

OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENT, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES – RÉGION CENTRE - OMÉDIT -

COMMISSION DISPOSITIFS MÉDICAUX	Recommandations de bon usage de l'utilisation du régulateur de débit de perfusion	Date de rédaction Juillet 2011 Date de validation au Comité stratégique Décembre 2011
------------------------------------	--	---

Introduction

Le régulateur de débit de perfusion par gravité est un dispositif médical que l'on connecte au perfuseur.

Sa simplicité de manipulation rend son utilisation attractive car le réglage du débit se base sur la graduation affichée.

Leur utilisation se fait parfois au détriment de la pompe à perfusion dont l'utilisation est jugée plus longue et fastidieuse.

Ils sont à l'origine de nombreuses déclarations de matériovigilance (incidents liés à des débits trop rapides).

Les régulateurs de débit n'ont pas fait la preuve de leur intérêt en termes d'amélioration de la précision du débit, car un perfuseur équipé d'un régulateur de débit, tout comme un perfuseur seul sont soumis à la loi de Poiseuille. Ils ont donc les mêmes facteurs de variation du débit (hauteur, viscosité du fluide perfusé, etc.)

Dispositif de perfusion	Perfuseur avec molette à roulette	Régulateur de débit	Pompe volumétrique (pour volume > 60 mL)	Pousse seringue (pour volume < 60 mL)
Précision débit	+/- 15 à 20%	+/- 10 à 12%	+/- 5% (NF S90-250)	+/- 3% (NF S90-251)

Le fabricant étalonne la précision de son régulateur sur le débit d'une solution d'eau distillée (ou de glucose à 5%) placée en hauteur (entre 80 à 100 cm) avec une tubulure reliée à un cathéter de diamètre 20G minimum

Constats

Un audit des pratiques, mené dans des établissements de la région Centre, a montré des mésusages :

- Dans la majorité des cas, une absence de vérification du débit. Pas de comptage des gouttes avec conversion des gouttes en mL.
- L'utilisation d'un régulateur avec des solutions qui nécessitent peu de précision de débit (NaCl 0,9%, glucose 5%, polyioniques isotoniques avec souvent des débits de 500mL /12h, 1000mL /24h ou 1000mL /12h).
- Une méconnaissance des recommandations concernant l'étalonnage des régulateurs de débit (viscosité et hauteur du soluté non prise en compte).
- Des **débits affichés qui ne sont pas fiables** et variables selon les médicaments, si l'on se fie uniquement à la graduation de débit choisie.

☞ **Le régulateur peut induire une fausse sécurité en laissant croire que le réglage de son débit est fiable.**

Recommandations

1. **Privilégier l'utilisation d'une pompe ou d'un pousse seringue électrique** pour administrer un médicament injectable **dont la posologie est exprimée en quantité / unité de temps** (mg/h, UI/h, µg/kg/min, etc.)
2. **Ne pas utiliser de régulateur** de débit de perfusion :
 - **pour administrer des « médicaments à risque » ou à marge thérapeutique étroite** (morphiniques, catécholamines, héparine, insuline, anticancéreux, etc.)
 - **pour hydrater ou perfuser en « garde veine »**, le perfuseur à molette seul suffit.
3. Si l'utilisation d'un régulateur de débit est incontournable, cela implique le suivi régulier du réglage de débit.

Dans ce cas, il faut vérifier systématiquement le débit après 15 min. de perfusion (par comptage des gouttes), conformément aux mentions de la notice du régulateur (qui précise qu'en aucun cas, le fabricant ne saurait être tenu pour responsable d'une utilisation autre que celle prévue par la notice).

Bibliographie

Publications :

- D. Cabelguenne, Nécessaire implication du pharmacien dans l'information des utilisateurs de DM stériles pour un bon usage: exemple du perfuseur, J Pharm Clin 2004 ; 23(4): 241-7.
- A. De Brazza, Pousse-seringues et pompes à perfusion, Le Moniteur Hospitalier, 2002 ; 150 : 29-36.
- P-Y. Chambrin, Les perfuseurs: des évolutions lentes mais continues, Le Moniteur Hospitalier, 2000 ; 125: 29-38.
- D. Thiveaud, Les dispositifs de régulation du débit de perfusion par gravité, ADPHSO, 1996 ; Tome 21 (4): 83-90.

Recommandations :

- SFAR : Prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie (Novembre 2006)
- CODIMS : Bon usage des dispositifs médicaux de perfusion (AP-HP Avril 2007)

Normes :

- PR NF EN ISO 8536-5 (juillet 2011). Matériel de perfusion à usage médical – Partie 5 : Appareil de perfusion à burette, non réutilisables, à alimentation par gravité
- NF EN ISO 8536-4 (janvier 2011). 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 électro médicaux – 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.