

DIFFUSEURS PORTABLES
SMARTeZ™

**GUIDE
TECHNIQUE
ET
SCIENTIFIQUE**





SOMMAIRE

Depuis plus de 25 ans, **IMM** est aux côtés des professionnels de santé et leur propose des dispositifs médicaux répondant aux plus hauts niveaux d'exigence.

Notre objectif commun est de permettre aux patients de recevoir leur traitement dans les meilleures conditions de sécurité et de confort.

Être proche de tous les acteurs de santé, comprendre les enjeux de la prise charge nous permettent un référencement et une évolution constante de nos dispositifs pour faire profiter chacun des dernières avancées technologiques.

Accompagnant le développement important ces dernières années des perfusions ambulatoires, **IMM** est devenu un acteur reconnu et investi, notamment dans l'univers du diffuseur portable.

Description	4
Indications & contre-indications	5
Manipulation	6 - 11
Gamme SMARTeZ®	12 - 13
Conformité	14 - 17
Stabilités médicamenteuses	18 - 23
Débits de perfusion	24
Facteurs influençant le débit	25 - 27
Questions / Réponses	28 - 31

DESCRIPTION

Les diffuseurs élastomériques **SMARTeZ®** sont conçus pour apporter une sécurité optimale et une précision des débits de perfusion. Ils fonctionnent sans pile ni courant électrique et sans potence. Le débit prédéterminé ne requiert aucune programmation et ne risque aucune déprogrammation. C'est un dispositif peu encombrant, son diamètre diminue pendant la perfusion (enveloppes souples). Il est léger et n'émet aucun bruit. Il ne demande aucune formation longue et fastidieuse des professionnels de santé hospitaliers ou libéraux. Il améliore la qualité de vie des patients perfusés en leur évitant de rester immobilisés pendant leurs soins à domicile. Ce dispositif est rapidement et facilement «oublié» laissant le patient libre de ses mouvements. Il contribue naturellement à maintenir l'observance des traitements et participe au bon déroulement du projet thérapeutique. En lien avec les recommandations LPPR, il contribue à contenir l'augmentation des dépenses de santé (PHEV)¹. Ces caractéristiques en font le dispositif préféré des patients et des infirmières pour les perfusions à domicile^{2 3 4}.

- 1 Port de remplissage
- 2 Membrane externe protectrice (anti-UV sur gamme chimio)
- 3 Double membrane élastomérique interne + externe
- 4 Clamp d'ouverture / fermeture
- 5 Tubulure d'administration (90 cm sur gamme chimio)
- 6 Filtre à évent d'élimination d'air et de particules 1,2 µm
- 7 Tube capillaire régulateur de débit 0,05 à 0,2 mm ou tubulure de précision sur gamme chimio
- 8 Connecteur mâle Luer Lock
- 9 Capuchon Luer distal
- 10 Bouchon protecteur avec code couleur
- 11 Indications de volume nominal, de débit et de n° de lot
- 12 Étiquette d'information de débit

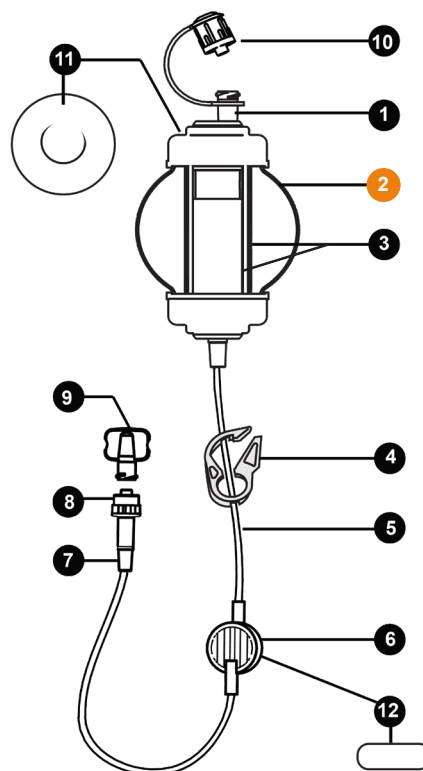
INDICATIONS / CONTRE-INDICATIONS

Indications :

- Administration intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée, intramusculaire et épidurale
- Antibiothérapie, hydratation, hyperhydratation, traitement de la douleur, traitement des maladies rares, chimiothérapie anticancéreuse.

Contre-indications :

- Transfusion sanguine ou produits sanguins
- Nutrition artificielle parentérale
- Administration d'insuline
- Lipides ou émulsions grasses



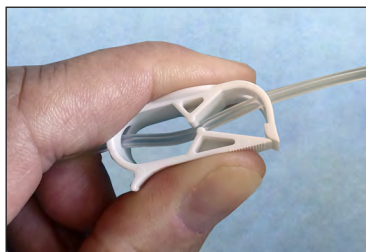
MANIPULATION

Étape 1 - Préparation du matériel et du plan de travail

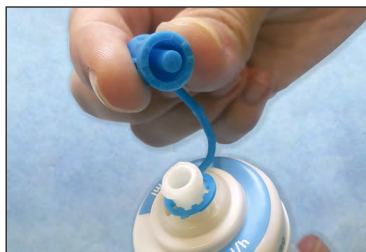


- > Nettoyer le plan de travail avec un désinfectant et placer le champ
- > Se laver les mains (asepsie)
- > Vérifier que vous avez les consommables nécessaires et les déposer sur le champ

