb56c90737e5a30c7.pdf.
10. Sarraf E., Mandel JE. Time-delay when updating infusion rates in the Graseby 3400 pump results in reduced drug delivery. Anesth Analg. janv 2014;118(1):145-50.
11. Schmidt N., Saez C., Seri I., Maturana A. Impact of syringe size on the performance of infusion pumps at low flow rates. Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc. mars 2010;11(2):282-6.
12. Neal D., Lin JA. The effect of syringe size on reliability and safety of low-flow infusions. Pediatr Crit Care Med J Soc Crit Care Med World Fed Pediatr Intensive Crit Care Soc. sept 2009;10(5):592-6.
13. Neff SB., Neff TA., Gerber S., Weiss MM. Flow rate, syringe size and architecture are critical to start-up performance of syringe pumps. Eur J Anaesthesiol. juill 2007;24(7):602-8.
14. Recommandation 55. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. SF2H-HAS. Novembre 2005.
15. Recommandation 59. Bonnes pratiques et gestions des risques associés au PICC. SF2H. Décembre 2013.
16. Recommandation 70. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. SF2H. Mars 2012.
17. Recommandation 53. Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques. SF2H-HAS. Novembre 2005.
18. Recommandation 77. Bonnes pratiques et gestions des risques associés au PICC. SF2H. Décembre 2013.
19. Recommandation 67. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. SF2H. Mars 2012.
20. Recommandation 78. Bonnes pratiques et gestions des risques associés au PICC. SF2H. Décembre 2013.

21. Recommandation 68. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. SF2H. Mars 2012.
22. Recommandation 79. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux – SF2H – mars 2012.
23. Recommandation 74 – Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux – SF2H – mars 2012.
24. Recommandation 62 – Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC – SH2H – décembre 2013.
25. Esteve F., Pujol M., Limón E., Saballs M., Argerich MJ., Verdaguer R., *et al*. Bloodstream infection related to catheter connections: a prospective trial of two connection systems. J Hosp Infect. sept 2007;67(1):30-4.
26. Casey AL., Worthington T., Lambert PA., Quinn D., Faroqui MH., Elliott TSJ. A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the PosiFlow needleless connector. J Hosp Infect. août 2003;54(4):288-93.
27. Bouza E., Muñoz P., López-Rodríguez J., Jesús Pérez M., Rincón C., Martín Rabadán P., *et al.* A needleless closed system device (CLAVE) protects from intravascular catheter tip and hub colonization: a prospective randomized study. J Hosp Infect. août 2003;54(4):279-87.
28. Yébenes JC., Sauca G., Solsona M., Martinez R., Serra-Prat M., Gil P., *et al*. Safety of positive-pressure valve connectors in arterial catheters inserted into critically ill patients. J Hosp Infect. déc 2008;70(4):341-5.
29. Yébenes JC., Vidaur L., Serra-Prat M., Sirvent JM., Batlle J., Motje M., *et al*. Prevention of catheter-related bloodstream infection in critically ill patients using a disinfectable, needle-free connector: a randomized controlled trial. Am J Infect Control. août 2004;32(5):291-5.
30. Casey AL., Burnell S., Whinn H., Worthington T., Faroqui MH., Elliott TSJ. A prospective clinical trial to evaluate the microbial barrier of a needleless connector. J Hosp Infect. mars 2007;65(3):212-8.
31. O'Grady N., Alexander M. *et al*. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections, 2011. Source : http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/bsi-guidelines-2011.pdf.
32. Salgado CD., Chinnes L., Paczesny TH., Cantey JR. Increased rate of catheter-related bloodstream infection associated with use of a needleless mechanical valve device at a long-term acute care hospital. Infect Control Hosp Epidemiol. juin 2007;28(6):684-8.
33. Maragakis LL., Bradley KL., Song X., Beers C., Miller MR., Cosgrove SE., *et al*. Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port. Infect Control Hosp Epidemiol. janv 2006;27(1):67-70.
34. Rupp ME., Sholtz LA., Jourdan DR., Marion ND., Tyner LK., Fey PD., *et al.* Outbreak of bloodstream infection temporally associated with the use of an intravascular needleless valve. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 1 juin 2007;44(11):1408-14.
35. Field K., McFarlane C., Cheng AC., Hughes AJ., Jacobs E., Styles K., *et al.* Incidence of catheter-related bloodstream infection among patients with a needleless, mechanical valve-based intravenous connector in an Australian hematology-oncology unit. Infect Control Hosp Epidemiol. mai 2007;28(5):610-3.
36. Marschall J., Mermel LA., Fakih M., Hadaway L., Kallen A., O'Grady NP., *et al.* Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Control Hosp Epidemiol. sept 2014;35 Suppl 2:S89-107.
37. Prévention des infections associées aux CCI. SFHH. Mars 2012.
38. Recommandations 78 et 81. Prévention des infections associées aux chambres à cathéter implantables pour accès veineux. SFHH. Mars 2012.
39. Recommandation 63. Bonnes pratiques et gestion des risques associés au PICC. SFHH. Décembre 2013.
40. Recommandations HAS avril 2008 sur déclenchement artificiel du travail à partir de 37 semaines d'aménorrhée.

