

# MESURES DE CONFORMITE DE DIFFERENTS DIFFUSEURS PAR RAPPORT A LA NORME NF EN ISO 28620



A. Jullien<sup>1\*</sup>, M. Linselle<sup>1</sup>, D. Thiveaud<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Pôle Pharmacie, Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, France

\*Matériorvigilance, Unité centrale de Stérilisation, 20 avenue Larrieu Thibaud, 31059 Toulouse Cx 9, adeline.jullien@gmail.com

## Introduction – Objectifs

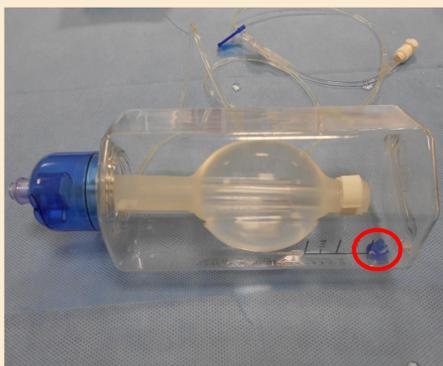
L'offre du marché des diffuseurs portables est large. L'objectif de notre travail était de mesurer le niveau de qualité de 21 diffuseurs de 7 fabricants que l'on nommera A (n = 8), B (n = 1), C (n = 3), D (n = 4), E (n = 3), F (n = 1), G (n = 1).

## Matériels et Méthodes

Les données référentielles s'appuient en partie sur les méthodes de la norme NF EN ISO 28620. Nous avons plus particulièrement mesuré :

1. Le débit moyen : volume administré mesuré par gravimétrie entre le poids plein et le poids en fin de perfusion pour un temps donnée identique. Cette mesure a été réitérée 3 fois pour chaque diffuseur
2. La résistance à la chute d'une hauteur de 1m avec un dispositif rempli d'une solution colorée jusqu'au volume nominal en le plaçant une première fois à la verticale et une seconde fois à l'horizontale
3. L'étanchéité des éléments du dispositif, vérifiée après l'essai de chute, en l'immergeant pendant 5 min dans un récipient rempli d'eau
4. La résistance à la pression : écrasement à 0,5 bar des diffuseurs à coque souple (4 diffuseurs pour notre étude)

## Résultats

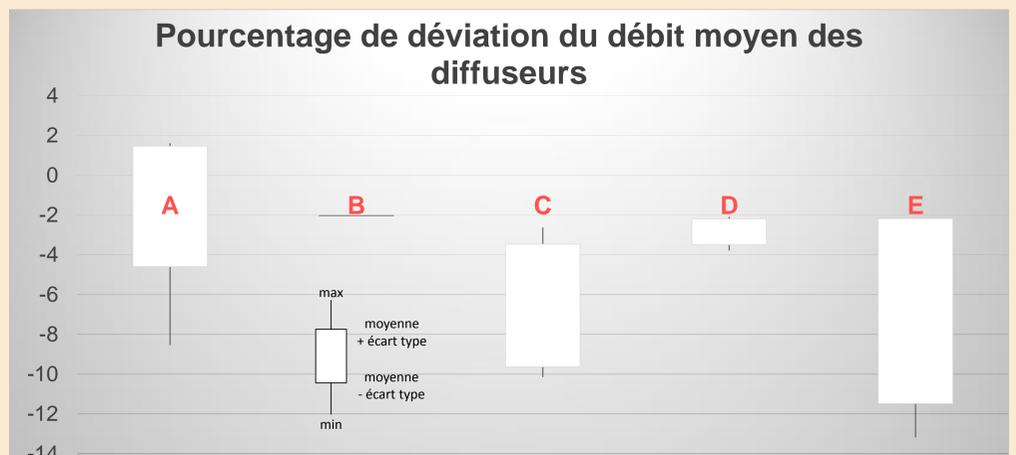


F et G n'ont pas pu être intégrés dans les analyses, car absence d'échantillon pour F et casse lors de l'essai de chute pour G



2. Trois diffuseurs dont 1 du fabricant A et 2 du fabricant C n'ont pas répondu à l'essai de chute

3. Test d'étanchéité conforme sauf pour les 3 diffuseurs défectueux à l'essai de chute



1. avec une norme de tolérance à  $\pm 15\%$



4. Les 4 diffuseurs à coque souple ont répondu au test de résistance à la pression

## Discussion / Conclusion

Les diffuseurs étudiés sont conformes aux exigences normatives, toutefois certains présentent des déviations importantes du débit. En ce qui concerne les diffuseurs à coque souple, la sécurité mécanique attendue pour de tels dispositifs est garantie.