Étape 2 - Fermer le clamp

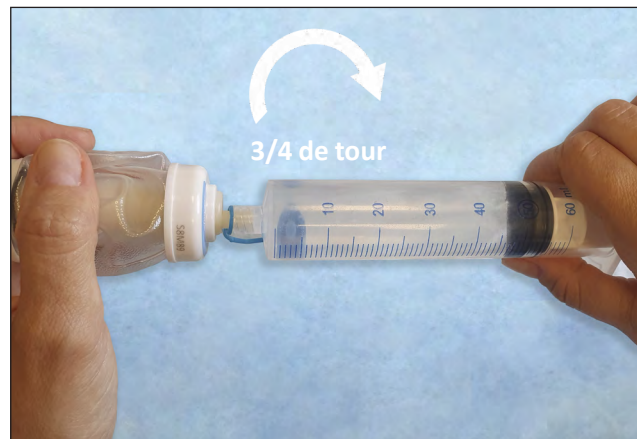


Étape 3 - Ouvrir le port de remplissage



- > Dévisser et ouvrir le bouchon du port de remplissage. Le bouchon reste attaché au dispositif pour éviter de l'égarer

Étape 4 - Connecter la seringue remplie



- > Connecter et visser la seringue (type BD®) remplie et correctement purgée au port de remplissage
- Note : Il n'est pas nécessaire de forcer le serrage et atteindre le blocage complet : 3/4 de tour suffisent.**

Étape 5 - Remplir le diffuseur



- > Retourner l'ensemble sur le plan de travail
- > Placer les mains sur la seringue et appuyer progressivement sur le piston
- > Répéter l'opération autant de fois que nécessaire les étapes précédentes pour atteindre le volume de perfusion prescrit

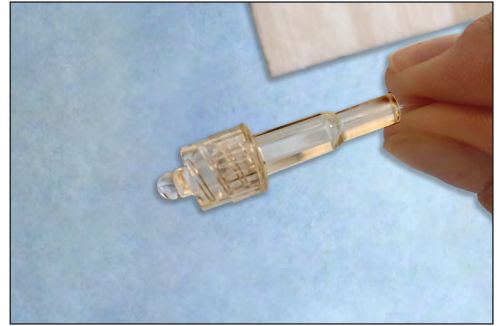
Note : le diffuseur SMARTeZ® demande peu d'efforts pour un remplissage très facile.

MANIPULATION

Étape 6 - Déconnecter la seringue - remettre le capuchon protecteur

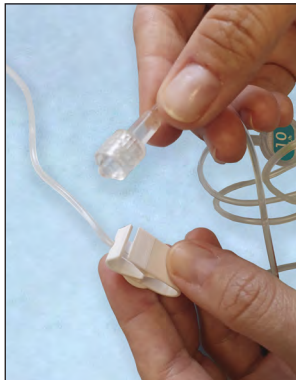


Étape 8 - Laisser perler une goutte



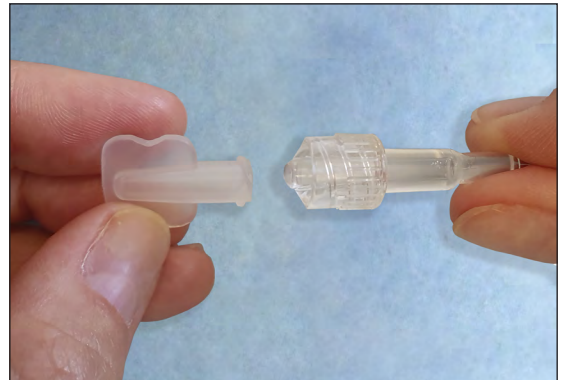
- > Attendre que la solution atteigne la partie terminale de la tubulure et perle au bout du connecteur distal
- > Clamper la tubulure

Étape 7 - Purger la tubulure



- > Ôter le capuchon de protection distal
- > Ouvrir le clamp
- > S'assurer que le filtre est maintenu vers le haut pendant la purge

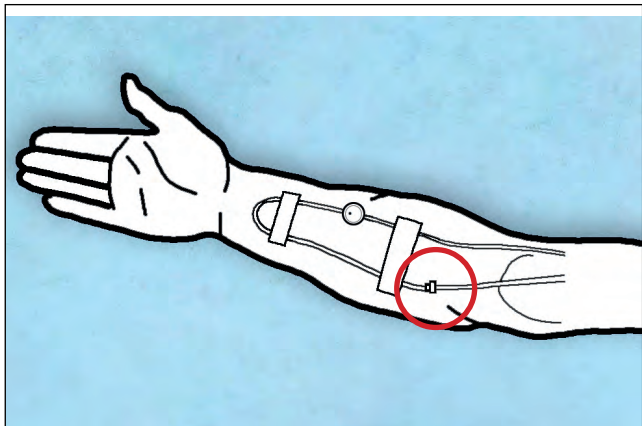
Étape 9 - Replacer la protection distale



- > Le diffuseur est prêt pour le branchement

MANIPULATION

Note : Positionnement du régulateur de débit pendant la perfusion













Lors de la perfusion, le régulateur de débit (capillaire distal ou tubulure de précision distale) doit être maintenu en contact avec la peau du patient.



Le filtre à élimination d'air et à particules ne doit pas être masqué par un adhésif ou un pansement.