41. Merckx J., Ferroni A., Guiffant G., Gaudin F., Durussel JJ., Flaud P. P239: Rinçage pulsé : prévention dela colonisation des accès vasculaires. Nutr Clin Métabolisme. déc 2014;28, Supplement 1:S194.
42. Site internet : http://www.stabilis.org, liste consultée le 08/10/2014.
43. Fiche de Bonnes Pratiques : Hydratation par perfusion sous-cutanée (hypodermoclyse). OMEDIT Région Centre, juin 2013.
44. Guide « Aide à la rédaction d'un document sur la pose, l'entretien et la surveillance d'une perfusion par voie sous-cutanée chez l'adulte ». CCLIN Ouest. 2013.
45. Prévention des infections en établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. SFHH juin 2009.

Normes :

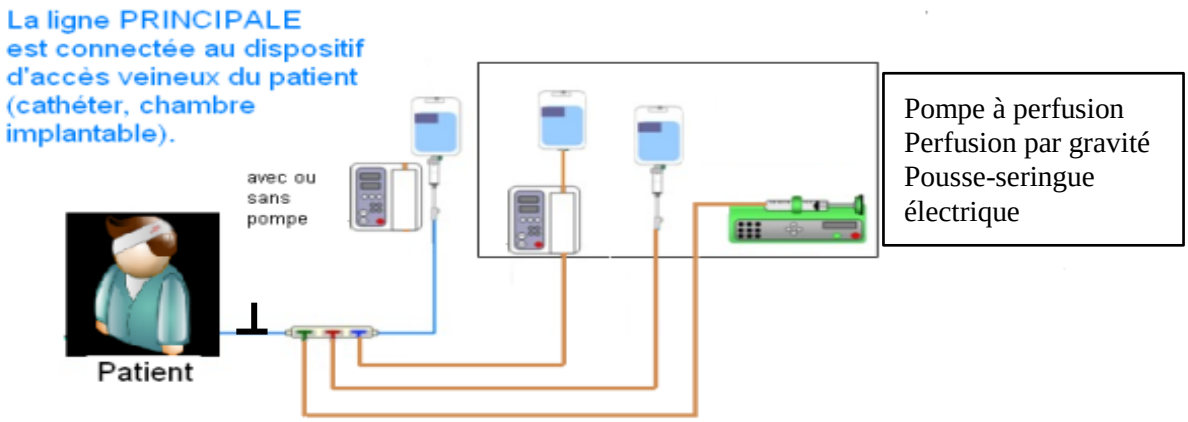
- NF S 90-203 (novembre 1986). Matériel médico-chirurgical – dispositifs de transfert, prolongateurs et autres accessoires pour la transfusion et la perfusion.
- NF S90-250 (1990) Matériel médico-chirurgical. Pompes à réglage de débit, pompes à comptage de gouttes et pompes accélératrices de perfusion. Caractéristiques de fonctionnement.
- NF S90-251 (décembre 1986). Matériel médico-chirurgical - Pousse-seringues - Caractéristiques de fonctionnement.
- NF EN ISO 7886-2 (novembre 1997). Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2 : seringues pour pousse-seringues mûs par un moteur.
- NF EN ISO 8536-5 (novembre 1993). Matériel de perfusion à usage médical – Partie 5 : Appareil de perfusion type burette.
- NF EN ISO 8536-4 (décembre 2004). Matériel de perfusion à usage médical – Partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité.
- NF EN ISO 8536-8 (décembre 2004). Matériel de perfusion à usage médical Matériel de perfusion pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- NF EN 60601-2-24 (avril 2003) appareil électromédicaux – Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pompes et régulateurs de perfusion.
- NF EN ISO 8536-9 (juin 2005). Matériel de perfusion à usage médical – Partie 9 : Tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous pression.
- NF EN ISO 8536-10 (juin 2005). Matériel de perfusion à usage médical – Partie 10 : Accessoires de tubulures pour utilisation avec appareil de perfusion sous pression.
- NF ISO 28620 : 2010-04. Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement.

