

SYSTEMES CLOS SANS AIGUILLES :

LES CONNECTEURS POUR PERFUSION VEINEUSE

LES OBTURATEURS



Systeme ouvert :

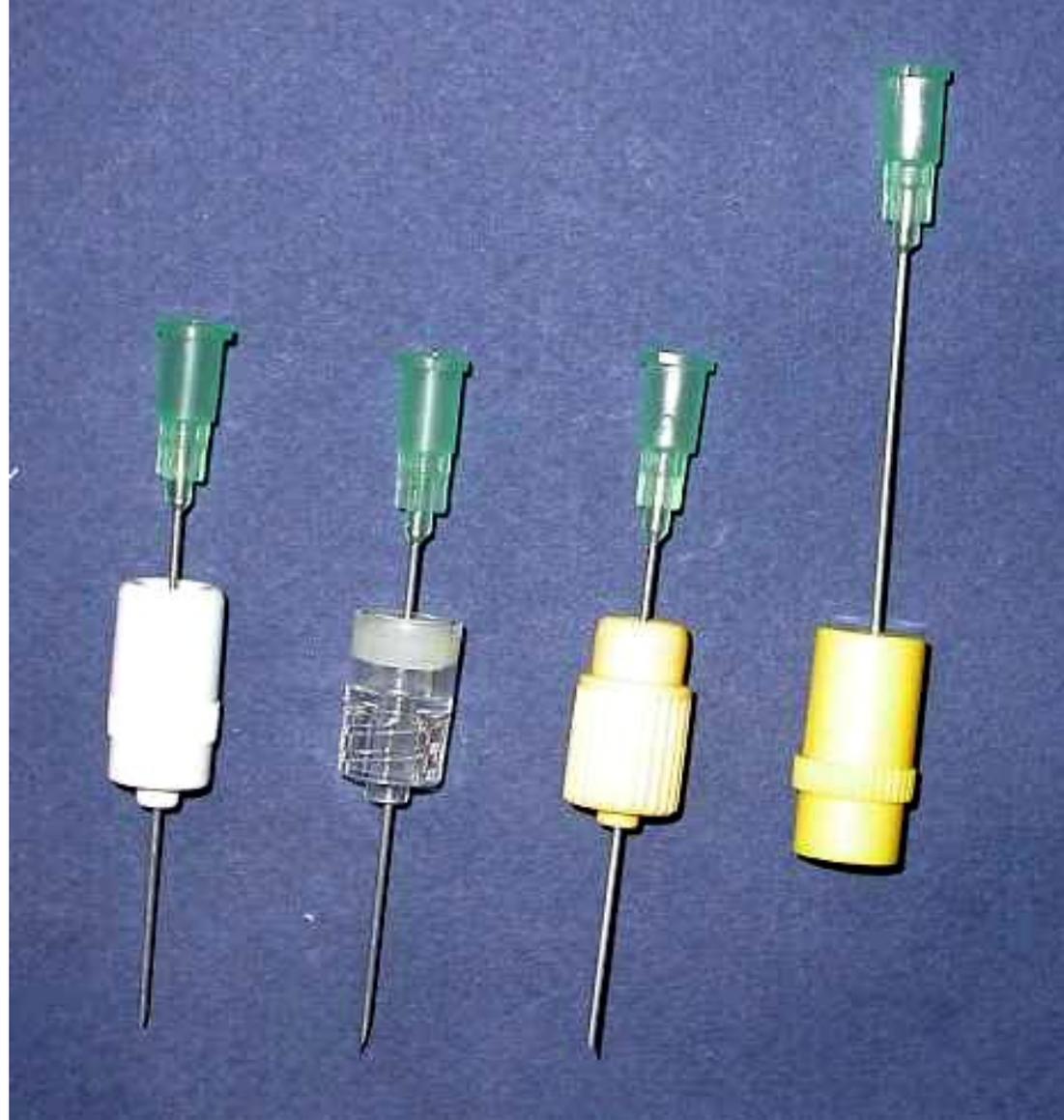
risque infectieux

risque d'embolie gazeuse

Obturateurs avec site d'injection

Utilisation d'une aiguille

Risque d'A.E.S.



Obturateurs avec site d'injection

+ canule plastique

Interlink (Becton / Baxter)



+ trocart pointe mousse
Lifeshield (Abbott)



multiplication des accessoires
incompatibilité entre systèmes

Safsite ®

Nu Site ®

Smart Site ®

Connecteurs

Clave ®

Posiflow ®

Systemes clos

Tego ®

Q-syte ®

Systemes sans aiguilles
(Needleless systems)

Smart Site Plus ®

Micro Clave ®

Valves

Add-lock ®

Securisend TPS ®

Swan lock ®

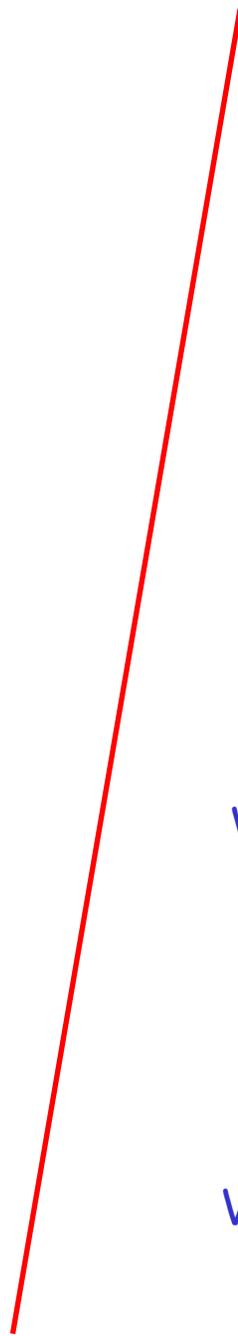
Valves anti-retour

Bionecteur 2 ®

Autoflush ®

Valves bi-directionnelles

Securisend TPS Plus ®



Valves unidirectionnelles

Passage de la solution uniquement vers le patient

☞ Valve anti-retour

empêche toute remontée de la solution

pression d'ouverture faible :

