



Comité de lutte contre la douleur

Protocole d'utilisation et de surveillance de l'infuseur élastomérique EASYPUMP® dans le cadre de l'administration continue d'anesthésiques locaux

Référence : CLUD 34
Version : 2
Date de diffusion Intranet : 06/07/12

Objet

Ce protocole a pour objet de décrire le remplissage, la mise en place et la surveillance de l'infuseur élastomérique EASYPUMP® utilisé dans le cadre de l'administration continue d'anesthésiques locaux.

Domaine d'application

Ce protocole s'applique aux patients adultes bénéficiant d'une analgésie continue par cathéter nerveux périphérique ou cathéter multi-perforé cicatriciel mis en place par un médecin.

Documents associés

Protocole d'administration et de surveillance de la ropivacaïne par cathéter nerveux périphérique, CLUD 30

Personnes autorisées (à remplir par le médecin responsable signant le protocole) en fonction des références réglementaires

A prescrire : Médecins ou **A entreprendre** : IADE, IDE, Manipulateurs en électroradiologie, Sages femmes, Masseurs kinésithérapeutes

A administrer :

Médecins, IADE, IDE, Sages femmes, Manipulateurs en électroradiologie, Masseurs kinésithérapeutes

Références réglementaires

Article L.1110-5 et 1112-4 du code de la santé publique (loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)

Décret N° 2004- 802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires du CSP et modifiant certaines dispositions de ce code)

Article R4311-5 du Code de la Santé Publique (rôle propre infirmier)

Article R4311-7 du Code de la Santé Publique (rôle infirmier sur prescription médicale)

Article R4311- 8 du Code de la Santé Publique (prise en charge de la douleur)

Article R. 4311-12 du Code de la Santé Publique (IADE)

Article R. 4311-14 du Code de la Santé Publique (protocoles de soins d'urgence)

Article R4321-9 du Code de la Santé Publique (masseurs kinésithérapeutes)

Article R4351-3 du Code de la Santé Publique (manipulateurs en électroradiologie)

Circulaire n° 98/94 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes dans les établissements de santé et institutions médico-sociales

Plan de lutte contre la douleur en vigueur

Références bibliographiques

Notice d'utilisation Easypump®, B BRAUN

Rédaction, vérification et approbation		
	Fonction	Nom
Rédigé juin 2009	CLUD groupe « Douleur induite »	Causse Karine, IDE Chambon Edith, IDE Quintard Martine, IADE Olivier Michel, MAR
Vérifié le 11/06/12	CLUD groupe protocoles Direction des Soins	Vié M Zimmermann JF
Diffusé par le CLUD le : 06/07/12		Olivier M, Bergia JM
Autorisation pour application et diffusion aux soignants médicaux et paramédicaux de la structure de soins		
Date :	Responsable médical de la structure de soins :	Nom et signature :

A - DEFINITION ET DESCRIPTION :

