



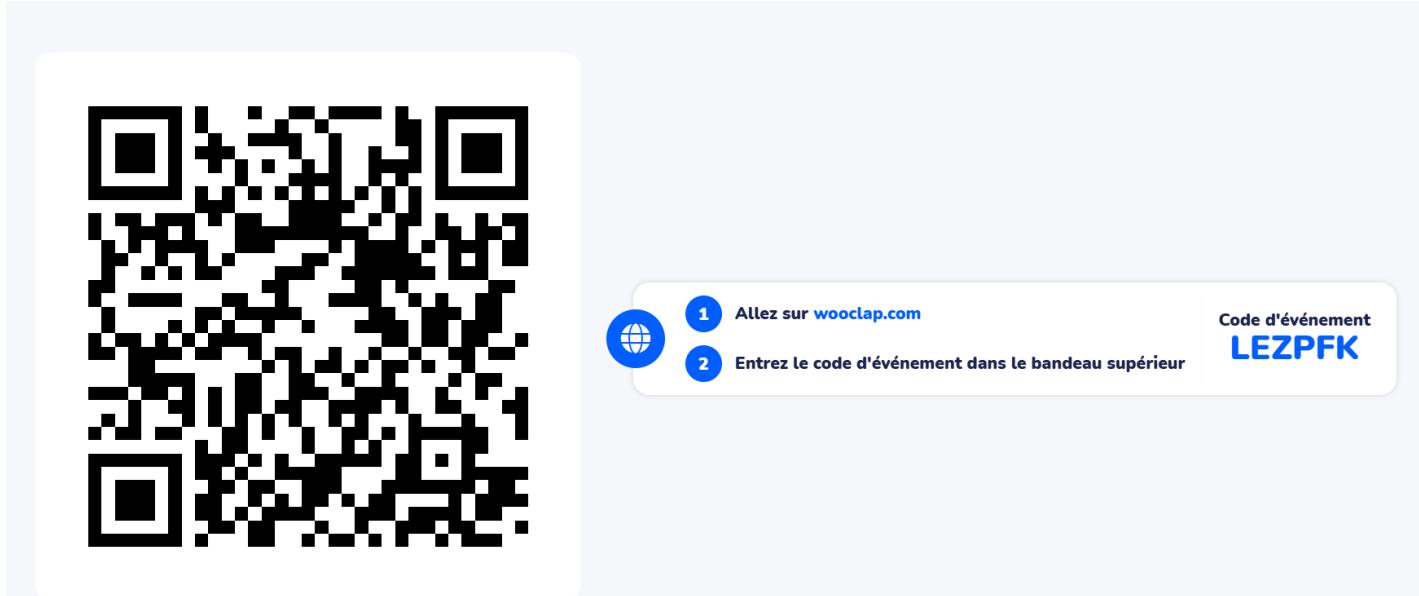
FAB & DM

2 VRAIS AMIS PLUS JAMAIS ENNEMIS ?

Formation AP Suisse 2025
R. FAURE / S.OMRANI

Modifier Mon nouvel événement - Wooclap

<https://app.wooclap.com/LEZPK?from=instruction-slide>



LE DM QUESAQUO 1/2

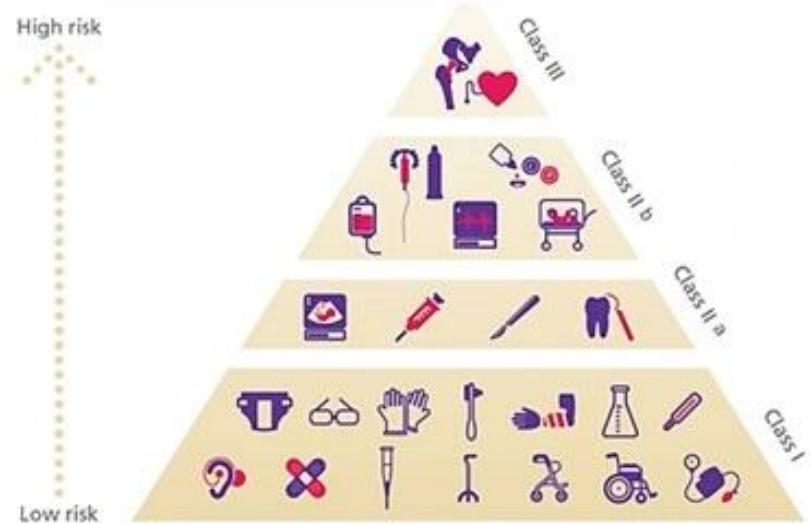
Règlement Européen 2017/745 : «Dispositif médical»