solution perfusée par gravité

☞ Valve anti-siphon

empêche toute remontée de la solution

pression d'ouverture élevée : 100 / 150 mm Hg

s'utilise avec un pousse seringue

Valve anti-retour

Valve anti-siphon



valve anti-
retour

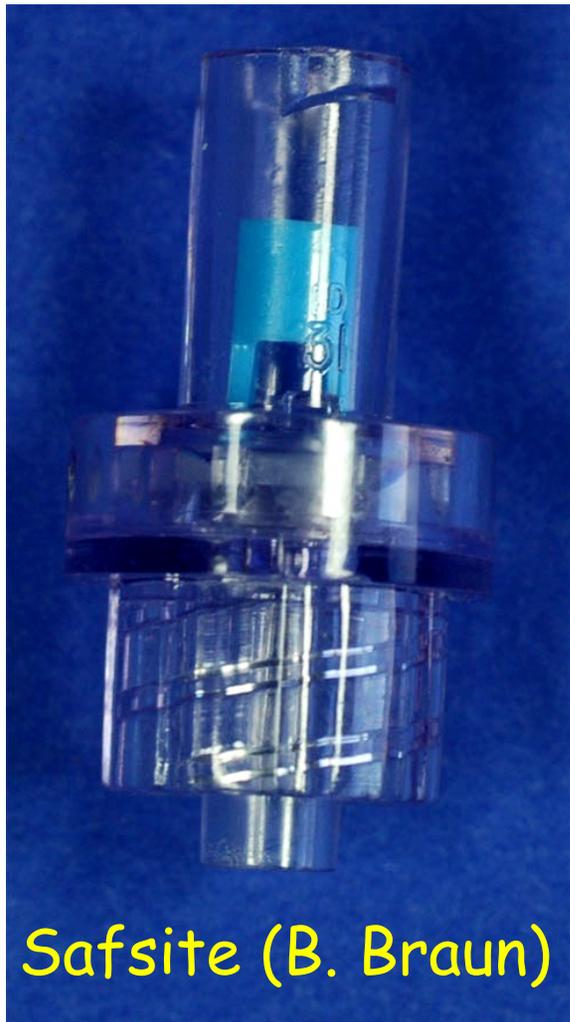


valve anti-siphon

Valves bidirectionnelles

- ✓ Permettent l'injection et le prélèvement
- ✓ S'ouvrent par connexion d'un embout Luer mâle :
 - ☞ seringue
 - ☞ prolongateur
 - ☞ perfuseur
- ✓ Se referment lors de son retrait

1^{ère} génération :



Non décontaminables :
nécessitent un obturateur
s'ouvrent en dépression

2^{ème} génération :

Septum décontaminable

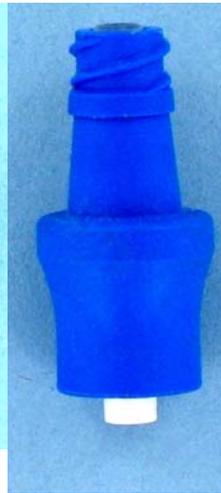
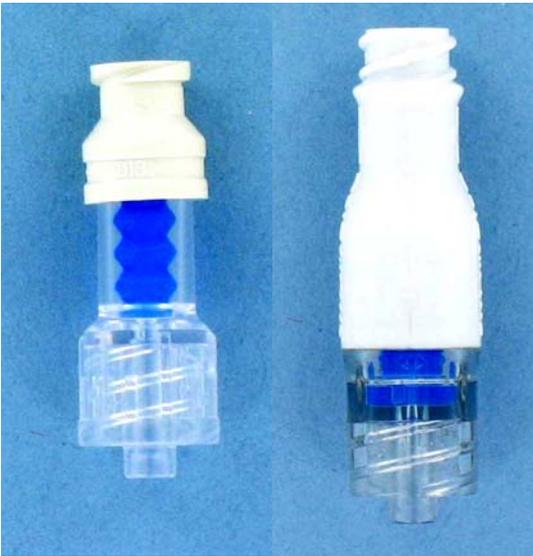
Alaris
Smart Site

