

1.1 caractéristiques des diffuseurs élastomérique SMARTeZ™

Le diffuseur SMARTeZ™ est un diffuseur élastomérique équipé de deux membranes silicone afin de fournir une pression constante qui pousse la solution de médicament à travers un capillaire étroit. Ce capillaire va ainsi fournir des débits différents selon la taille de sa lumière.

Ce dispositif ne demande ni électricité, ni électronique et ne recourt pas à la gravité. Les modèles spécifiques chimiothérapie sont fabriqués avec des tubulures d'administration colorées résistantes à la lumière et utilisent des tubulures calibrées une par une à la place d'un capillaire en verre. La procédure de calibration de ces tubulures demande un processus de sélection beaucoup plus long afin d'obtenir une tubulure correspondant parfaitement au débit souhaité.

Cela signifie que les tubulures sont sélectionnées une par une et que par élimination, seules les tubulures retenues offrent la garantie du débit demandé.

Cette solution technique permet ainsi d'éviter tous les problèmes de cristallisation des cytotoxiques trop souvent rencontrés lors de l'administration au patient. Un dernier contrôle additionnel de mesure est ensuite effectué après la phase de stérilisation et les procédures de quarantaine.

1.1.1 Diagramme de Construction

1.1.1.1 Composants

La description des composants est fournie dans le tableau ci-dessous.

Table 1.1-1 Diffuseur élastomérique SMARTeZ™

No. (Voir dessin ci-dessous)	Nom du composant	Propriété / Fonction	Matériel	Contact avec la solution (Oui / Non)
(1)	Bouchon protecteur	Protège le port de remplissage de la contamination	Plastique, PE	Non
(2)	Marquage de la bague de remplissage	Indication du volume et du débit Numéro de lot sur la tranche	Impression encre	Non
(3)	Capuchon supérieur	Protection	Plastique, ABS	Non
(4)	Anneau O	Serre les trois membranes sur le corps du diffuseur	NBR	Non
(5)	Corps du diffuseur (avec site de remplissage intégré)	Structure principale qui intègre le port de remplissage. Connexion Luer femelle ISO 594-2:1998 pour seringues ou autres DM de remplissage. Les membranes y sont attachées pour créer le réservoir.	Plastique, ABS	Oui

(6)	Membrane anti-retour	Garantit le remplissage sans retour de solution	Élastomère, Silicone	Oui
(7)	Membrane élastomérique interne	Contient la solution à perfuser et exerce une pression quand elle est remplie	Élastomère, Silicone	Oui
(8)	Membrane élastomérique externe	Exerce une pression constante	Élastomère, Isoprène/ Silicone	Non
(9)	Capuchon inférieur	Protection	Plastique, ABS	Non
(10)	Membrane externe	Barrière protectrice Évite les fuites	Plastique, PVC*	Non
(11)	Tube de connexion (x2)	Permet le couplage entre le corps du diffuseur et la tubulure d'administration	Plastique, PVC*	Oui
(12)	Tubulure d'administration (Chimio – Couleur ambre)	Conduit la solution du réservoir au capillaire. Les modèles chimio sont résistants aux U.V.	Plastique, PVC*	Oui
(13)	Clamp ON/OFF	Marche ou arrêt de la perfusion	Plastique, ABS	Non
(14)	Filtre à particules 1.2µ et élimination d'air	Élimine les bulles d'air et filtre les particules et bactéries	Boîtier : Plastique, Acrylique Milieu : Polymère	Oui
(15)	Étiquette du filtre à particules	Apporte à l'infirmière le moyen d'identifier le débit	Papier plastifié	Non
(16)	Tubulure d'administration – 20 cm (Chimio – Couleur ambre)	Amène la solution du filtre au connecteur patient. Modèles chimio résistant aux U.V	Plastique, PVC*	Oui
(17)	Capillaire pour non chimio - Tubulure distale pour chimio	Régule le débit de la perfusion	Plastique, PVC* Plastique, PVC*	Oui
(18)	Connecteur distal	Connecteur mâle Luer Lock ISO 594-2:1998 Se branche sur le site d'injection.	Plastique, ABS	Oui
(19)	Capuchon distal	Protège le connecteur distal de toute contamination	Plastique, PP	Non

*Tous les matériels et composants PVC plastique sont fabriqués sans phtalate (DEHP free) et ont passé les tests USP de classe VI

Schéma 1.1-1 Constitution du diffuseur SMARTeZ™

Principaux composants	Schéma
<ol style="list-style-type: none"> 1. Bouchon protecteur 2. Indications de volume nominal, du temps et du lot (sur le côté) 3. Capuchon supérieur 4. Anneau 0 5. Corps du diffuseur (intègre le port de remplissage ISO 594-2 :1998) 6. Membrane anti-retour 7. Membrane élastomérique interne 8. Membrane élastomérique intermédiaire 9. Capuchon inférieur 10. Membrane protectrice externe PVC 11. Tube de connexion 12. Tubulure d'administration (90 cm + couleur ambre anti UV si Chimio) 13. Clamp ON/OFF 14. Filtre à particules 1.2μ et élimination d'air 15. Étiquette d'information du filtre à particule et élimination d'air 16. Tubulure capillaire anti UV pour chimio 17. Capillaire régulateur de débit (sur gamme non chimio) + connecteur mâle Luer Lock ISO 594-2 :1998 18. Capuchon Luer distal 	