Informations et précautions d'emploi

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Ne pas réutiliser
	Ne pas re stériliser
	Date de fabrication
	Respecter la date limite d'utilisation
	Garder au sec, ne pas immerger, ne pas mouiller le filtre
	Traiter séparément. Respecter les règles d'élimination des déchets
	Tenir éloigné des rayons du soleil. Stockage à température ambiante (20° à 25°C)
	Non pyrogène Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel ou du DEHP
	20 gouttes par ml
	Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène

GAMME SMARTeZ® coque souple

STANDARD

Référence	volume nominal	durée	Débit / Code couleur	Vol mini de remplissage	Vol maxi de remplissage
481190	50 ml	30 min	100 ml/h	50 ml	60 ml
481030		1 h	50 ml/h	50 ml	60 ml
480010	60 ml	12 h	5 ml/h	60 ml	100 ml
480050		30 h	2 ml/h	50 ml	60 ml
481010	100 ml	30 min	200 ml/h	50 ml*	100 ml
481040		1 h	100 ml/h	50 ml	120 ml
481090		2 h	50 ml/h	75 ml	110 ml
480080		50 h	2 ml/h	75 ml	120 ml
481220	120 ml	4 h	30 ml/h	90 ml	170 ml
480250		12 h	10 ml/h	90 ml	170 ml
480030	125 ml	25 h	5 ml/h	90 ml	175 ml
481140	200 ml	1h	200 ml/h	150 ml	300 ml
480260	240 ml	24h	10 ml/h	200 ml	300 ml
481050	250 ml	1 h	250 ml/h	150 ml	300 ml
481060		1 h 26'	175 ml/h	140 ml	300 ml
481130		2 h	125 ml/h	150 ml	300 ml
481120		2 h 30'	100 ml/h	200 ml	300 ml
481150		5 h	50 ml/h	150 ml	275 ml
481200		12 h 30'	20 ml/h	200 ml	300 ml
480090	270 ml	54 h	5 ml/h	250 ml	360 ml
481100	400 ml	4 h	100 ml/h	275 ml	550 ml
481100 P				275 ml	550 ml
481080	500 ml	2 h	250 ml/h	360 ml	550 ml
481080 P				360 ml	550 ml
481180		12 h 30'	40 ml/h	240 ml	500 ml
481180 P				240 ml	500 ml
481170				240 ml	500 ml
481170 P	25 h	20 ml/h	240 ml	500 ml	

P : Pack gros volumes = diffuseur + seringue + set de remplissage

CHIMIOTHÉRAPIE

484010	100 ml	50 h	2 ml/h
484090	120 ml	4 h	30 ml/h
484030		30 h	4 ml/h
484080	240 ml	24 h	10 ml/h
484040	270 ml	54 h	5 ml/h
484020		135 h (5,6j)	2 ml/h

La gamme chimiothérapie possède un régulateur de débit sans capillaire constitué d'une tubulure micro-alésée permettant de réduire très sensiblement les risques de cristallisation avec certains cytotoxiques (ex. 5-FU) . Ils disposent également d'une enveloppe colorée aux sels de titane qui protège à 97% le soluté des rayons UV.

Les diffuseurs sont conditionnés en carton de 10 unités (50 unités pour les packs). Ils sont proposés en enveloppe souple ou en coque rigide pour répondre à toutes les demandes des utilisateurs.

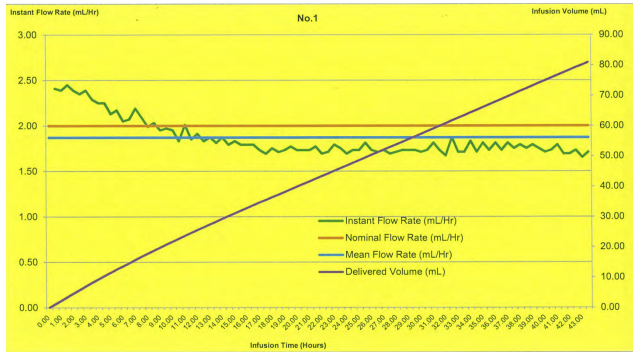
SMARTeZ® offre une des gammes les plus importante et complète du marché. Les références en enveloppe souple prennent moins de place lors du stockage. Le bouchon de couleur du port de remplissage évite les erreurs de référence.

IMM est à votre écoute pour toute réalisation de modèles spécifiques à la carte (volume et débit).



CONFORMITÉ

Les diffuseurs **SMARTeZ**[®] sont conformes à la norme ISO 28620 : 2010 - Dispositifs médicaux - Diffuseurs portables de médicaments, non mus électriquement. Notamment pour ce qui est de l'origine des données, les concentrations testées pour chaque médicament, la nature des diluants utilisés, les conditions de température et la durée de stabilité.



Des études de compatibilités / stabilités médicamenteuses réalisées par des laboratoires indépendants certifiés ISO/IEC 17025 sont à la disposition des professionnels de santé sur demande. **SMARTeZ**[®] est à ce jour le deuxième diffuseur portable le plus testé au monde⁵.

Les matériaux utilisés sont chimiquement inertes, sans phtalates (DEHP free) et ont franchis les tests USP (United States Pharmacopoeia) de classe VI.

Les diffuseurs **SMARTeZ**[®] appartiennent à la classe des dispositifs médicaux IIb, CLADIMED C54DA01 et répondent à la norme européenne 93/42/CEE. Les dispositifs sont certifiés stériles conformément à la directive ISO 11135:2014 Stérilisation des produits de santé.

IMM est certifié ISO 9001:2015 et participe à des

études indépendantes et publiées de variabilité du débit de son dispositif et a confirmé son bon comportement en conditions réelles et normales d'utilisation⁶.