Annexe 1 : Réglage du débit / Perfusion par gravité

1mL = 20 gouttes

Volume à perfuser	Durée (h)	Débit (mL/h)	Gouttes / min
50 mL	15 min	200	67
	30 min	100	33
	1h	50	17
	1h30	37.5	11
	2h	25	8
100 mL	15 min	400	134
	30 min	200	66
	1h	100	34
	2h	50	16
	4h	25	8
250 mL	1h	250	83
	2h	125	42
	4h	60	21
	8h	30	10
500 mL	2h	250	84
	4h	125	42
	6h	80	28
	8h	60	20
	12h	40	14
	24h	20	7
1 000 mL	6h	165	56
	8h	125	42
	12h	80	28
	24h	40	14

Annexe 2 : Lignes de perfusion principale et secondaire



La ligne SECONDAIRE est raccordée à la ligne principale, par l'intermédiaire d'un robinet 3 voies ou d'une rampe de robinets.

Cette illustration n'est qu'un exemple possible et n'a pas valeur de recommandation de montage

Annexe 3 : Solutions injectables à perfuser impérativement à l'aide d'une tubulure opaque

Il existe peu de médicaments devant être protégés de la lumière lors de leur administration. Il conviendra **pour les principes actifs suivants sensibles à la lumière d'utiliser des tubulures opaques et de protéger le flacon ou la poche de perfusion.**

Les spécialités pour lesquelles les renseignements ont été obtenus sont les spécialités princeps. La recherche a été effectuée pour un produit générique lorsque celui-ci était référencé à l'AP-HP.

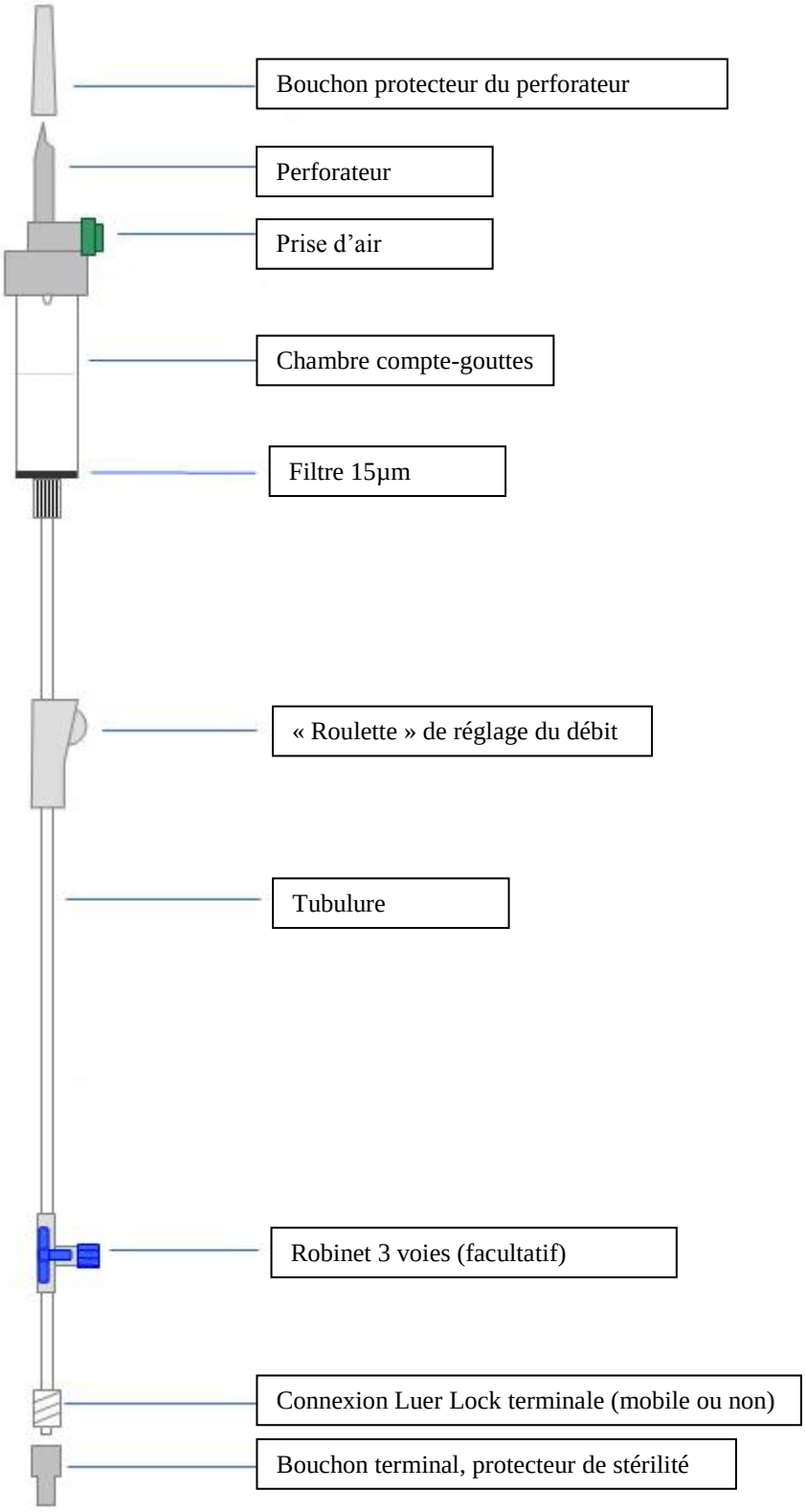
Liste indicative de solutions injectables à perfuser à l'abri de la lumière :