tout **instrument, appareil, équipement, logiciel**, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être **utilisé**, seul ou en association, **chez l'homme** pour l'une ou plusieurs **des fins médicales** et dont **l'action principale** voulue dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

LE DM QUESAQUO 2/2

- ✓ Classification et exigence selon le niveau de risque
- ✓ Opérateur dépendant
- ✓ Environnement dépendant
- ✓ Cycle de vie court
- ✓ Hétérogénéité des DM
- ✓ Marquage CE



Qualité, sécurité, évidence clinique

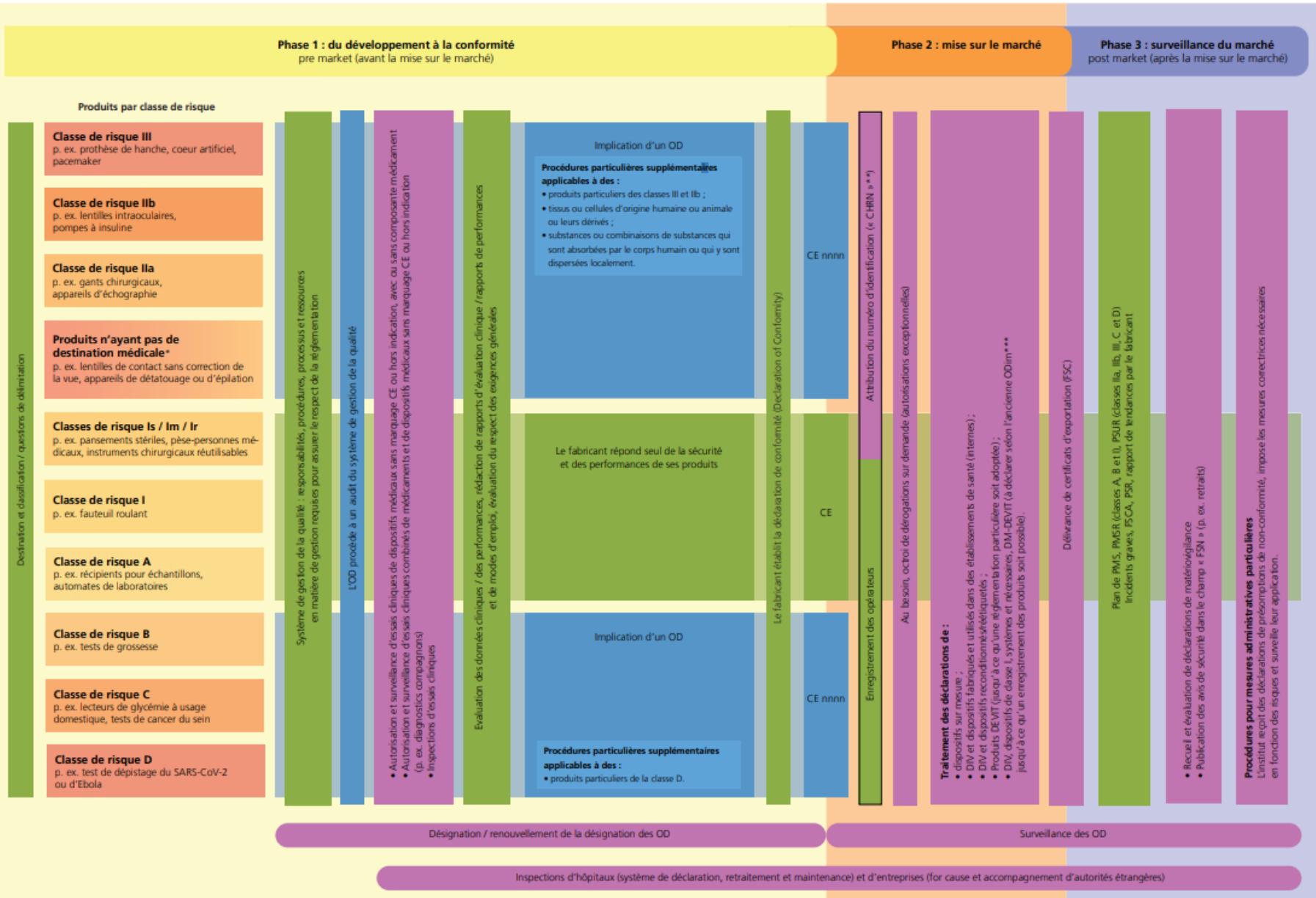
Tâches de Swissmedic – le cycle de vie d'un dispositif médical