TÜV SÜD CERTIFICATE
 TÜV SÜD CERTIFICADO
 TÜV SÜD CERTIFIKAT
 TÜV SÜD 認證證書
 TÜV SÜD CERTIFICATE



Benannt durch/Designated by
Zustimmende der Länder
für Gesundheitschutz
bei Anordnungs- und
Messgeräten
ZLG-BS-244.10.08




Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 102298 0009 Rev. 00

Manufacturer: **Epic International (Thailand) Co., Ltd.**
 Hemaraj Eastern Seaboard
 Industrial Estate
 500/73 Moo 2, Tasit
 Phraksaeng
 Rayong 21140
 THAILAND

Product Category(ies): Sterile non-electrically driven infusion devices and fluid transfer sets for infusion devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: TH0161219T181

Valid from: 2020-01-28
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-01-28


 Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2
 TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
 TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany





CONFORMITÉ

Le diffuseur portable **SMARTeZ**[®] et tous ses composants sont fabriqués et assemblés dans une même usine, ultramoderne et entièrement automatisée pour limiter très sensiblement toute erreur humaine et garantir la reproductibilité de sa fabrication et de ses caractéristiques techniques.



En lien avec les exigences de qualité et de fiabilité, **IMM** reste à l'écoute et à la disposition des utilisateurs en cas de survenue d'événements indésirables.

Si besoin et en lien avec notre Pharmacien responsable, une procédure de **matéiovigilance** permet à tout utilisateur de contacter **IMM** pour déclarer, récupérer des informations et participer à l'objectif de qualité de nos dispositifs.

(contact@immfrance.fr/ 03 84 27 25 23)

Procédure à suivre en cas de matéiovigilance avérée :

1. Récupération du dispositif en cause par le personnel soignant (indispensable pour permettre la réalisation des tests nécessaires)
2. Prise de contact avec **IMM** pour signalement de l'incident (téléphone, fax ou mail)
3. Contact du déclarant par **IMM** et mise en place de la procédure
4. Envoi au déclarant par la poste d'une enveloppe comportant une fiche de matéiovigilance à renseigner, un sachet étanche pour recueillir le dispositif concerné, une enveloppe à bulles pré-affranchie. Pour plusieurs dispositifs, il est nécessaire de remplir autant de fiches de signalement et de sachets individuels que de dispositifs
5. Analyse des éléments par **IMM** avec retour au fabricant si nécessaire
6. Communication dès que possible du retour d'analyse au déclarant (mail, téléphone)



STABILITÉS MÉDICAMENTEUSES

Les données suivantes traitent de la stabilité chimique des médicaments testés **avec le diffuseur SMARTeZ®** et obtenues à la suite d'essais effectués par des laboratoires indépendants certifiés ISO/IEC 17025 et la revue de diverses publications médicales^{7 8 9 10 11 12}, notamment des informations sur les produits du fabricant et des données disponibles sur la stabilité du

médicament par diffuseur élastomérique. Ces données constituent une aide pour définir le nombre de perfusions journalières (perfusion continue ou discontinue) en lien avec les posologies et recommandations du fabricant du médicament (se référer à la notice technique du médicament).

Molécule	Concentration	Diluant	T° ambiante	Réfrigérateur	Réf
ACYCLOVIR Na	10 mg/ml	NaCl 0,9%	5 jours	-	1
AMIKACIN SO ₄	10 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	2
AMOXICILLIN	1 mg/ml	NaCl 0,9%	2 heures	-	3
	40 mg/ml	NaCl 0,9%	2 heures	-	3
AMPICILLIN Na	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	3 jours	4
AMPICILLIN Na-SULBACTAM Na	30+15 mg/ml	NaCl 0,9%	6 heures	4 jours	4
AZITHROMYCIN	1-2 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	1
AZETREONAM	10-30 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	3
BUPIVACAINE HCl	5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	5
CASPOFUNGIN Acetate	0,2-0,5 mg/ml	NaCl 0,9%	60 heures	14 jours	4
CEFAZOLIN Na	16,7 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	6
CEFEPIME	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	7
CEFOTAXIME Na	16,66 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	3 jours	1
CEFTAZIDIME	40 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	7
CEFTRIAXONE Na	40 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	5
CIPROFLOXACIN	2 mg/ml	Glucose 5%	10 jours	30 jours	1
CISPLATIN	0,2 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jours	14 jours	2
CLINDAMYCIN PO ₄	6-12 mg/ml	NaCl 0,9%	3 jours	10 jours	1
CLOXACILLIN	50 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jours	7 jours	2
COLISTIMETHATE Na	3 mg/ml	NaCl 0,9%	2 heures	1 jour	4
CYCLOPHOSPHAMIDE	4,5 mg/ml	NaCl 0,9%	7 jours	7 jours	8
DAPTOMYCIN	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	10 jours	6
DEFEROXAMINE MESYLATE	5 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	6
	22 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	2
	100 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	6
DOXORUBICIN	2 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	2
DOXYCYCLINE	1-1,5 mg/ml	NaCl 0,9% / Glucose 5%	12 heures	3 jours	7