Alaris
Smart Site Plus

Becton
Q-syte

Hospira (ICU)
Clave

Cair
Cair Drive



Hémotech (ICU)
Tego



Becton
Posiflow

Vygon
Bionecteur 2 A

Hospira
(ICU)
MicroClave



?
Add-lock

Sendal
Securisend TPS Plus

Sendal
Securisend TPS
Codan
Swan lock

Vygon
Bionecteur 2 V

Vygon
Autoflush

Hospira (ICU)
CLC 2000

MECANISME D'ACTION

3 types de fonctionnement



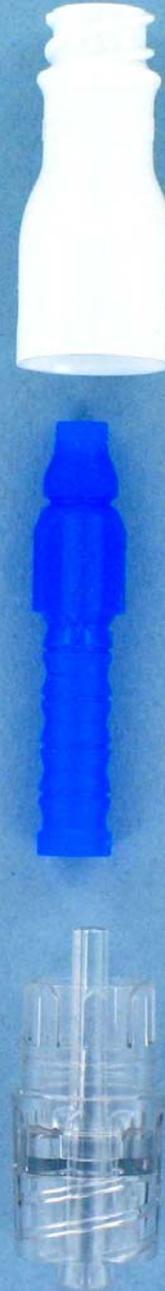
Connexion de la seringue

Compression de la valve en élastomère

Passage du liquide à l'intérieur de la valve

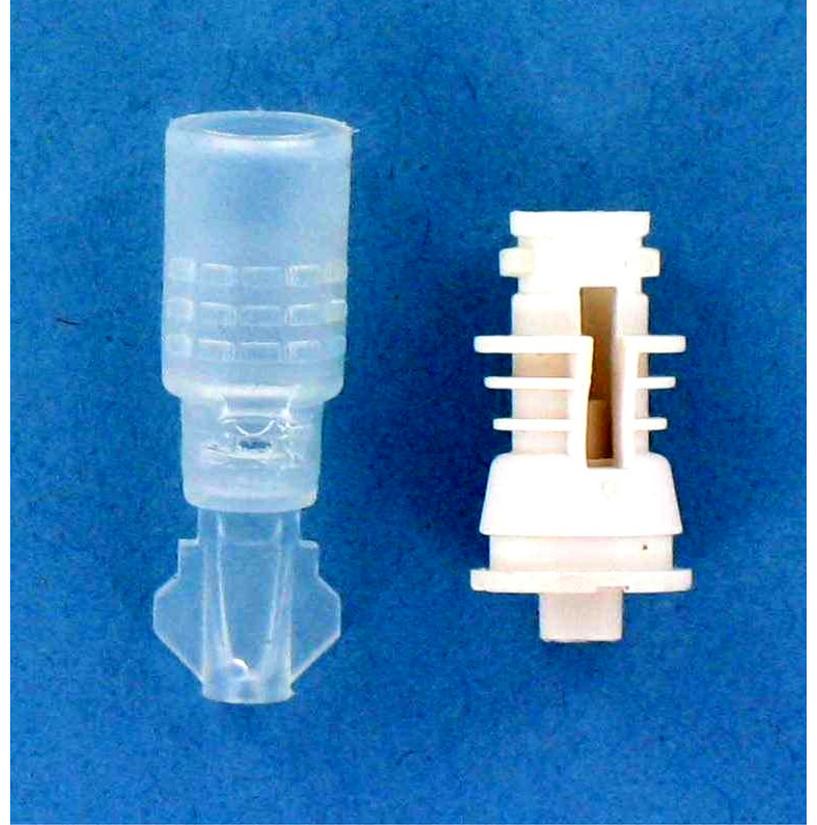


Smart site



Smart site
Plus

Tego



Q-syte

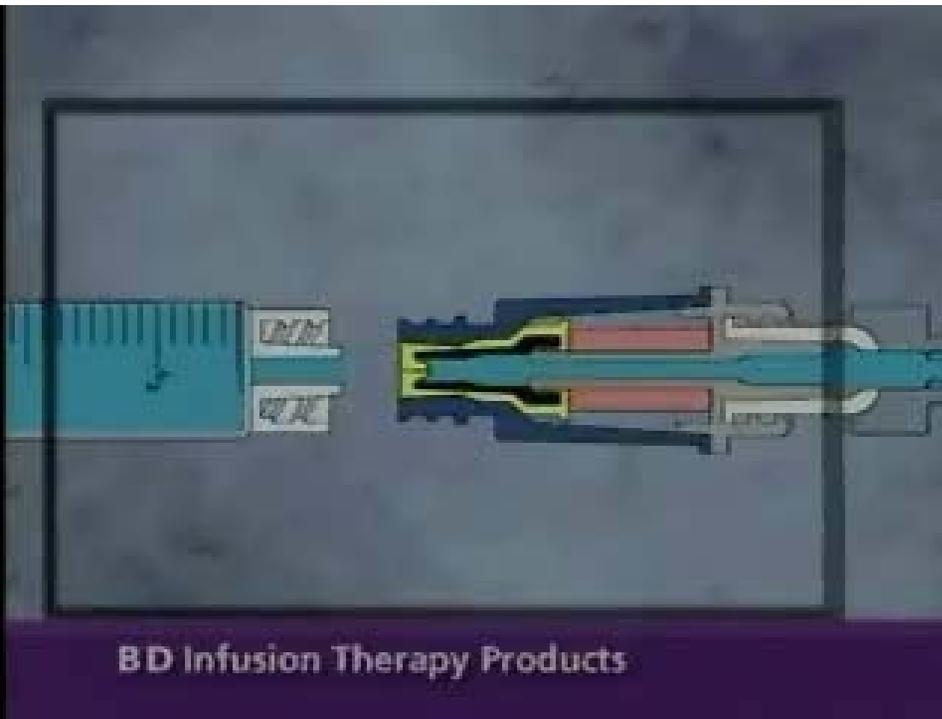


Connexion de la seringue

Compression de la valve en élastomère ou d'un élément de compression

Ouverture de la valve ou du septum par l'axe central

Passage du liquide par l'axe central





Posiflow



Clave - Microclave



Cair Drive





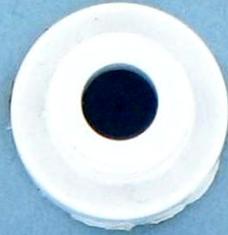
Bionecteur



Autoflush



Add lock



Connexion de la seringue



Compression de la valve en élastomère



Passage du liquide entre la valve et la coque



Securisend TPS
Swan lock

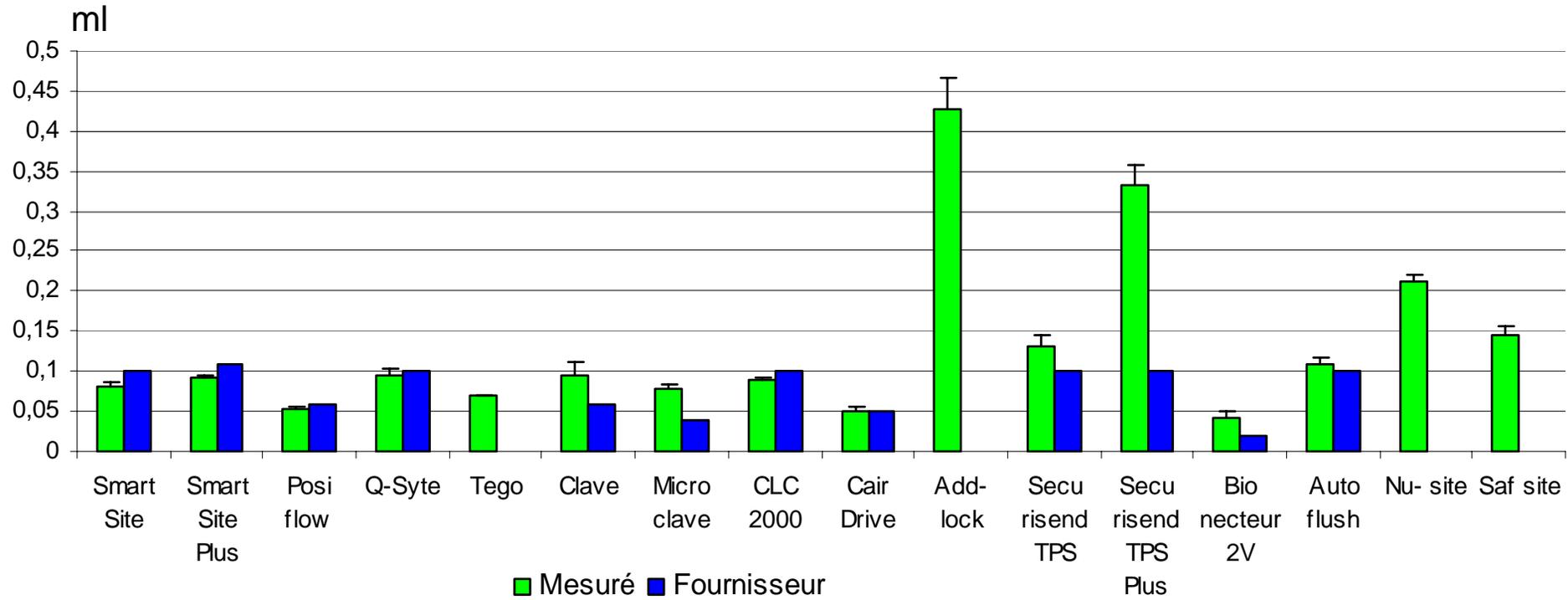


Securisend TPS Plus

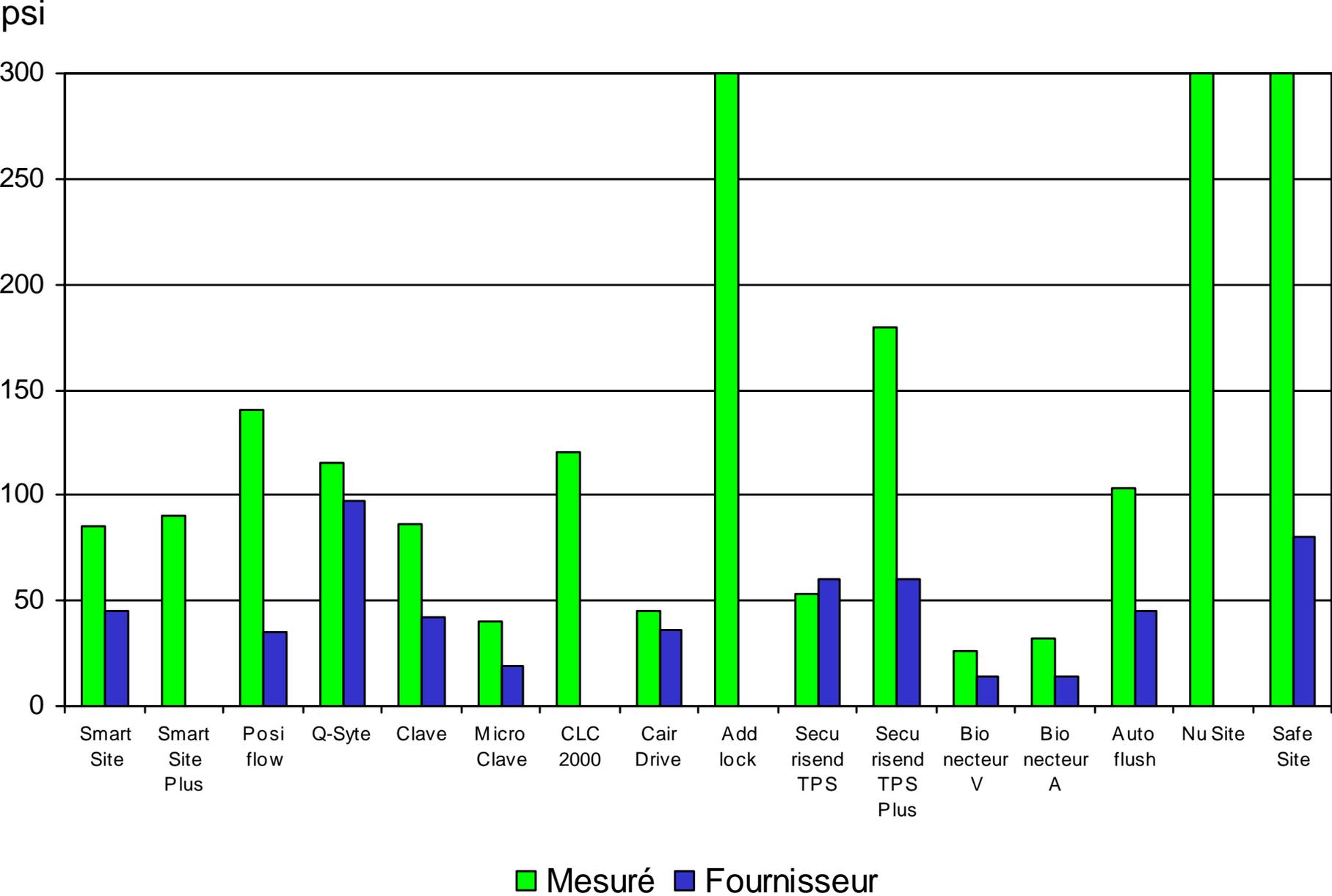
PERFORMANCES

- ✓ Volume mort
- ✓ Etanchéité