Les différents acteurs impliqués

OD/organisme désigné (notifié)

Swissmedic

Fabricant



LES BPF SUISSE

- ❖ Les matières premières doivent être autorisées en suisse
- ❖ Présentation sous forme de poudre ou lyophilisat, de solution, suspension ou d'émulsion
- ❖ Les préparations finies sont des solutions, systèmes dispersés stériles obtenues après transfert/dissolution/dilution en système clos
- ❖ Préparations finies présentés en contenants stériles adaptés

BPF petite quantité : autorisation cantonale vs Swissmedic

CRITÈRES DE CHOIX/OBJECTIFS

- **Hygiène / Contaminations**

- maintien de l'asepsie
- pollution de l'environnement (aérosol)

- **Sécurité utilisateur / ergonomie**

- limitation des risques d'accidents de piqûres/coupures
- Praticabilité, adaptabilité, maniabilité, intégration aux modes opératoire, Compatibilité physico-chimique (plastique/médicament), protection du médicament (photosensibilité)

- **Robustesse (maintien des performances)**

- **Confusion, risque d'erreur (préparation/adm)**

- **Captivité des systèmes**



CRITÈRES DE CHOIX/OBJECTIFS

- Marquage CE / équivalent Suisse
 - Stérile
 - Pelabilité sans émission de particule
 - Usage unique
 - Compatibilité avec les solutions médicamenteuses
 - Prévention du risque d'exposition chimique
 - Connectique Luer-loc
- Emballage vs. stérilisation zone de fabrication
- Multi conditionnement diminue la contamination particulaire et réduit les déchets

LES AIGUILLES

- En pratique :
 - Taille (longueur et diamètre) : Gauge
 - Prélèvements de solvants/principe actif
 - Administration (IV, SC, IM, IVT...)
- Choix :
 - Taille selon usage +/- médicament
 - Biseau
 - Volume mort, souplesse
 - Pique : effet rebond / retrait du capuchon



LES PRISES D'AIR

- **En pratique :**
 - Equilibrer les pressions
 - Permettre la reconstitution/prélèvement
- **Choix :**
 - Taille/praticabilité
 - Efficacité du filtre (hygiène/noyade)
 - Biseau
 - Pique : effet rebond / retrait du capuchon



LES SERINGUES

- En pratique :
 - 2 ou 3 parties (corps + piston +/- capuchon de piston en caoutchouc)
 - Transfert de volume (reconstitution / dilution)
 - Conditionnement final (PSE, IVD, IT, SC)
- Choix :
 - Composition plastique (corps/piston)
 - Volume/Graduation/précision
 - Système de verrouillage (Luer Lock)
 - Adaptabilité au PSE, opacité
 - Résistance lors de la manipulation



LES FILTRES

- **En pratique :**
 - Différente taille : $0,45/0,8 \mu$ - $0,2/0,22 \mu$
 - Pour filtrer les particules ou stériliser
- **Choix :**
 - Dépend de l'objectif
 - Dépend de l'environnement de la préparation
 - Dépend de la destination/voie d'administration
 - Dépend du médicament

LES SYSTÈMES CLOS ET DM SÉCURISÉ

BPF : «procédé de préparation aseptique qui permet le prélèvement ou le transfert d'un produit stérile vers un autre contenant stérile dans lequel les systèmes de fermeture des contenants et le matériel de transferts restent en place pendant toute la durée du processus (produit stérile jamais en contact avec l'environnement) »