STABILITÉS MÉDICAMENTEUSES

Molécule	Concentration	Diluant	T° ambiante	Réfrigérateur	Réf biblio.
DOXYCYCLINE	1-1,5 mg/ml	NaCl 0,9%	12 heures	3 jours	7
ERTAPENEM	10 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	4
	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	5 jours	4
ETOPOSIDE	0,1-0,4 mg/ml	NaCl 0,9%	9 jours	-	9
FLOXURIDINE	10 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	5
FLUCONAZOLE	2 mg/ml	Prêt à l'emploi	2 jours	7 jours	6
5-FLUOROURACIL	5-50 mg/ml	NaCl 0,9%	7 jours et 7 jours à température corporelle	45 jours	6 / 2
FLOCONIC ACID	4 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	2
FOSCARNET Na	12 mg/ml	NaCl 0,9%	7 jours	14 jours	10
	24 mg/ml	Prêt à l'emploi	7 jours	14 jours	10
FOSFOMYCIN Na	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	-	6
	20 mg/ml	NaCl 0,9%	1 h à 37°C	-	6
FUROSEMIDE	10 mg/ml	NaCl 0,9%	4 jours	7 jours	7
GANCICLOVIR	1 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	6
	10 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	6
GENTAMYCIN	1 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	14 jours	2
IMIPENEM-CILASTATIN Na (PRIMAXIN)	5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	3 jours	4
IRON (III) HYDROXIDE SUCROSE	1 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	1 jour	6
KETAMINE	0,5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	13
MEROPENEM	5 mg/ml	NaCl 0,9%	21 heures	10 jours	4
	20 mg/ml	NaCl 0,9%	13 heures	3 jours	4
METHYLPREDNISOLONE Na	10 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	7 jours	7
METRONIDAZOLE	5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	10 jours	7
MORPHINE SO ₄	1 mg/ml	NaCl 0,9%	7 jours	-	6
	20 mg/ml	NaCl 0,9%	7 jours	-	6
NAFCILLIN Na	5-50 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	3 jours	1
NORMAL SALINE	0,9% NaCl	NaCl 0,9%	15 jours	15 jours	4
ONDANSETRON HCL	0,03-0,3 mg/ml	NaCl 0,9% / Glucose 5%	-	14 jours	11
OXACILLIN	10-100 mg/ml	NaCl 0,9%	4 jours	10 jours	1
PACLITAXEL	1,2 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	5
	1,2 mg/ml	Glucose 5%	1 jour	7 jours	3

STABILITÉS MÉDICAMENTEUSES

Molécule	Concentration	Diluant	T° ambiante	Réfrigérateur	Réf biblio.
PAMIDRONIC ACID SODIUM SALT	30 µg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	27 jours	6
	0,4 mg/ml	NaCl 0,9%	2 jours	27 jours	6
	30 µg/ml	Glucose 5%			6
	30 µg/ml	NaCl 0,9%	29 jours	-	6
PENICILLIN G Potassium	20,000 unités/ml	NaCl 0,9%	1 jour	4 jours	4
PIPERACILLIN Na / TAZOBACTAM Na	10 + 1,25 mg/ml - 80+10 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	28 jours	4
RIFAMPICIN (RIFAMPIN)	0,5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	6 jours	6
	3 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	6 jours	6
TICARCILLIN Disodium CLAVULNATE K	31 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	12
TOBRAMYCIN	0,2 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	7 jours	11
	0,8 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	10 / 12
VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE	5 mg/ml	NaCl 0,9%	1 jour	14 jours	2

Références :

1. Testing completed by SGS Life Science Services, Lincolnshire, IL, USA
2. Testing completed by PHV Analytic, Laboratory Faculté de médecine et Pharmacie France
3. Testing completed by Philips Innovarion Services, Eindhoven, The Netherlands
4. Testing completed by Toxikon Europe NV, Leuven, Belgium
5. Testing completed by TÜV SÜD PSB Pte. Ltd. Laboratory Services, Singapore, on SMARTeZ Pumps in 2015
6. Testing completed by ECOTOX Testing service, Oldenburg, Germany
7. Testing completed by Henkel AG & Co., KGaA, Dusseldorf, Germany
8. Testing completed by Centre Antoine Lacassagne, France
9. Testing completed by Karolinska Hospital, Dept. of Clinical Pharmacology, Sweden
10. Testing completed by Beckman Industrial Corp., USA
11. Jhee SS et al. Stability of ondansetron hydrochloride in a disposabel elastomeric infusion device at 4°C. Am J Hosp Pharm. 1993;50:1918-20
12. Testing completed by Pyramid Laboratories, USA
13. PHV Pharma 39210 Domblans France, www.phv.fr



DÉBITS DE PERFUSION

Le diffuseur portable **SMARTeZ**® est le seul diffuseur spécialement conçu avec un réservoir multicouches à deux membranes internes : parce que les solutés peuvent modifier les propriétés physiques du silicone, la deuxième membrane, isolée du soluté par la première conserve ses propriétés mécaniques. Ces membranes délivrent une pression mécanique sur la solution qui passe ensuite dans un fin tube calibré (capillaire) ou une tubulure de précision distale calibrée (gamme chimiothérapie **SMARTeZ**®). Le diffuseur **SMARTeZ**® délivre une pression interne de 800 mm/Hg : c'est environ le double de tous les autres modèles commercialisés. C'est la lumière du capillaire ou celle de la tubulure de précision distale qui détermine et impose le débit de perfusion. Lorsque le diffuseur est rempli à son volume nominal, la précision du débit est de $\pm 15\%$ du débit nominal inscrit sur la collerette ($\pm 10\%$ sur la gamme **SMARTeZ**® chimiothérapie).

