

	Commission technique Europharmat	Rédaction : Septembre 2014
	Fiche Bon Usage	Réactualisation : Juin 2015
	Abord Parentéral	
	DM associés aux pousse-seringues électriques	

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 – Nutrition parentérale	
Définition-abréviations	
<ul style="list-style-type: none"> - Un pousse-seringue électrique (PSE) est un dispositif médical actif, (alimenté par une source électrique interne ou externe), réutilisable destiné à administrer des solutions (ou suspensions) au patient. Cette administration se fait à débit faible sous pression contrôlée. Le principe de fonctionnement d'entraînement du piston est celui de la vis d'Archimède, vis sans fin. - Dispositifs Médicaux Stériles nécessaires à l'utilisation des pousse-seringues : <ul style="list-style-type: none"> o Seringue : dispositif constitué d'un corps de pompe cylindrique muni d'un embout et d'un piston destiné à l'injection ou au prélèvement o Prolongateur : tubulure de longueur variable équipée à chaque extrémité d'une connexion normalisée 	
Abréviations	
<ul style="list-style-type: none"> - BBP : butyl-benzyl-phtalate - DBP : di-butyl-phtalate - DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate - Cladimed : PSE C54CD – Seringue: K54BB03 – Prolongateur PSE: C54MA02 - GMDN : 13217 - Marquage CE : IIb - PSE : Pousse Seringue Electrique - PP : polypropylène - PVC : polychlorure de vinyle - SI : silicone - PE : polyéthylène 	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	<p>Normes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • NF S 90-251 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances des pousse-seringues électriques, en particulier précision de +/-1% du diamètre interne du corps des seringues.. • Norme NF EN ISO 8536-9 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances des tubulures pour pousse seringues. • Norme NF EN ISO 7886-2 établit les spécifications relatives à la conception et aux performances de ces seringues • Norme NF 90-251 exige un certain nombre d'alarmes de contrôle de bon fonctionnement et de performances du PSE. Elle fixe la limite d'erreur tolérée sur le débit délivré à 3% maximum lors de l'utilisation de seringues recommandées. (pour les pompes, la norme NF S 90-250 fixe l'écart maximal du débit moyenné sur 5 min ou plus à 5% maximum du débit nominal) <p>Décret de compétence n°2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier</p> <p>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</p>
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	Mise au point « Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie » Afssaps déc. 2009
Composition et description du produit dans son ensemble	
Description	<p>Seringue :</p> <p>Elle est composée d'un corps cylindrique ouvert, pourvu d'un côté d'un embout de conicité luer- verrouillable centré et de l'autre d'une collerette. Le piston est en deux parties (seringue dite 3 pièces) : corps et tête de piston.</p>

