

Introduction

La plupart des perfuseurs comportent des obturateurs avec filtre permettant leur purge dans des conditions aseptiques. La fermeture de la molette, une fois la tubulure purgée, génère une surpression susceptible de rompre l'étanchéité du filtre.

Objectif :

L'objectif de ce travail a été d'évaluer la résistance des filtres obturateurs présents sur les perfuseurs disponibles pour vérifier si ces filtres pouvaient supporter la surpression générée par la fermeture de la molette.

Matériels et méthode :

5 échantillons, ont été testés pour chacune des 8 références :

- BBRAUN « 40063007 »
- BBRAUN « 40064007 »
- DORAN « INFU-1 »
- DIDACTIC « PER1FX25 »
- EUROMEDIS « 1041115 »
- BD « A64 »
- ASEPT INMED « 202092 »
- BEXEN « 139-20 »

Les mesures de pression sont réalisées avec un manomètre à glycérine pour les pressions élevées et un capteur de pression veineuse (ICU Medical 011-OP544-01) pour les pressions faibles.

Une première série de test a été menée afin de mesurer la surpression liée à la fermeture de la molette. Pour cela, le perfuseur est purgé au préalable à l'aide de NaCl 0,9%, puis connecté aux appareils de mesure. La mesure est prise au moment de la fermeture de la molette. (cf Fig.1)

Une seconde série de test a permis de déterminer la pression de rupture du filtre. La rupture est définie par l'apparition d'une goutte de liquide à la surface du filtre. Celle-ci a été évaluée à l'aide d'une seringue à vis remplie de NaCl 0.9% coloré. (cf Fig.2)