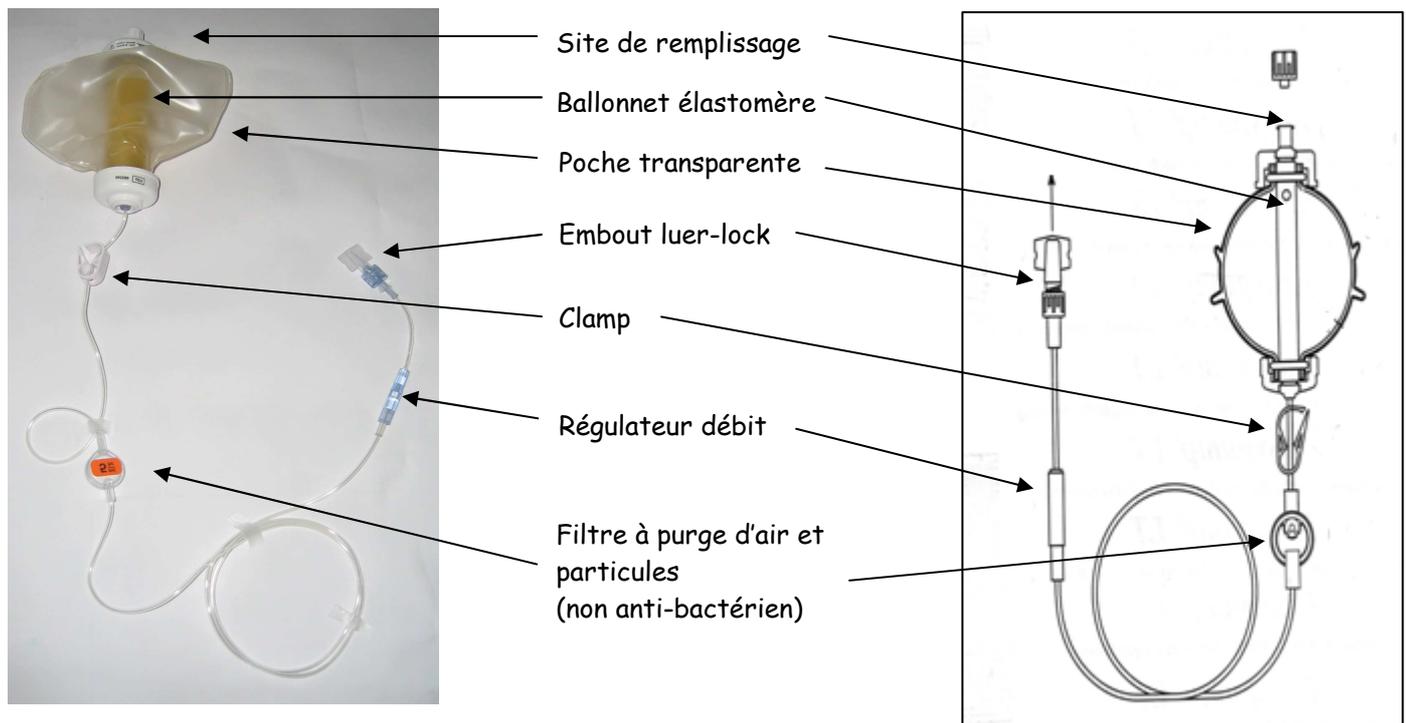
L'infuseur EASYPUMP® est un dispositif médical stérile à usage unique, de perfusion en débit continu. Il se connecte, dans le cadre de ce protocole, à un cathéter péri-nerveux ou péri-cicatriciel posé au préalable par un médecin.

Il permet de diffuser en permanence et à un débit prédéfini un anesthésique local qui réalise un blocage spécifique, total et transitoire de la conduction nerveuse empêchant le signal douloureux. L'anesthésique local le plus souvent utilisé pour l'analgésie est la ropivacaine (NAROPEINE® 2 mg/ml) et dans le cadre de ce protocole nous considérerons que l'anesthésique local utilisé est celui-ci.

L'infuseur EASYPUMP® fonctionne sans pile ni courant électrique. Il est composé d'un ballonnet en élastomère contenu dans une poche transparente en plastique, sans latex (deux trous sont observables sur la poche en vue de l'évacuation de l'air).

A l'une de ses extrémités on trouve une ligne de perfusion composée d'un clamp, d'un filtre à purge d'air et particules, d'un système de débit fixe et d'un embout luer-lock.

A l'autre extrémité on trouve un site de remplissage obturé par un bouchon.



Au niveau du CHU de Toulouse nous disposons d'infuseurs EASYPUMP® de différents débits avec variations possibles de +/- 15%, nécessitant chacun spécifiquement un certain niveau de remplissage.

DEBIT (variation +/- 15%)	REPLISSAGE	TEMPS DIFFUSION
5 ml/h	270 ml	54h
8 ml/h	400ml	50h
10 ml/h	270 ml	27h

B - INDICATIONS :

Douleur péri-opératoire ou péri-traumatique lorsqu'un cathéter péri-nerveux ou péri-cicatriciel été mis en place par un médecin.

C - PROTOCOLE DE SOIN :

1 - Préparation du matériel :

Après vérification de la prescription médicale

- Antiseptique
- Compresses stériles
- Perfuseur avec robinet
- Filtre anti-bactérien (facultatif)
- Dispositif EASYPUMP® correspondant à la prescription médicale
- Pochette blanche en tissus, épingle à nourrice et étiquette de traçabilité livrées avec le dispositif
- Ropivacaïne (NAROPEINE® 2 mg /ml) en quantité suffisante (Ex : pour un infuseur de contenance 270 ml , prévoir une poche de 200 ml et une poche de 100 ml, pour un infuseur de contenance 400 ml prévoir deux poches de 200ml).