- ✓ Débit
- ✓ Comportement au retrait de l'embout Luer (seringue)

Volume mort



Résistance à la contre pression



Nombre de connexions possibles

| | Alaris Smart site | Alaris Smart site Plus | Becton Posiflow | Becton Q-syte | ICU Tego | ICU Clave | ICU μ Clave | ICU CLC2000 |
|-------------|----------------------|------------------------------|--------------------|------------------|---|--------------|----------------|----------------|
| Fournisseur | 100 | 100 | 100 | 100 | Dialyse : toutes les 3 séances | 400 | 400 | 1000 |
| Mesuré | 375 | 375 | 375 | 375 | Fuites après 212,25 connexions (117 - 349) sur 5 Tego | 400 | 400 | 210... |

Contre pression 17 mm Hg - connexions avec seringue Becton (D.I. Luer lock : 1,85 mm)

| | Cair Cair Drive EL500 | Codan Add lock | Sendal Securisend TPS | Sendal Securisend TPS Plus | Vygon Bionecteur V | Vygon Bionecteur A | Vygon Autoflush. |
|-------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|----------------------------------|--|--|---------------------|
| Fournisseur | 200 (ou 7jours) | | 200 | 200 | 100 / 360 | 100 / 360 | 360 |
| Mesuré | 175... | 375 | 375 | 400 | Fuites après 39.8 connexions (20 - 60) sur 10 bionecteurs | Fuites après 74.3 connexions (40 - 116) sur 6 bionecteurs | 375 |