- Stérilité
- Contamination/pollution environnement
- Pour les substances dangereuses (liste NIOSH)

LES SYSTÈMES CLOS

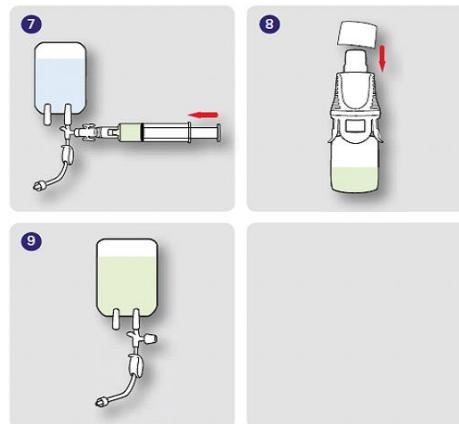
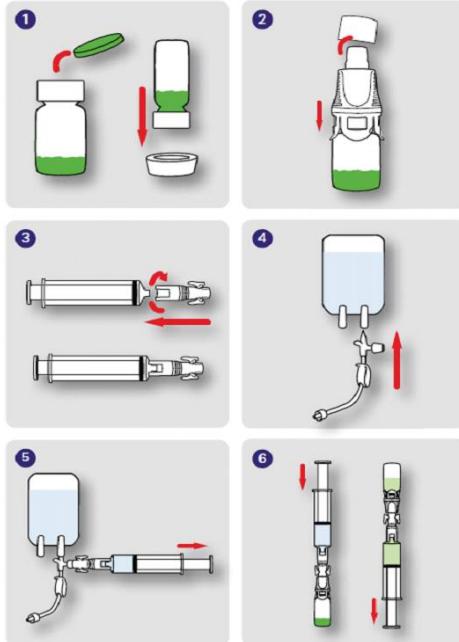
Préparer une poche à partir d'une poudre pour injection

1. Enlever le flip off du flacon. Pour les flacons avec un col de 13 mm, clipser d'abord le Convertisseur de Flacon sur le bouchon du flacon.
2. Clipser l'Adaptateur de Flacon sur le flacon contenant le médicament. Enlever le capuchon protecteur.
3. Visser l'Adaptateur de Seringue sur une seringue luer lock.
4. Enfoncer le spike de l'Adaptateur de Poche dans le site d'injection de la poche et purger la tubulure si nécessaire. Fermer le clamp.
5. Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Poche et prélever la quantité de solvant désirée de la poche. Déconnecter ensuite les 2 adaptateurs.
6. Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Flacon, attaché au flacon du médicament. Injecter le solvant, dans le sens seringue en haut, flacon en bas pour dissoudre la poudre. Renverser le dispositif et prélever la quantité de médicament désirée du flacon vers la seringue. Déconnecter ensuite les 2 adaptateurs.

Référence :
Notice d'Instruction Tevadaptor®

Préparer une poche à partir d'une poudre pour injection

7. Connecter l'Adaptateur de Seringue à l'Adaptateur de Poche et injecter le médicament dans la poche. Déconnecter ensuite les 2 adaptateurs.
8. Mettre le capuchon protecteur sur l'Adaptateur de Flacon et stocker le flacon pour une prochaine utilisation si la conservation du produit le permet.
9. Transporter dans le service la poche de médicament ainsi reconstituée.



1 Close clamp.



2 Remove cap from spike.
Push the spike fully into IV container.



3 Twist off cap from the lower spike port and insert into spike port.



4 Slide the injector straight onto the connection interface until the two pieces snap together.



5 Push drug into IV bag.
Repeat steps 4 and 5 for additional syringe units.



6 Pull the injector straight back until the two pieces are disconnected.



7 Remove spike port cap.
Hold bag spike port and insert IV set into the C70-O infusion adapter with IV container in horizontal position.