DCI	Nom commercial	Laboratoire	Références
Dacarbazine	**DETICENE®**	Sanofi-Aventis	RCP
Fotémustine	**MUPHORAN®**	Servier	RCP
Gemtuzumab-Ozogamicin	**MYLOTARG®**	Wyethleder	RCP
Isoprénaline	**ISUPREL®**	CSP	RCP
Nitroprussiate de sodium	**NIPRIDE®**	C.S.P	RCP

Annexe 4 : Glossaire

NOM	DEFINITION	SYNONYME
ANTICANCEREUX	Les anticancéreux visent à détruire le plus grand nombre de cellules cancéreuses ou à les empêcher de se multiplier, tout en épargnant la plupart des cellules saines de l'organisme (Larousse médical)	antinéoplasiques
BOITIER	Dispositif médical de protection, rigide ou souple, muni ou non d'une mousse protectrice, permettant d'isoler et de protéger les robinets ou les rampes de robinets pour perfusion,	
BOUCHON OBTURATEUR	Dispositif médical Luer lock mâle et/ou femelle destiné à obturer une voie de perfusion non utilisée. A distinguer des bouchons obturateurs de cathéter avec ou sans mandrin (sans objet ici).	
CATHETER VEINEUX PERIPHERIQUE	Dispositif médical invasif intravasculaire composé d'un tube court (3 à 10 cm) en polyuréthane ou téflon et d'un mandrin métallique creux à biseau, permettant sa mise en place dans une veine.	Cathlon® (à bannir)
CHAMBRE COMPTE-GOUTTES	Segment du perfuseur constitué d'un réservoir transparent comportant un tube étalonné permettant l'appréciation du débit de perfusion par décompte des gouttes.	
CENTIMETRE CUBE (CC)	Unité de mesure du volume obsolète le millilitre (mL) doit être utilisé [1mL) = 10^{-3} L)].	millilitre
CMR	Agent cancérigène et/ou mutagène et/ou reprotoxique (toxique pour la reproduction)	
CYTOTOXIQUE	Médicaments utilisés en thérapies anticancéreuses, rhumatologiques et immunologiques (inhibiteurs de la mitose, antimétabolites, substances alkylantes, antibiotiques, *etc.*)	
DEBIT	Quantité de solution injectable écoulée par unité de temps.	
FILTRE	Dispositif médical au travers duquel on fait passer un fluide pour empêcher le passage des particules dont la taille est supérieure à celle des pores du filtre.	
GARDE-VEINE	Pratique consistant à maintenir une voie veineuse perméable, par exemple, par la mise en place d'une perfusion continue à faible débit.	
LIGNE DE PERFUSION	Ensemble des divers dispositifs médicaux (perfuseur, prolongateur, rampe, robinet, valve, *etc.*) qui permettent de relier une substance injectable à l'abord veineux du patient.	
LIGNE PRINCIPALE DE PERFUSION	Ligne de perfusion directement reliée à la voie d'abord (cathéter ou aiguille de Huber).	
LIGNE SECONDAIRE DE PERFUSION	Dispositif médical (perfuseur, transfuseur, arbre de perfusion pour chimiothérapie) placé en dérivation sur la ligne principale par le biais, soit d'un robinet, soit d'une rampe de robinets.	
LIPIDO-RESISTANCE	Propriété d'un matériau à résister dans le temps à l'action physico-chimique d'une solution lipidique (solution de nutrition parentérale, médicament en émulsion lipidique …).	
LUER	Configuration normalisée des embouts présents sur les dispositifs médicaux de perfusion (cône 6 %).	