Le diffuseur **SMARTeZ**® est un système passif obéissant à la loi de Poiseuille. Elle détermine le débit de perfusion d'une solution selon certains paramètres; Selon cette loi, le débit d'un fluide à travers un capillaire est proportionnel à la différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire (perte de charge). Par ailleurs, le débit est inversement proportionnel à la longueur du capillaire et la viscosité de la solution.

$$Db = \frac{\Delta P \times \varnothing^4 \times \pi}{L \times V}$$

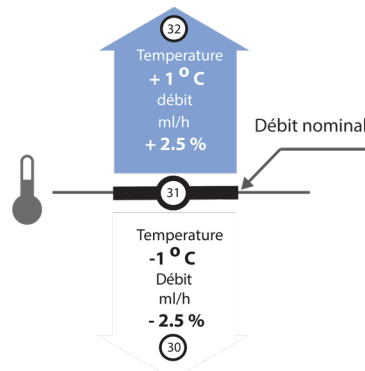
- Db : débit
- ΔP : différence de pression interne versus externe (pression interne avant le capillaire - Pression externe à la sortie du capillaire)
- \varnothing : diamètre du capillaire ou de la tubulure de précision
- L : longueur du capillaire ou de la tubulure de précision
- V : viscosité de la solution

FACTEURS INFLUENÇANT LE DÉBIT

Cette formule montre que l'importante pression interne du diffuseur portable **SMARTeZ**® (ΔP) contribue à le rendre moins sensible : plus la pression interne est élevée, moins le système est sensible à la contre-pression. Il est ainsi parmi les plus réguliers pour les débits de perfusion et ce, dans des conditions réelles d'utilisation par le patient (position assise, couchée, debout, nuit, etc.)⁶.

Certains paramètres sont à surveiller :

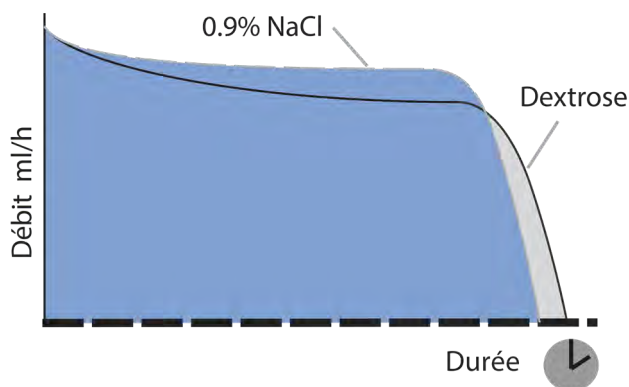
1. **Volume de remplissage** : la précision du débit est basée sur un remplissage complet du diffuseur : toujours remplir le diffuseur entre le minimum et le maximum spécifié. Sous-remplir le diffuseur conduit à des débits de perfusion plus lents et inversement (voir page 12).
2. **Température d'utilisation** : la température normale d'utilisation (capillaire en contact avec la peau à 37°C) est de 31°C. La température affectant la viscosité des solutés, Le débit de perfusion augmente de 2,5% pour chaque augmentation de 1°C et diminue de 2,5% pour chaque diminution de 1°C. Placer le capillaire ou la tubulure distale de précision en contact avec la peau et sous les vêtements (voir p 10).



FACTEURS INFLUENÇANT LE DÉBIT

3. Position du diffuseur sur le patient : la position du diffuseur est meilleure s'il est situé au même niveau que le cathéter (voie d'abord). Une position plus haute modifie le débit en l'accéléralant tandis qu'une position plus basse le ralentit. Utiliser la sacoche de transport, ne pas utiliser de mât à sérum.

4. Viscosité de la solution : le débit nominal est calculé pour une solution saline (NaCl 0,9%, 31°C) généralement utilisée pour la préparation. L'utilisation de solution de Dextrose ou de Glucose 5% allonge la durée de perfusion de +10%.



5. Temps de stockage avant perfusion : la précision du débit est calculée pour perfusion débutant 8 heures après le remplissage du diffuseur. Le diffuseur SMARTeZ™ peut être démarré après une heure suivant son remplissage.

6. Pression externe : Le débit augmente si une surpression externe est exercée sur le diffuseur (enveloppe souple) : Ne pas s'asseoir sur le dispositif ou le comprimer pendant la perfusion.

7. Utilisation après sortie du réfrigérateur : la perfusion s'effectue à température ambiante : Si le

diffuseur portable a été préalablement stocké au réfrigérateur, attendre son retour à température ambiante avant de brancher la perfusion. À titre d'indication et sur la base d'un stockage entre +2 et +8°C, attendre environ 6 heures pour les volumes inférieurs à 200 ml et 12 heures pour les volumes supérieurs à 200 ml afin que le dispositif soit à température ambiante.

8. Volume résiduel de fin de perfusion : comme pour tout dispositif, un volume résiduel est observé en fin de perfusion. L'importante pression interne exercée par la double membrane permet de réduire significativement ce volume résiduel en fin de perfusion. A titre d'information, il est :

- < 2 ml pour les références jusqu'à 125 ml
- < 3,5 ml pour les références de 200 à 300 ml
- < 5 ml pour les références au delà de 300 ml

9. Cristallisation avec certains cytotoxiques : il est établi que le 5-FU peut conduire à un ralentissement ou un arrêt de la perfusion par bouchage de la tubulure (précipitation). Ce phénomène concerne surtout le capillaire qui régule le débit. La **gamme chimiothérapie SMARTeZ®** est la seule à proposer un régulateur de débit sans micro-capillaire avec une tubulure de haute précision calibrée individuellement pour un résultat sans cristallisation. Avec ce dispositif, la **gamme chimiothérapie SMARTeZ®** est parmi les rares gamme à enveloppe souple à avoir reçu l'agrément FDA pour la chimiothérapie avec une précision de **débit à ± 10%**.