8 Connect and administer to patient as per institutional policy.

LES SPIKES

- **Système sans aiguille**
 - Prise d'air
 - Filtre
 - Mono ou bi canaux (air/solution)
 - Bouchon intégré
 - Valves (uni ou bidirectionnelles)
 - Fixation par collerettes ou pince clips
 - 2 tailles (std et mini)
 - Utilisable par IDE
- **Grande variabilité entre les systèmes**

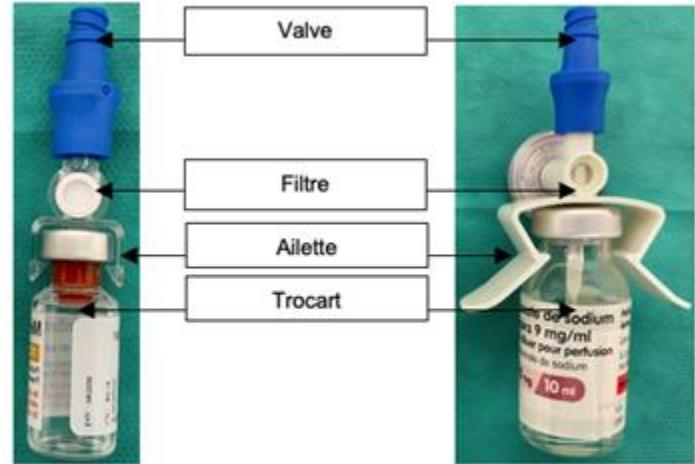


Figure 1: Spike



PERFORATEURS POUR SYSTÈMES SÉCURISÉS

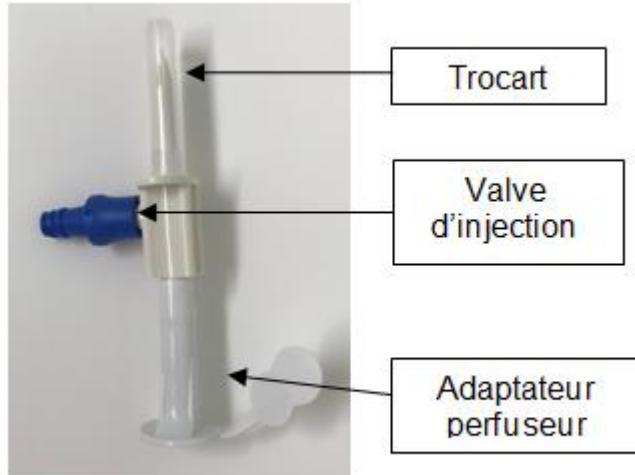
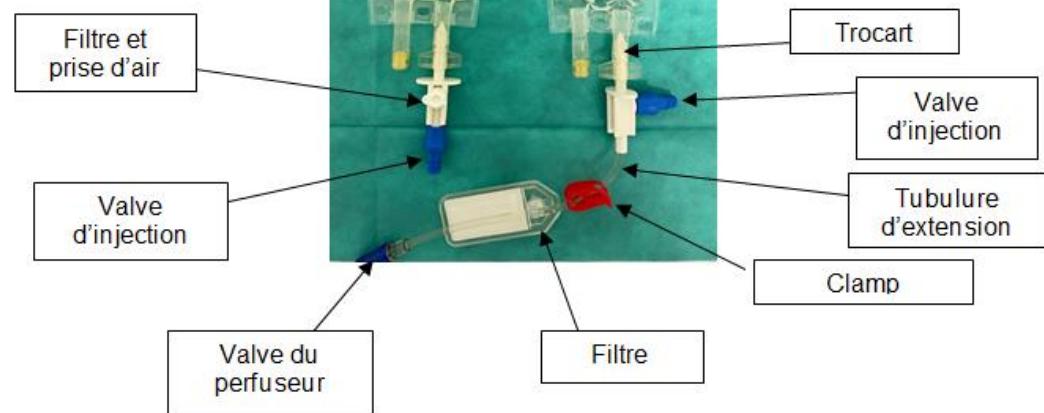


Figure 3 : Perforateur avec adaptateur



CONNECTEUR POUR SRG

- Transfert srg/srg
 - Préparation finale en srg
 - Volume mort
 - Bulle d'aire



SYSTÈME DE DIFFUSION PASSIF

- « Diffuseur/Biberon/Donut »

- Capacité/volume optimal
- Débit
- Répétabilité/précision
- fuite
- Facilité remplissage