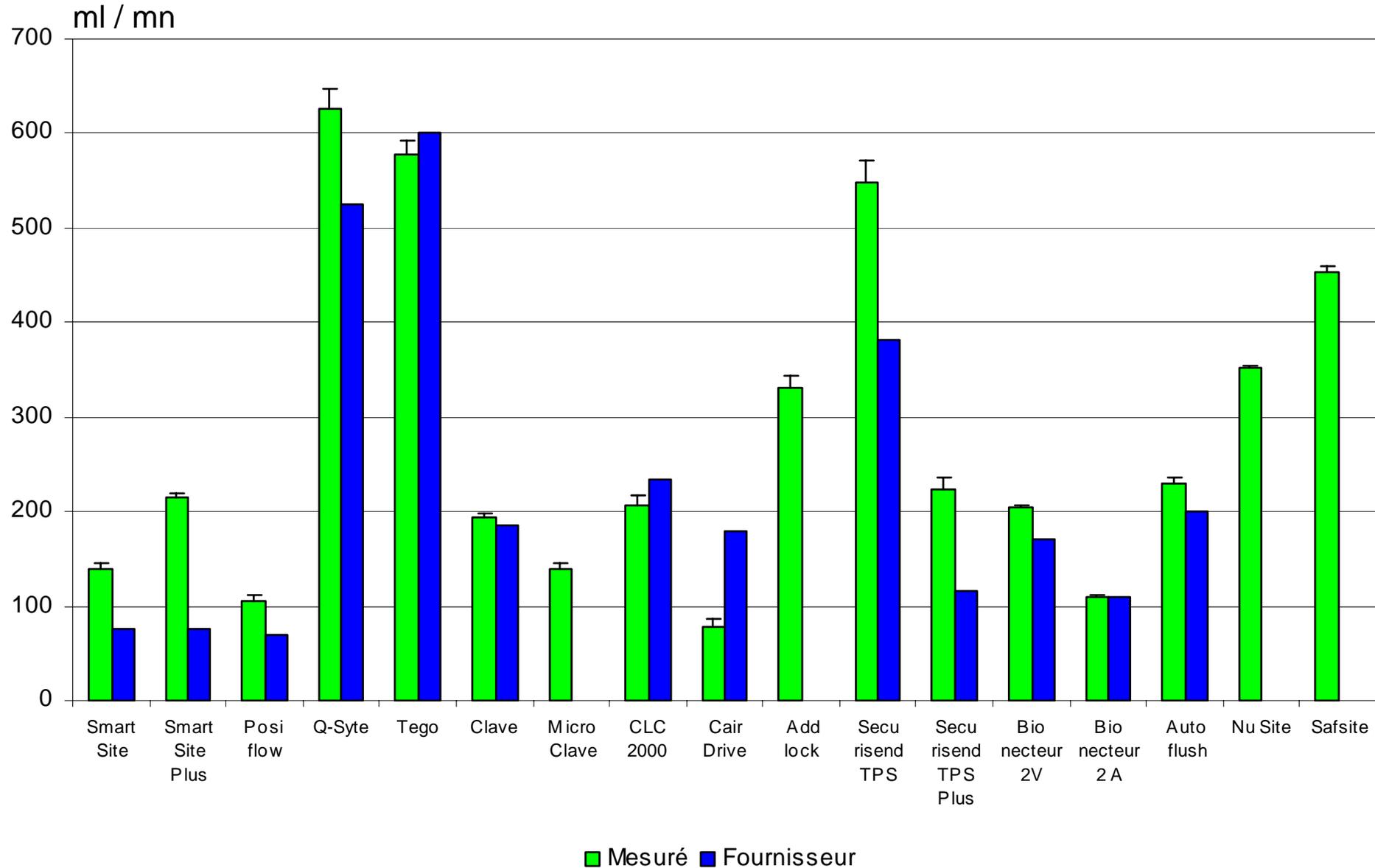


Pression :
17 mm Hg

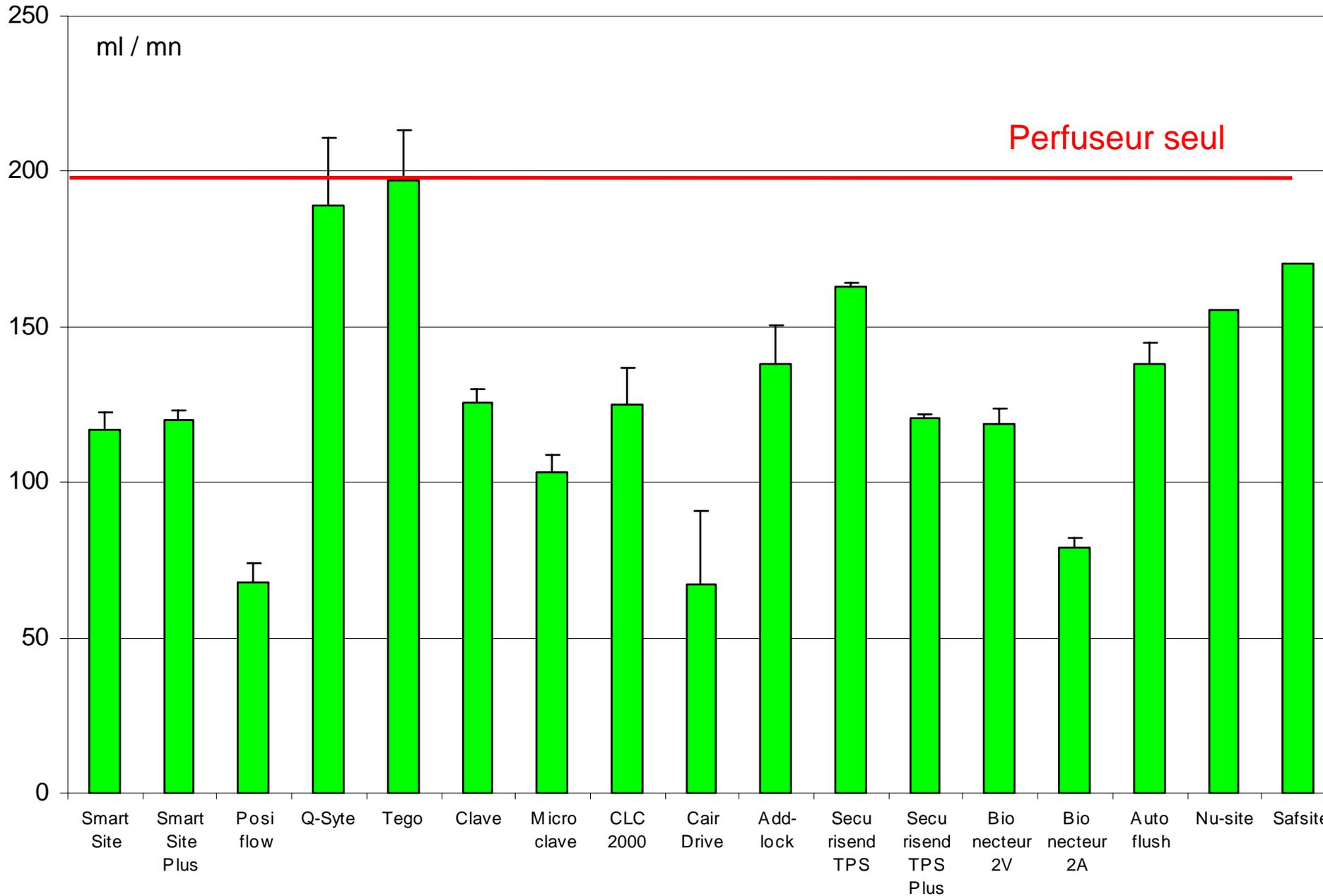


Fuite après 57,75 connexions
sur 4 Bionecteurs V
(40 - 41 - 55 - 95)

Débit maximal - colonne d'eau de 120cm (Norme NF EN ISO 10555-3)