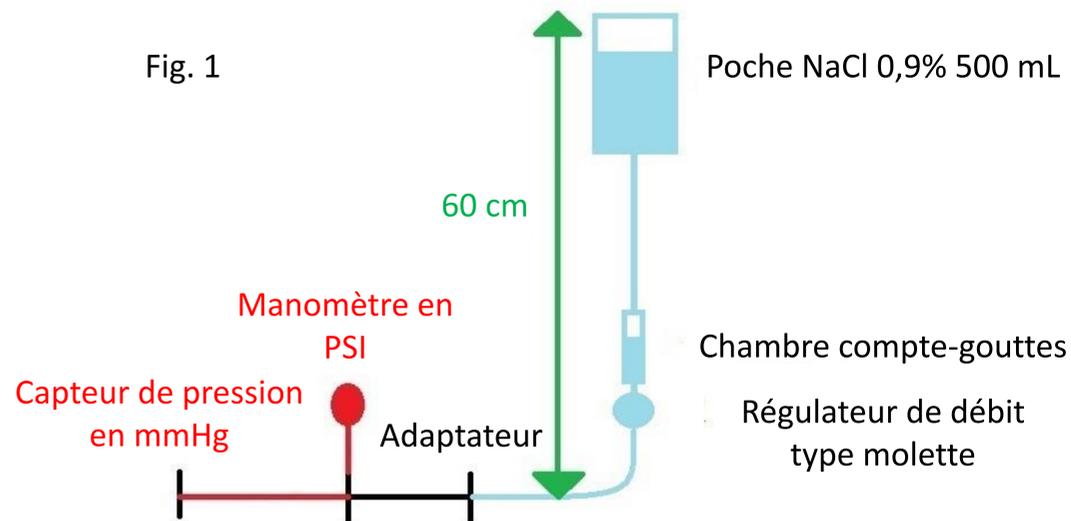


Fig. 1

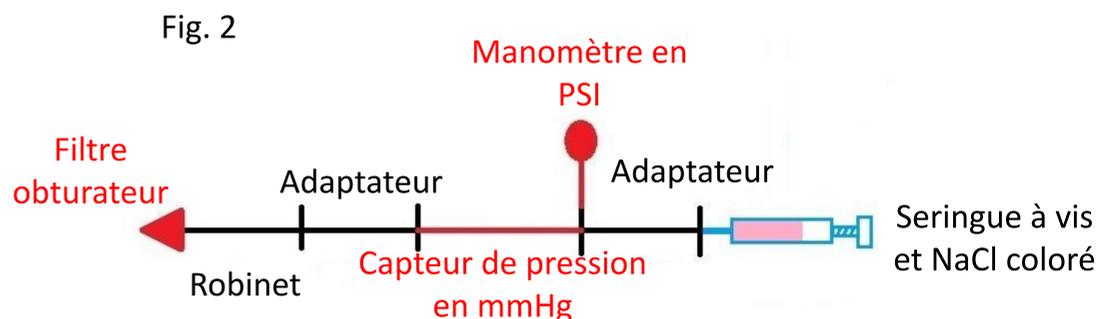
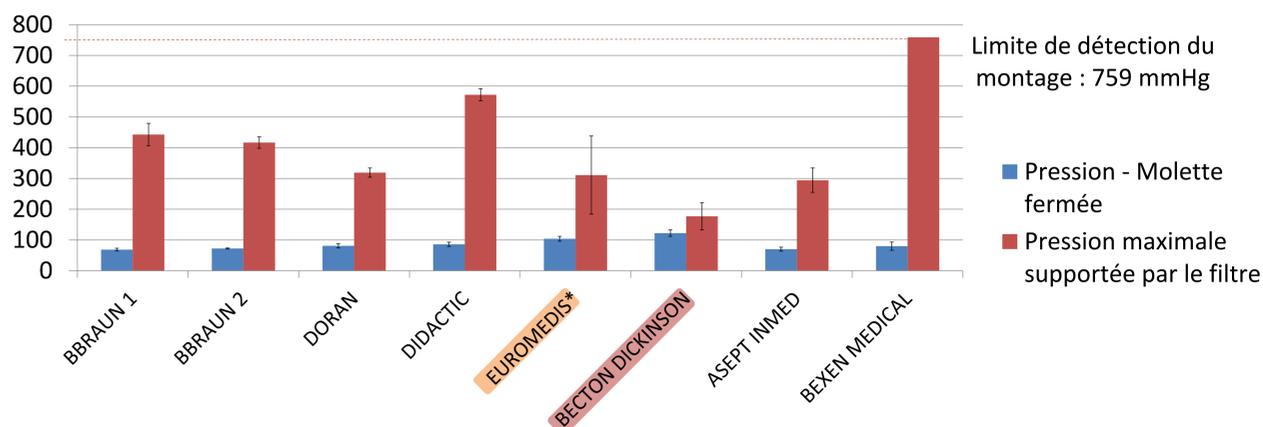


Fig. 2

Résultats

Tout les résultats sont donnés en mmHg, sur la moyenne des 5 échantillons.

Fournisseur	Pression - Molette ouverte	Pression - Molette fermée	Pression - Rupture du filtre
BBRAUN « 40063007 »		68,8 +/- 4,2	442,9 +/- 36,1
BBRAUN « 40064007 »		72,4 +/- 1,8	416,6 +/- 18,6
DORAN		81 +/- 6,7	319 +/- 15
DIDACTIC		86 +/- 7	572,1 +/- 19,5
EUROMEDIS*	43 +/- 1	104 +/- 8	311 +/- 126,9
BECTON DICKINSON		122,4 +/- 10,3	177,1 +/- 47,8
ASEPT INMED		70,2 +/- 6,3	294,2 +/- 39,5
BEXEN MEDICAL		80 +/- 13,29	> 759



* Lors des tests, les filtres EUROMEDIS ont montrés une hétérogénéité importante (403/390/417/179/166 mmHg) avec la rupture de deux filtres sur cinq à des pressions bien plus faible que la moyenne.

Discussion

Les filtres BECTON, avec une résistance à la rupture proche de la pression de fermeture de la molette, et les filtres EUROMEDIS avec leur trop grande hétérogénéité et des résistances parfois proche de la pression de fermeture, présentent chacun un risque de perte d'intégrité du filtre au moment de la purge. Cette perte d'intégrité peut être à l'origine d'une contamination de la solution de perfusion et/ou d'un contact de l'utilisateur avec celle-ci. Les 6 autres références de perfuseurs ont des filtres résistant à des pressions très supérieures à la pression de fermeture de la molette.

La résistance du filtre peut paraître anodine par rapport à la régularité du débit, mais c'est un critère à ne pas négliger lors du choix de ce DM