	<p>L'étanchéité est assurée par la compression de la tête du piston sur le corps de la seringue. La lubrification facilite le glissement.</p> <p>Certains corps de pompe peuvent être rendus opaques aux rayonnements UV.</p> <p>Prolongateur :</p> <p>Il présente</p> <ul style="list-style-type: none"> - une extrémité avec connexion femelle luer verrouillable côté seringue (proximal), et connexion mâle luer verrouillable (fixe ou mobile) côté abord vasculaire (distal). - une inertie vis-à-vis des médicaments administrés (PE > PVC), et une compliance de la tubulure la plus réduite possible pour le maintien du débit de perfusion ; c'est pourquoi il convient de privilégier les prolongateurs en PE <p>Les prolongateurs peuvent être équipés de site d'injection, de système d'arrêt de perfusion (clamp), de valves unidirectionnelles. Certains peuvent être opaques aux rayonnements UV.</p> <p>Le système d'entraînement repose sur le principe d'un ensemble vis écrou, muni d'un moteur et d'une tige filetée. Ce système permet de pousser le piston d'une seringue, de diamètre connu, de manière linéaire. Un capteur potentiométrique entraîné par le mouvement du poussoir permet d'avoir une position en permanence de celui-ci</p>
Matériaux	<p>Corps et piston : PP</p> <p>Tête de piston : Elastomère thermoplastique, SI pour la lubrification</p> <p>Prolongateur : PE, PVC, co-extrusion PVC/PE, opacifiants selon la photosensibilité du produit administré. Pour les dispositifs contenant du PVC, le plastifiant ne doit pas être à risque CMR (classe E1 et E2) sauf en l'absence d'alternative justifiée par le fournisseur. « 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. - 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).
Données géométriques	<p>Seringue : corps cylindrique ouvert d'un volume nominal de 10 à 60 ml</p> <p>Les caractéristiques importantes sont les diamètres externe et interne, la longueur du corps et la course du piston, l'épaisseur des ailettes. Ces critères déterminent le réglage du PSE vis à vis de la seringue.</p> <p>Prolongateur : de longueur variable : 10 à 200 cm, (voire plus exceptionnellement), de diamètre interne 1 mm, le plus fréquemment, existe jusqu'à 2,5mm.</p>
Indications	
<p>Le pousse seringue est le dispositif qui assure le meilleur niveau de précision.</p> <p>Il est utilisé pour les médicaments à index thérapeutique étroit ou nécessitant une durée d'administration maîtrisée.</p> <p>eg : Indications LPPr pour la perfusion à domicile</p> <ul style="list-style-type: none"> - chimiothérapie anticancéreuse ; - antibiothérapie pour maladies au long cours, chroniques ou récidivantes ; - traitement antiviral et antifongique (immunodéprimés) ; - traitement de la douleur après impossibilité de la poursuite du traitement par la voie orale ; - traitement vasodilatateur et antiagrégant plaquettaire pour les malades atteints d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ; - médicaments destinés au traitement des maladies du sang, congénitales ou acquises, nécessitant des transfusions répétées ; - insuline ; - apomorphine dans le traitement de certaines formes graves de la maladie de Parkinson par pompe programmable. 	
Contre-indications	
Eviter la proximité d'émetteur d'ondes tels que les téléphones portables (moins de 50cm)	
Effets indésirables	
RAS	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
<ul style="list-style-type: none"> - Remplir la seringue de la solution à injecter - Connecter la tubulure - Purger la tubulure - Positionner l'ensemble sur le pousse-seringue - S'assurer que le PSE est réglé en fonction de la seringue utilisée. La plupart des nouveaux PSE disposent d'une détection automatique. - Programmer le PSE selon le débit prescrit (possibilité d'utilisation de thésaurus pour les smart pump) - Ne pas acquiescer les alarmes sans avoir mis en place une mesure corrective 	

- Nécessité d'une collaboration étroite avec les services d'achat. La rationalisation du parc permet de réduire les risques d'erreurs (confusion, défaut de formation) sans mettre en place une situation de monopole.
- Nécessité d'assurer une maintenance régulière (fréquence selon les préconisations du fabricant)
- Eviter la prescription de débit horaire comportant une décimale (mise au point « précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie » afssaps déc. 2009)

Le système de réglage du type de seringue

Chaque type de seringue nécessite un réglage spécifique du PSE.

Le réglage du débit d'un pousse-seringue peut être effectué soit directement (débit) soit indirectement par le couple de paramètres temps et volume. Quelque soit le mode de réglage, l'erreur sur le débit sera inférieure ou égale à 2% puisque la précision sur la vitesse d'avancée du piston et la précision du diamètre intérieur de seringue sont inférieures ou égales chacune à $\pm 1\%$.

- Changement des tubulures
L'utilisateur doit s'assurer de la compatibilité de l'association mise en place. Mise au point Afssaps « Compatibilité entre dispositifs médicaux » juil. 2007
- Les points importants à vérifier sont :
 - le diamètre de la seringue qui nécessite un calibrage du pousse-seringue manuel ou fondé sur une détection mécanique (il existe des PSE qui détectent la seringue automatiquement et effectuent un auto-calibrage – un contrôle par l'opérateur est nécessaire)
 - la glisse du piston (lubrification) permettant une progression régulière lors de la perfusion,
 - l'étiquetage de la seringue conformément à la fiche 33 du guide « Amélioration des pratiques et sécurité des soins. La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique » HAS 2012
- **Noter le soin dans le dossier patient**

Données bibliographiques

- Sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé - Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) – ANAP 2013
- NF EN ISO 8536-4 "Matériel de perfusion à usage médical - partie 4 : Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (Janvier 2011)"
- Etude des signalements de matériovigilance sur les appareils de perfusion et de consommables associés – Afssaps - juin 2010
- Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux – Afssaps - octobre 2011
- Arrêté du 15 mars 2010 en application de l'article R.5212-26 du CSP
- NFS 99-172 Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé
- Evaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile – HAS – 2010
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS - V2014