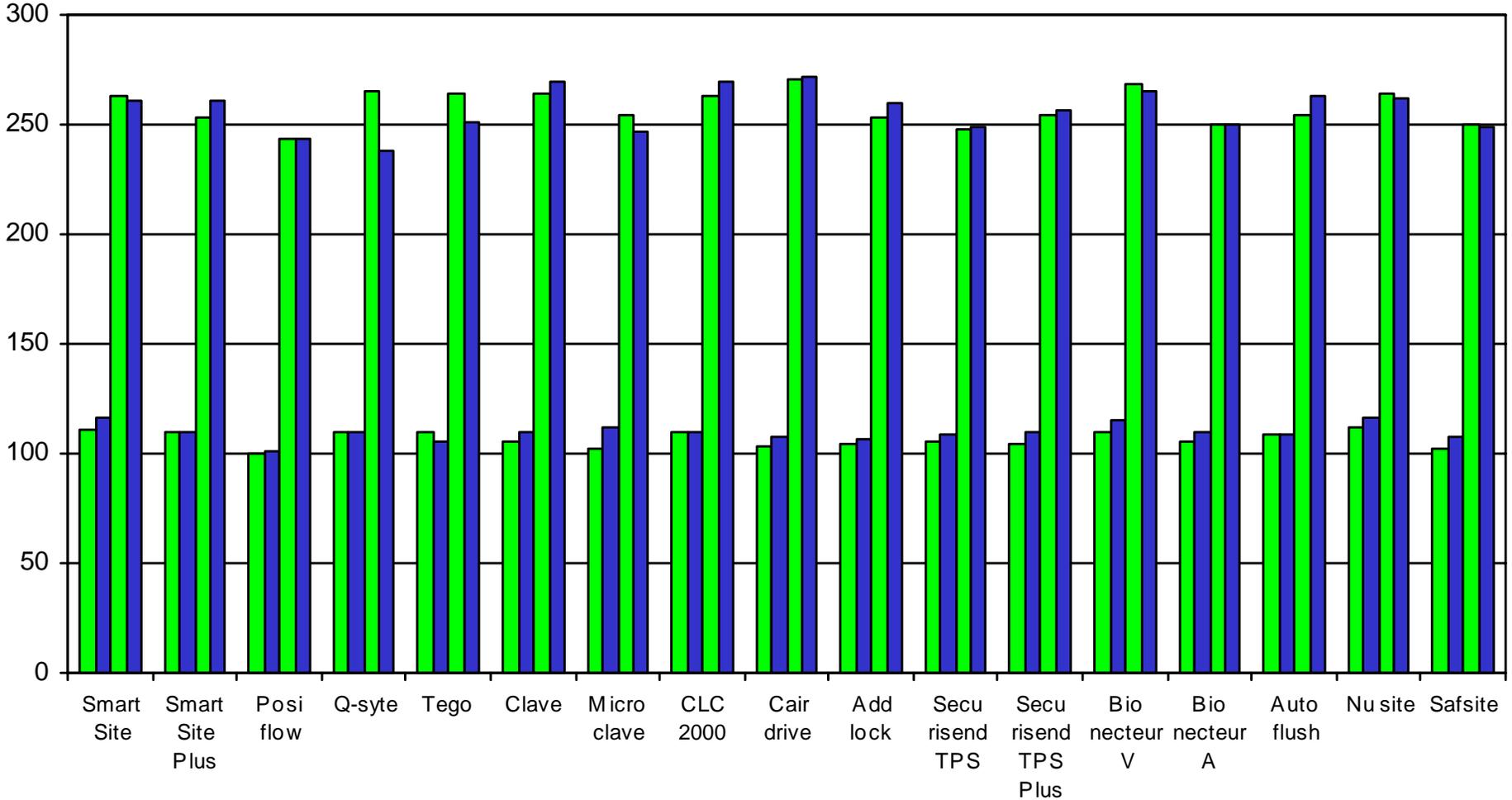


Débit maximal sur perfuseur



Débits " usuels " sur perfuseur

ml / h



■ 100 ml avec connecteur ■ 100 ml sans connecteur

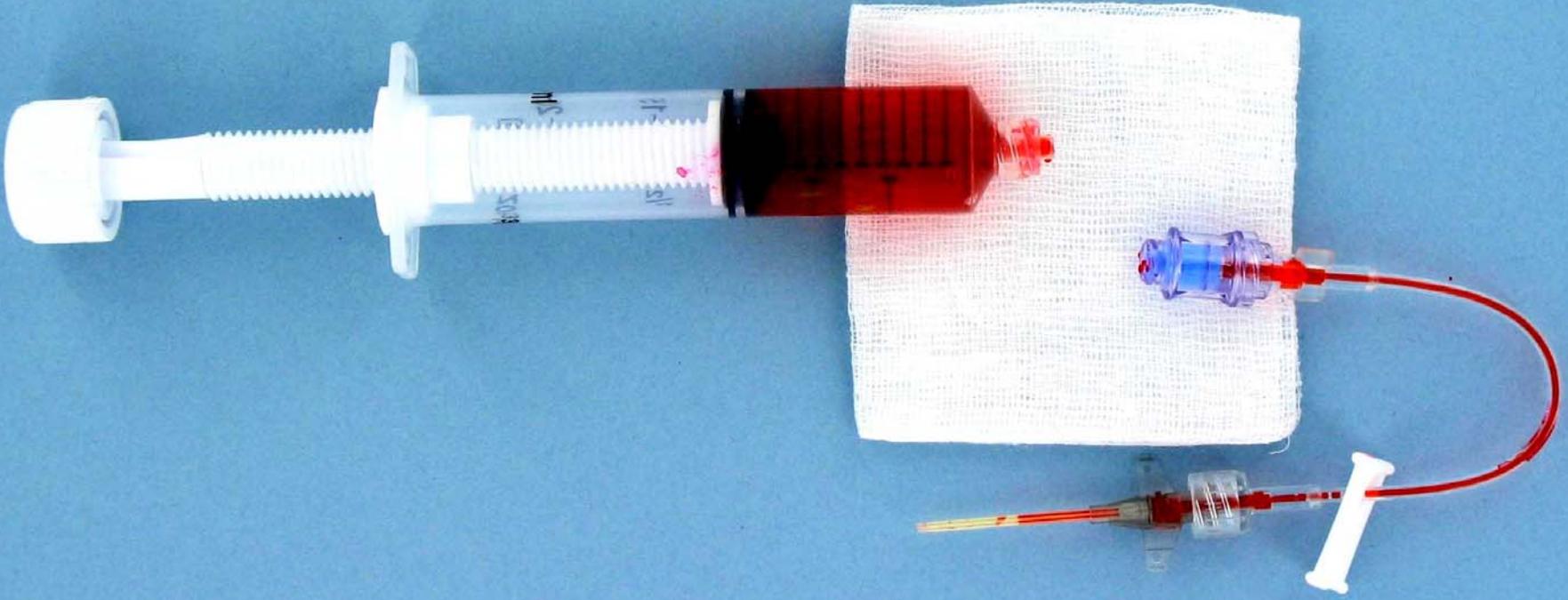
■ 250 ml avec connecteur ■ 250 ml sans connecteur

Comportement au retrait de l'embout Luer :