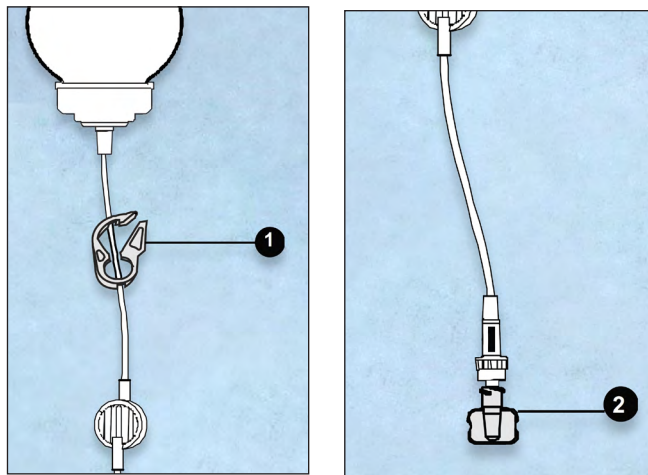
QUESTIONS / RÉPONSES

Q. Comment vérifier que le diffuseur fonctionne correctement pendant la perfusion ?

R. Le diffuseur fonctionne correctement quand le volume du diffuseur diminue progressivement (enveloppe souple). Cette lente diminution n'est donc pas visible immédiatement. Vérifier que le clamp est en position ouvert et que la tubulure n'est pas pliée. Il est possible de déplier la tubulure en la faisant rouler entre les doigts.

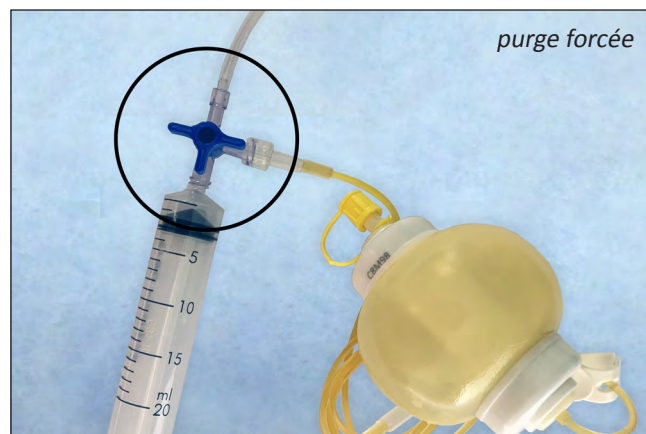
Q. Que faire si la tubulure du diffuseur ne coule pas au moment de la purge ?

R. Prendre en compte la vitesse de perfusion (débit) : pour un dispositif avec une vitesse de perfusion lente, il est normal de devoir patienter plus longtemps avant d'observer l'apparition d'une goutte en bout de tubulure qu'avec un diffuseur à débit rapide. Pour les diffuseurs à temps de perfusion supérieur à 6 heures. Il existe une technique de purge plus rapide :



1. Mettre le clamp en position ouvert
2. Desserrer la protection distale à ailette d'un quart de tour
3. Commencer à remplir le diffuseur comme d'habitude
4. Patienter une à deux minutes pour obtenir une goutte en fin de tubulure
5. Fermer le clamp et resserrer le bouchon à ailette

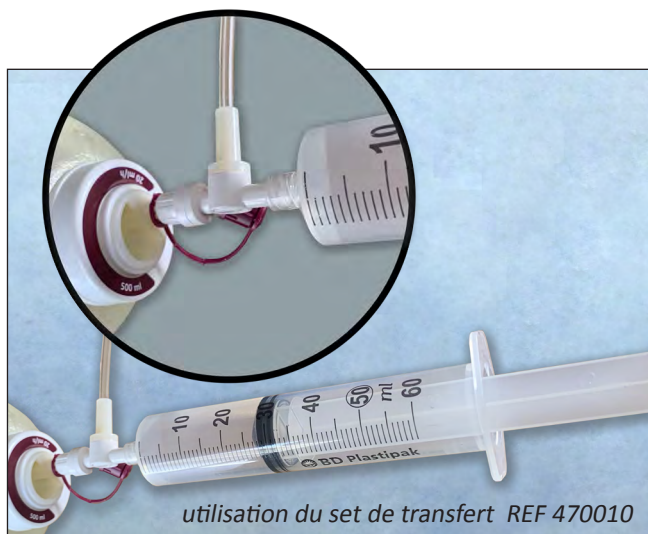
Dans de rares cas et quelque soit la marque du dispositif, on peut observer des difficultés de purge de la tubulure; Il peut s'agir de fines bulles d'air non expulsées placées dans la tubulure distale ou au niveau du micro-capillaire pouvant entrainer un débit réduit voire nul. Dans ce cas, il est possible d'effectuer une purge dite «forcée» à l'aide d'une seringue et d'un robinet trois voies.



Q. Comment procéder au remplissage du diffuseur portable si le volume à perfuser est supérieur au volume d'une seule seringue ?

R. Il est possible de répéter autant de fois que nécessaire les étapes 4 et 5 du remplissage en effectuant plusieurs allers-retours afin de remplir le diffuseur au volume prescrit. Respecter les règles d'asepsie. Dans le cas de volumes très importants (ex. 500 ml), il est possible d'utiliser un dispositif de transfert (volume résiduel 3,8 ml) qui permet d'effectuer plus simplement les opérations de pompage/remplissage sans brancher/débrancher successivement la seringue au port de remplissage/poche de médicament.

QUESTIONS / RÉPONSES



Q. Sur quelle voie d'abord puis-je connecter le diffuseur ?

R. Dans le respect des indications et des recommandations du fabricant du médicament, le diffuseur peut être branché sur une voie veineuse périphérique, voie veineuse centrale (CCI, cathéter central tunnélisé, Picc Line), intra-artérielle, sous-cutanée, intramusculaire et épidurale.