2 - Mise en condition du dispositif :

A toutes les étapes de la préparation, utiliser une technique aseptique.

Préalables :

- Préparation du plan de travail : décontamination ;
- Lavage simple des mains et friction par solution hydro-alcoolique ;
- Vérification de la date de péremption du matériel.

Remplissage de l'infuseur :

- S'assurer de l'intégrité des composants après ouverture des emballages ;
- Percuter la poche de NAROPEINE® 2 mg /ml avec le perfuseur à robinet ;
- Purger la tubulure et le robinet ;
- Connecter la seringue de 50 ml au robinet ;
- Connecter le perfuseur à la zone de remplissage de l'Easy-pump® après avoir enlevé le bouchon qui sera conservé de façon aseptique ;
- Fermer le clamp de la tubulure de l'Easy-pump® ;
- Le remplissage du ballon elastomère doit se faire **sans exercer de pression dessus** (le tenir par son extrémité rigide).
- Remplir le ballonnet élastomère de NAROPEINE® 2 mg /ml à l'aide de la seringue et du robinet, en exerçant un mouvement continu sur le piston de la seringue et en tenant compte de la quantité préconisée notée sur le site de remplissage (**Le volume de remplissage maximum doit obligatoirement être atteint sans cependant être dépassé afin que le débit prédéfini du dispositif ne soit pas modifié**) ;



- Une fois le remplissage terminé, retirer la tubulure du perfuseur et remettre le bouchon.

Purge de la tubulure de l'infuseur :

- Enlever le bouchon de l'extrémité de la tubulure et mettre à l'extrémité de la tubulure le filtre anti-bactérien (facultatif).
- Ouvrir le clamp de la tubulure, le liquide va s'écouler et remplir la tubulure et le filtre anti-bactérien s'il a été mis en place ;
- Lorsque tout l'air est chassé de la tubulure (ce qui peut prendre jusqu'à 10 minutes), fermer le clamp et remettre le bouchon sur l'extrémité de la tubulure ou sur le filtre anti-bactérien s'il a été mis en place.

Traçabilité :

- Noter soigneusement sur l'étiquette destinée à cet effet le nom du patient, la date et heure de pose du dispositif, le nom de l'anesthésique local utilisé et sa posologie en mg/ml. Coller l'étiquette sur l'infuseur.

Easypump®	 Nom du patient
	 1 Date
	 Heure de pose

 Nom du médicament	mg ml	B BRAUN 1303026A
 Posologie		

3 - Mise en place de l'infuseur sur le cathéter péri-nerveux ou péri-cicatriciel :

- Purger le cathéter péri-cicatriciel ou injecter la dose de charge en périmerveux.
- Connecter la tubulure de perfusion de l'EASYPUMP® (compresses stériles et antiseptique) au cathéter en prenant soin de ne pas le mobiliser ;
- Ouvrir le clamp ;
- Fixer le cathéter et l'extrémité de la tubulure à la peau à l'aide d'un pansement adhésif transparent qui permettra de surveiller le point d'entrée du cathéter ;
- Fixer le régulateur de débit sur une zone de peau sèche et propre à l'aide d'un pansement adhésif transparent. C'est la chaleur cutanée du patient qui permet au régulateur de débit la diffusion constante de l'anesthésique local.
- Mettre l'infuseur dans la pochette blanche en tissu prévue à cet effet et la fixer sur le pyjama du patient ou bien au niveau du drap du lit à l'aide de l'épingle prévue à cet effet.

4 - Fin de la perfusion :

- La perfusion est terminée lorsque la membrane en élastomère n'est plus distendue ;
- Fermer le clamp ;
- Enlever le système et le cathéter (1) ou garder le cathéter et mettre un nouvel infuseur (2) selon la prescription :
 - (1) Décoller le pansement qui fixe le cathéter et le régulateur de débit de l'infuseur à la peau ;
 - Enlever le cathéter et l'infuseur sans les désolidariser en comprimant légèrement le point d'entrée du cathéter avec une compresse stérile imbibée d'un antiseptique ;
 - Eliminer cathéter et infuseur ;
 - (2) Décoller le pansement qui fixe le cathéter et le régulateur de débit de l'infuseur à la peau ;
 - Déconnecter prudemment la tubulure de l'infuseur au niveau du cathéter, sans le mobiliser ;
 - Connecter la tubulure d'un nouvel infuseur récemment rempli (ne pas réutiliser le même infuseur car il est à usage unique) ;
 - Fixer le cathéter et le régulateur de débit de l'infuseur avec un pansement transparent à la peau ;
 - Ouvrir le clamp de la tubulure de l'infuseur ;
 - Eliminer l'infuseur usagé.

