

	Commission technique Europharmat	Date de rédaction : Septembre 2013 Date de réactualisation : Juin 2015
	Fiche Bon Usage	
	Abord Parentéral	
Diffuseur portable de médicaments et dispositifs associés		

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application	
Abord parentéral – Administration médicamenteuse principalement ambulatoire	
Définition-abréviations	
<ul style="list-style-type: none"> - C'est un dispositif médical externe, stérile à usage unique, non programmable. - Il permet l'administration de médicaments de manière autonome et de façon continue. - L'administration se fait par un mécanisme utilisant une énergie autre que l'électricité (membrane élastomérique le plus souvent) fournie par le dispositif (HAS, sept. 2010) - Cladimed : C54DA01 - GMDN : 17634 - Marquage CE : IIb - Abréviations <ul style="list-style-type: none"> o ABS : Acrylonitrile butadiène styrène o BBP : butyl-benzyl-phthalate o DBP : di-butyl-phthalate o DEHP: di-2-éthylhexyl-phthalate o PC : polycarbonate o PE : polyéthylène o PVC : Chlorure de polyvinyle o PP : polypropylène o PTFE : polytétrafluoroéthylène o Si : silicone 	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	NF EN ISO 28620 <i>Diffuseur portable de médicament non mû électriquement</i> 2010 Décret de compétence n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	
Composition et description du produit dans son ensemble	
<p>Un diffuseur portable est composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une source d'énergie (autre qu'électrique) - un régulateur de débit (microtube ou tube microcalibré ou tube capillaire) - un réservoir destiné à contenir la solution à administrer - un filtre anti-particulaire sur le trajet de la solution, dont la porosité est < 7µm <p>et d'éventuellement de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un système de sélection du débit ; - un site de remplissage, de préférence muni d'une valve anti-retour ; - un raccord mâle à verrouillage conique à 6 % à l'extrémité distale de la tubulure ; - un clamp pour arrêter la perfusion à tout moment ; - un protecteur de stérilité, à l'extrémité distale de la tubulure et du site de remplissage ; - un système d'administration du bolus avec un moyen de contrôler la quantité maximale de solution perfusée dans le temps ; - une protection du réservoir évitant l'écoulement de la solution médicamenteuse en cas de rupture ou de fuite du réservoir ; - un moyen d'indication de la fin de la perfusion. <p>Selon la norme NF EN ISO 28620 5.1.1, le débit moyen doit avoir une tolérance de ±15 % par rapport au débit nominal, et le</p>	

<p>débit réglable doit avoir une tolérance de $\pm 20\%$.</p> <p>Au moins 80 % du volume nominal doit être délivré à un débit instantané correspondant à $\pm 50\%$ près au débit nominal.</p> <p>ie : le débit donné est donc toujours très relatif, pour un débit programmé de 10ml/h et un volume de 100ml, 80ml doivent être délivrés entre 5ml/h $\pm 20\%$ et 15ml/h $\pm 20\%$.</p>	
Matériaux	<p>Réservoir : Si ou PP</p> <p>Filtre : PTFE, polysulfone, acrylique, cellulose</p> <p>Coque protectrice : PC, PVC</p> <p>Tube microcalibré : verre, PVC, Si</p> <p>Tubulure : PVC</p> <p>Bouchon : PE, PVC, PC</p> <p>Clamp : ABS</p> <p>Si possible éviter le latex.</p> <p>Pour les dispositifs contenant du PVC, le plastifiant ne doit pas être de classe E1 et E2 (plastifiant à risque CMR) sauf en l'absence d'alternative justifiée par le fournisseur..</p> <p>« Recommandations portant sur les phtalates dans les dispositifs Médicaux » Afssaps 2009</p> <ul style="list-style-type: none"> - DEHP: ce plastifiant largement utilisé historiquement avec le PVC, est aujourd'hui abandonné en application de la disposition de la loi n° 2012-14-42 du 24 décembre 2012 qui impose l'absence de DEHP dans toutes tubulures utilisées en néonatalogie, pédiatrie et maternité. <p>Il est à noter que d'autres phtalates (DBP, BBP) font partie des substances à risque CMR et donc leur emploi doit être évité dans la fabrication des DM (directive européenne).</p>
Données géométriques	Il existe différents volumes de réservoirs, et différents débits pré-réglés. La LPPR classe les diffuseurs en fonction de la durée d'administration, <7h, entre 7h et 72h, entre 72h et 5 jours
propriétés	
Indications	
<ul style="list-style-type: none"> - Antibiothérapie (mucoviscidose, brûlé, maladie infectieuse avec notamment des céphalosporines type ceftriaxone, ceftazidime ...) L'antivirothérapie, la chimiothérapie anticancéreuse (5-FU, sétrons, ...), l'hydratation par hypodermoclyse et le traitement de la douleur (morphine, anesthésiques locaux ...) - L'administration est généralement intraveineuse ou sous-cutanée, mais elle peut être également intra-cicatricielle, intra-artérielle ou épidurale. - Administration en ambulatoire 	
Contre-indications	
<ul style="list-style-type: none"> - Médicaments à marge thérapeutique étroite compte tenu de la précision du système, médicaments nécessitant une surveillance du patient lors de l'administration (quand ambulatoire) - Médicaments incompatibles (lipides, sang et dérivés, ...) 	
Effets indésirables	
<ul style="list-style-type: none"> - Arrêt anticipé, retard ou accélération brutale de l'administration - Précipitation - Fuite 	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
<p>Le choix du diffuseur dépend du débit prescrit et de la durée d'administration. Le volume du diffuseur est choisi en fonction de la dilution/reconstitution.</p> <p>Le site d'accès luer verrouillable pour le remplissage est muni d'une valve anti-retour.</p> <p>Le remplissage est effectué à l'aide d'une seringue de volume suffisant, de préférence 3 pièces Luer verrouillable.</p> <p>La purge de la tubulure doit être réalisée avec une solution de même nature que celle utilisée pour la dilution du médicament pour éviter les risques de précipitation.</p> <p>Le délai entre le remplissage du diffuseur portable et la connexion à l'accès vasculaire du patient dépend des recommandations du fabricant. Il convient donc de consulter la notice d'utilisation.</p> <p>Ne pas dépasser la limite maximale de remplissage du réservoir</p> <p>S'assurer de la compatibilité du médicament à administrer avec les matériaux constitutifs</p> <p>Facteurs influençant le débit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La température de la solution. $+1^{\circ}\text{C}$ augmente le débit de 1 à 2% et inversement. Attention au contact du régulateur de débit avec la peau du patient, la température corporelle peut modifier le débit. - La viscosité de la solution à perfuser. Une diminution de la viscosité augmente la vitesse de perfusion (attention à la nature du solvant utilisé pour la reconstitution/dilution) - La hauteur entre le réservoir et le tube microcalibré : le système est calibré lorsqu'ils sont à la même hauteur (un décalage influe sur la vitesse d'écoulement) - La contre-pression sanguine en intra-artériel. 	

- Le diamètre interne de l'aiguille de Huber en cas d'administration dans une CCI (cf. fiche de bon usage aiguille de Huber)

Données bibliographiques

- Directive 2007 /47/CE
- « Recommandations portant sur les phtalates dans les Dispositifs Médicaux » Afssaps mars 2009
- « Guide pratique sur les phtalates» EuroPharmat février 2010
- Skyrabina EA., Dunn TS., *Disposable infusion pumps* Am. J. Health Syst. Pharm 2006 July1,63(13) 1260-1268,