NOM	DEFINITION	SYNONYME
LUER LOCK	Configuration des embouts Luer munis d'un dispositif de verrouillage.	
MICROPERFUSEUR	Dispositif médical constitué d'une aiguille métallique biseautée munie d'ailettes en plastique, prolongée par une tubulure en plastique et terminée par un embout Luer. Il permet les injections de courte durée.	Epicranienne Dispositif épicranien Butterfly® (à bannir)
PERFORATEUR	Extrémité pointue d'un perfuseur permettant sa connexion à la poche ou au flacon à perfuser.	Percuteur
PERFUSEUR PAR GRAVITE	Dispositif médical permettant l'administration par gravité d'une solution injectable. Il est composé au moins d'un perforateur, d'une chambre compte-gouttes, d'une roulette permettant de régler le débit, d'une tubulure de longueur et de diamètre variables. Il se termine par un raccord verrouillable (Luer lock) mobile ou non.	Tubulure de perfusion Nécessaire à perfusion
PERFUSEUR DE PRECISION	Perfuseur par gravité muni d'une chambre graduée destinée à l'administration intraveineuse lente d'un volume précis de solution injectable au cours d'un temps donné.	Maîtrisette Nécessaire à burette
PERFUSION	Administration parentérale, le plus souvent intraveineuse, lente et prolongée d'une solution injectable.	
PERFUSION SOUS CUTANEE	Technique d'administration continue ou discontinue de solution injectable dans le tissu sous-cutané.	Hypodermoclyse
PROLONGATEUR	Dispositif médical composé par une tubulure simple de longueur et de diamètre variables, terminée à chaque extrémité par un embout Luer ou Luer Lock male ou femelle. Il permet de rallonger une ligne de perfusion, de raccorder un pousse seringue à la ligne principale de perfusion.	Rallonge Pour les prolongateurs de pousse seringue : Connectub® (à bannir)
RAMPE DE ROBINETS	Dispositif médical composé de plusieurs robinets, à embouts Luer, disposés en série.	
REGULATEUR DE DEBIT	Dispositif médical permettant d'ajuster la quantité de solution injectable écoulée par unité de temps. Il est placé en aval d'un perfuseur par gravité ou peut être inclus dans le perfuseur.	
ROBINET A 3 VOIES	Dispositif médical à 3 voies comportant un embout Luer mâle et deux embouts Luer femelle. Il est muni d'une partie mobile rotative permettant l'ouverture des différentes voies de façon alternative.	
ROULETTE	Molette placé sur la tubulure d'un perfuseur par gravité permettant le réglage du débit.	Molette
TEST DU MARTEAU D'EAU	Geste qui consiste à taper le flacon de verre latéralement ou sur le fond afin d'entendre un claquement caractéristique témoin de la présence de vide.	
VALVE ANTI-RETOUR	Dispositif médical à valve unidirectionnelle permettant le passage de la solution uniquement vers le patient.	
VALVE BI-DIRECTIONNELLE	Dispositif médical à valve permettant les prélèvements et les injections en système clos.	Système clos sans aiguille

VALVE ANTI-SIPHON	Dispositif médical à valve unidirectionnelle autorisant le passage de la solution injectable dès qu'une certaine pression est volontairement appliquée sur la ligne de perfusion	

Annexe 5 : Perfuseur type