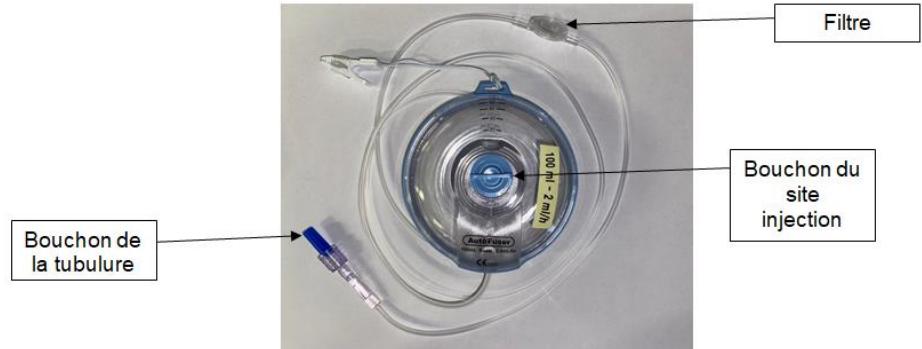


Figure 1 : Diffuseur



Figure 2 : Injecter dans le diffuseur

Facteurs influençant le débit

Q : Débit

ΔP: Différence de pression de chaque côté du régulateur de débit ($P_1 - P_2$)

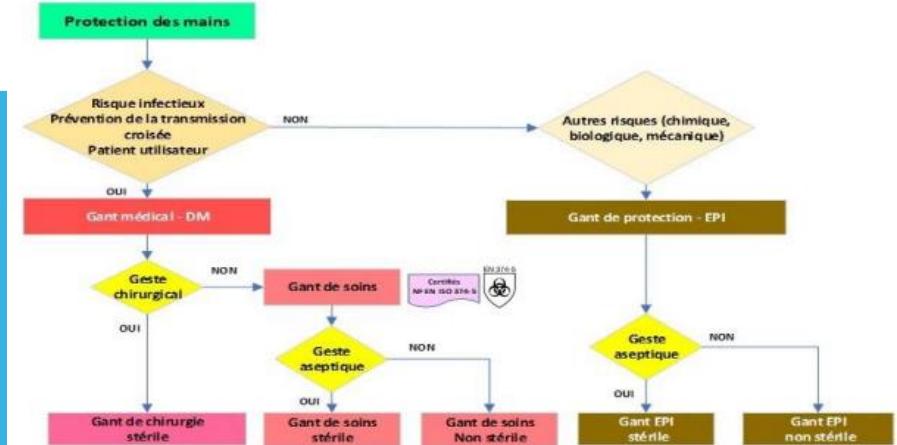
D : Diamètre interne du régulateur de débit (= limiteur)

L : Longueur du régulateur de débit

V : Viscosité de la solution (type de solution et température)

GANTS

- EPI + risque infectieux
- Stérile ou non
- Poudrer ou non
- Composition : latex, caoutchoucs synthétique, **nitrile**, PVC, PE
- Taille, épaisseur, Elasticité
- Obligation réglementaire : R€ relatif au EPI et EN 374 et 420
- Odeur/confort tactile
- Double/triple
- Technique de pose adaptée



CONDITIONNEMENT / EMBALLAGES

AMONT :

- Multi vs monoconditionnement
- Taille des cartons et nombre d'unité/carton
- Etiquetage

AVAL :

- Simple ou double selon les risques
- Soudure vs zip/autocollant
- Étanchéité
- Taille
- Visibilité vs filtre UV/opaque

ET L'ECO DANS TOUT ÇA ?

Economie :

- ✓ prix facial
- ✓ taux de perte
- ✓ effet de bord processus
- ✓ franco de port
- ✓ avantages/remises
- ✓ accompagnement/support technico-commercial

Ecologie :

- ✓ UU vs réutilisable
- ✓ impact carbone production, transport
- ✓ impact déchet
- ✓ Effet de bord processus



SYNTHESE

Pourquoi ?

Pour qui ?

Dans quelles conditions et avec quelles contraintes ?

Comment ?

Quels coûts ?

Angles morts ?

Dispositif idéal

Formation des utilisateurs

Vigilance (Swissmedic via interlocuteur vigilance)

Merci de votre attention