Q. Que faire si l'on observe une bulle à l'intérieur de la membrane interne du diffuseur ?

R. Il n'est pas rare d'observer malgré le respect des règles de manipulation/remplissage une petite bulle d'air dans la membrane interne du diffuseur. Cette fine bulle n'est pas alarmante et disparaîtra progressivement en raison de la nature poreuse de la membrane et ne sera pas administrée.

Q. Qui peut débrancher le diffuseur ?

R. Sauf avis médical contraire, le débranchement est effectué par l'infirmier(e) du service hospitalier

ou l'infirmier(e) libéral(e). Lorsque la perfusion est terminée, le diffuseur **SMARTeZ®** reste en pression positive. Cela signifie que la voie d'abord est maintenue «ouverte», laissant le temps au personnel soignant de passer pour débrancher le dispositif.

Q. Que faire du diffuseur portable vide une fois débranché ?

R. Le diffuseur portable vide après perfusion doit être traité et éliminé comme tout matériel médical à usage unique (déchets d'activités de soins à risques infectieux DASRI). Ne pas le jeter dans une poubelle ménagère.

Q. Est-il possible de prendre l'avion avec le diffuseur ?

R. En parler au médecin avant toute chose. Contacter au besoin la compagnie aérienne pour être certain que le dispositif est accepté pendant le vol en cabine. La pressurisation de la cabine est compatible avec l'usage du diffuseur. Les diffuseurs portables supplémentaires sont à emmener en cabine dans le bagage à main et ne voyagent pas en soute.

Q. Peut-on prendre une douche avec le diffuseur portable branché ?

R. Ne pas immerger le dispositif pour prendre un bain. Si une douche doit-être prise, il est impératif de protéger le dispositif dans un sac plastique à l'écart du jet de douche. Il est impératif de ne pas mouiller le filtre à particules présent sur la tubulure : il doit être protégé par un pansement étanche. Le mieux est d'en discuter avec le médecin.

Q. Quelle est la meilleure position pour placer et dormir avec le diffuseur portable ?

R. La meilleure position est de placer le dispositif à coté de l'oreiller, au dessus des draps et couvertures pour qu'il ne soit pas exposé à de trop fortes chaleurs. Maintenir le régulateur de débit (micro-capillaire, tubulure de précision) en contact avec la peau comme

QUESTIONS / RÉPONSES

durant la journée. Ne pas suspendre le diffuseur sur un mat à sérum ni le poser au sol.

Q. Les conditions météo ont-elles une influence sur la perfusion avec un diffuseur portable ?

R. Il est possible de sortir et de se déplacer sans problème en toutes conditions. Cependant, les variations de température, les UV, les conditions d'humidité extrême peuvent avoir une influence sur la perfusion. Il est donc recommandé de garder le diffuseur protégé à l'abri dans sa sacoche, elle même placée sous les vêtements. A nouveau, veiller à maintenir le régulateur de débit (micro-capillaire ou tubulure de précision) en contact avec la peau.

Q. Que faire en cas d'allergie au latex ?

R. Le diffuseur portable SMARTeZ™ ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel. Il peut donc être utilisé en toute sécurité chez les patients allergiques au latex.



BIBLIOGRAPHIE

1. Impact économique des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de 5-Fluorouracile (5FU): pompe ou diffuseur / ARNAUD Geoffrey, LE JONCOURT Sophie, DUPLIN Eve Marie, BERRONEAU Aude, FRESSELINAT Aurélie, MAACHI Isabelle / Service pharmacie, CHU de Bordeaux Pessac
2. Zahnd D, Aebi S, Rusterholtz S, Fey MF, Borner MM / A randomized crossover trial assessing patient preference for two different types of portable infusion-pump devices / Ann Oncol Off Eur Soc Med Oncol. juin 1999;10(6):727-9
3. Hobbs JR, Ryan MK, Ritchie B, Sluggett JK, Sluggett AJ, Ralton L et al. / Protocol for a randomised crossover trial to evaluate patient and nurse satisfaction with electronic and elastomeric portable infusion pumps for the continuous administration of antibiotic therapy in the home / the Comparing Home Infusion Devices (CHID) study. BMJ Open. 31 juillet 2017;7(7):e016763
4. Dodd S / Assesing patient preference for two types of elastomeric infusion device / Br J Nurs Mark Allen Publ. 25 novembre 2007;16(19):1180, 1182-5
5. Caryn Delamorte Bing, Anna Nowobilski-vasilios / Extended stability for parenteral drugs / ASHP sixth edition 2017
6. Diffuseurs portables à réservoir élastomériques : étude de variabilité du débit, état des lieux en 2017 - François LESOURD - Pharmacie CHU Rennes
7. ICH (International Conférence of Harmonisation) Guidance on Drug Stability Study
8. USP chapter on stability studies and good chromatographic practices
9. Drug manufacturer product information
10. PDR (Physicians Desk Référence), 60th édition, Médical Economics Compagny, Oradell, NJ 2003, USA
11. US FDA 21 CFR Part 58 (Good Laboratory Praticce for Nonclinical Laboratory Studies)
12. ISO/IEC 17025 Général Requirements for the Compétence of testing and Calibration Laboratories



NOTES

Dotted lines for writing notes.

NOTES

Dotted lines for writing notes.



imm

Dispositif médical générique

2 rue Marcel Paul

90000 Belfort

Tél 03 84 27 25 22

contact@immfrance.fr

www.immfrance.fr