D - SURVEILLANCE :

1 - Point de ponction :

- Absence de rougeur, d'hématome, de douleur ou d'écoulement anormal (sang, liquide);
- Cathéter non déplacé et correctement fixé à la peau.

2 - Bon fonctionnement de l'infuseur :

- Diminution du volume du ballonnet en élastomère renfermant l'anesthésique local ;
- Absence d'air dans le système.

3 - Efficacité du système :

- Analgésie satisfaisante du patient EVA < 30 ou EN < 3 ;
- Etendue et qualité du bloc

BLOC MOTEUR		BLOC SENSITIF	
0	Mouvements normaux sans gêne	0	Sensibilité normale
1	Mouvements possibles mais gênés	1	Paresthésies ou hypoesthésies
2	Mouvements impossibles	2	Analgésie totale

Le bloc moteur ne doit pas exister en technique d'analgésie, si c'est le cas, le signaler à l'anesthésiste.

Le bloc moteur et/ou sensitif peut (vent) amener à des déroboements des membres inférieurs avec chute (à prévenir par attelle de genoux ou béquilles) ou à des traumatismes ou compressions involontaires des membres supérieurs (à prévenir par écharpe de bras).

4 - Apparition de complications :

Complications liées à un surdosage en anesthésique local :

- Complications neurologiques : crise comitiale toujours précédée par les signes cliniques suivants : paresthésies des lèvres, vertiges, goût métallique, bourdonnements d'oreille, troubles visuels, dipopie, somnolence, désorientation temporo-spatiale, frissons, trémulations du visage ou des membres, nystagmus et empatement de la voix.
- Complications cardiaques : troubles du rythme +/- bas débit cardiaque et désamorçage cardiaque, exceptionnels avec la dernière génération d'anesthésiques locaux telle la NAROPEINE® et à la concentration de 2 mg /ml.

Complications liées à une allergie aux anesthésiques locaux (très rare) :

- Urticaire, eczéma, oedème du visage, des lèvres, difficultés respiratoires, malaise pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique ;
- Complications générales : nausées, vomissements → le plus souvent signe d'une analgésie insuffisante ;

Complications locales :

- Escarres coudes, talons si diminution de la mobilité ;
- Paresthésies à distance de l'arrêt de l'infuseur pouvant être liées à une lésion nerveuse du fait d'un traumatisme du nerf lors de l'accident initial, par l'aiguille de l'ALR, par une stimulation électrique inadéquate ou par la chirurgie, ou lié à la toxicité directe de l'anesthésique local sur le nerf ou sur le muscle ou à l'aggravation d'une pathologie nerveuse préexistante.

Complications régionales spécifiques aux blocs inter-scaléniques et supra claviculaires :

- Syndrome de Claude Bernard-Horner: provoqué par le blocage des fibres Aβ des racines T1 à T4 qui se manifeste par un ptose de la paupière, un myosis, une énoptalmie (enfoncement de l'œil dans la paupière) et une sécheresse cutanée de la face. Ces symptômes sont faciles à repérer car ils sont unilatéraux (du côté du bloc);

- Paralysie du nerf phrénique sans conséquence chez le sujet sain (attention insuffisant respiratoire);
- Blocage du nerf récurrent responsable d'enrouement (voie bitonale) avec risque de fausse route. Ce symptôme est passager, le temps d'action de l'anesthésique local.

E - CONDUITE A TENIR EN CAS DE COMPLICATIONS :

Quelle que soit la complication dépistée, en informer le médecin anesthésiste.

En cas de blocage du nerf récurrent, laisser le patient à jeun.

En cas d'accident allergique, d'accident neurologique ou de troubles du rythme +/- bas débit +/- désamorçage cardiaque lié à un surdosage en anesthésique local, arrêter l'administration de l'anesthésique local, mettre le patient sous oxygène 15l/mn, positionner le patient en Trendelenburg pour l'accident cardiaque et prévenir en urgence le médecin anesthésiste.

Conduite à tenir en cas de dysfonctionnement d'utilisation de l'infuseur :

Signalement au bureau de matériovigilance : messagerie Camsp matériovigilance

Badge patient	Date :	Badge UA
---------------	--------	----------

RESUME DU PROTOCOLE D'UTILISATION ET DE SURVEILLANCE DE L'INFUSEUR ELASTOMERIQUE EASYPUMP®

Analgésie continue par un cathéter nerveux périphérique ou multi-perforé cicatriciel.

UTILISATION

- Le remplissage de l'Easy-pomp® sera fonction de sa contenance qu'il est important de respecter. Il est à USAGE UNIQUE : Ne pas le remplir une deuxième fois

DEBIT (variation +/- 15%)	REPLISSAGE	TEMPS DIFFUSION
5 ml/h	270 ml	54h
8 ml/h	400ml	50h
10 ml/h	270 ml	27h

- L'anesthésique local le plus utilisé est la ropivacaine (Naropeine® 2 mg/ml).
- Avant le remplissage, fermer le clamp de la tubulure du dispositif et pendant le remplissage, ne pas exercer de pression sur le ballonnet.
- Purger la tubulure et le filtre anti-bactérien avant de le connecter au cathéter (peut prendre jusqu'à 10 minutes).

SURVEILLANCE

- Point de ponction** : Absence de rougeur, d'hématome, de douleur ou d'écoulement anormal (sang, liquide) ; Cathéter non déplacé et correctement fixé à la peau.
- Bon fonctionnement de l'infuseur** : Diminution du volume du ballonnet en élastomère renfermant l'anesthésique local ; Absence d'air dans le système.
- Efficacité du système** : Analgésie satisfaisante du patient EVA < 30 ou EN < 3 ;
- Etendue et qualité du bloc**

BLOC MOTEUR		BLOC SENSITIF	
0	Mouvements normaux sans gêne	0	Sensibilité normale
1	Mouvements possibles mais gênés	1	Paresthésies ou hypoesthésies
2	Mouvements impossibles	2	Analgésie totale

Le bloc moteur complet ne doit pas exister en technique d'analgésie, si c'est le cas, le signaler à l'anesthésiste.

Risque des blocs : dérobolements ou compressions des membres inférieurs ou supérieurs : prévoir attelles, écharpes....

COMPLICATIONS

- Complications liées à un surdosage de produit** :
 - Neurologiques : crise comitiale: paresthésies des lèvres, vertiges, goût métallique, bourdonnements d'oreille, troubles visuels, diplopie, somnolence, désorientation temporo-spatiale, frissons, trémulations du visage ou des membres, nystagmus et empâtement de la voix.
 - Cardiaques : troubles du rythme +/- bas débit +/- désamorçage cardiaque (rares).
- Complications liées à une allergie aux anesthésiques locaux (très rare)** : Urticaire, eczéma, oedème du visage, des lèvres, difficultés respiratoires, malaise, choc anaphylactique.
- Complications générales** : nausées, vomissements si analgésie insuffisante.
- Complications locales** : escarres coudes, talons si diminution de la mobilité, paresthésies liées à une lésion nerveuse.
- Complications régionales** spécifiques aux blocs inter-scaléniques et supra-claviculaires : Syndrome de Claude Bernard Horner avec ptose de la paupière, myosis, énoptalmie, sécheresse cutanée de la face (manifestations unilatérales) ; Paralysie du nerf phrénique (attention insuffisant respiratoire) ; Blocage du nerf récurrent (enrouement, risque de fausse route).

CONDUITE A TENIR EN CAS DE COMPLICATIONS

Quelle que soit la complication dépistée, en informer le médecin anesthésiste.

En cas de blocage du nerf récurrent, laisser le patient à jeun.

En cas d'accident allergique ou en cas d'accident neurologique ou de bas débit +/- désamorçage cardiaque lié à un surdosage en anesthésique local, arrêter l'administration de l'anesthésique local, mettre le patient sous oxygène 15l/mn, positionner le patient en Trendelenburg pour l'accident cardiaque et prévenir en urgence le médecin anesthésiste.