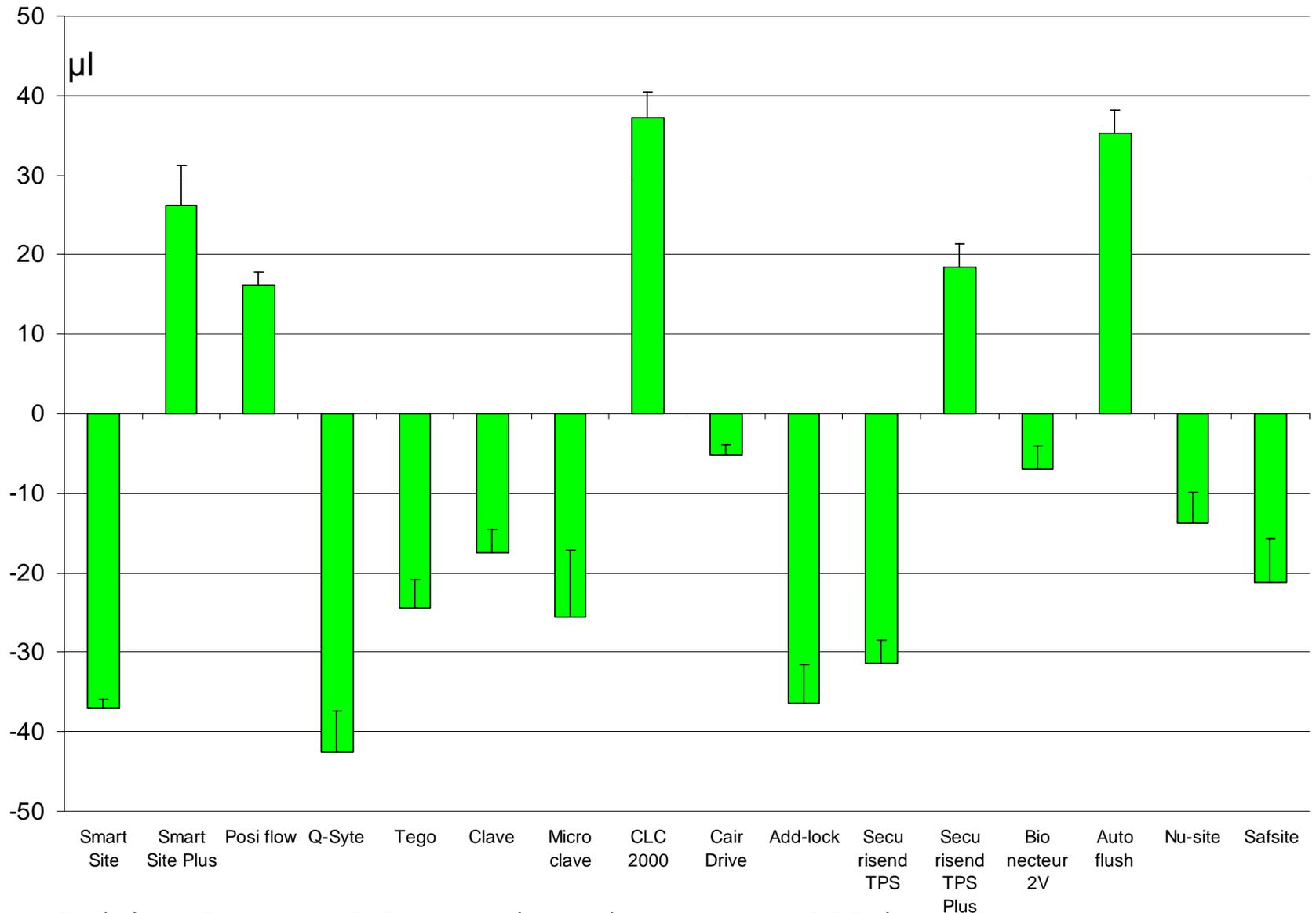
👉 Flush négatif

👉 Flush positif





flush



Cathéter Broviac 4F 71cm : volume d'amorçage = 300µl

Cathéter Premicath 27G 20cm : volume d'amorçage = 140µl

Incompatibilités connecteurs - embout Luer

- ✓ Incompatibilité franche

 - ☞ Connexion impossible

 - ☞ Déconnexion spontanée

- ✓ Connexion possible mais diminution de débit

Incompatibilité franche

Embout Luer lock mâle
B.Braun



Verrouillage impossible



Smart Site
Plus



Posiflow



Clave

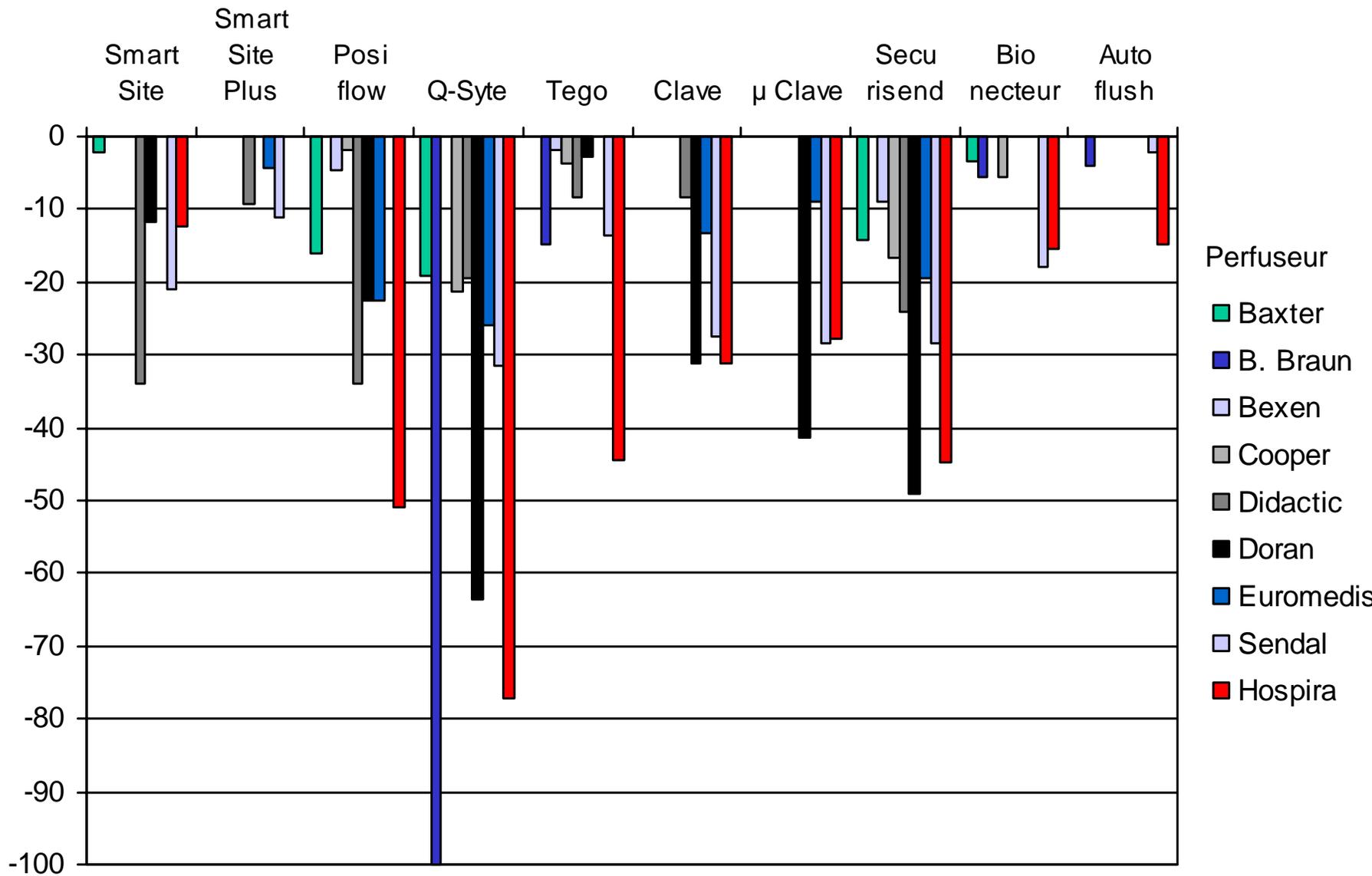


μ Clave



Securisend
TPS

Pourcentage de réduction du débit maximal





Bionecteurs



Autoflush

SECURITE MICROBIOLOGIQUE

Etudes in vitro

- ☞ Ecouvillonnage du connecteur avec une suspension bactérienne
- ☞ Désinfection
- ☞ Injection d'un milieu de culture ou d'une solution de chlorure de sodium 0,9% à travers le connecteur puis mise en culture

| | | | | | | |
|------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Dispositif | Clave | Clave | Clave | Securisend TPS | Securisend TPS Plus | Bionecteur / Autoflush |
| Nombre d'échantillons | 20 | 20 | 50 | 20 | 20 | 49 / 53 |
| Micro-organisme | St aureus 10 ⁵ /ml | Ps Aeruginosa 10 ³ /ml | St epidermidis 10 ⁶ /ml | St aureus 10 ³ /ml | St epidermidis 10 ³ /ml | St aureus 10 ⁶ /ml |
| Désinfectant | Alcool isopropylique 70% v/v | Alcool isopropylique 70% v/v | Alcool isopropylique 70% v/v | Alcool 70 | Alcool 70 | Chlorhexidine alcoolique |
| Nombre d'activations / échantillon | 1 | 26 | 1 | 20/j 7 jours | 20/j 7 jours | 1 |
| Résultat | Aucune culture positive | Aucune culture positive | 1 positif /50 | Aucune culture positive | Aucune culture positive | Aucune culture positive |

Bionecteur + Autoflush : test d'étanchéité par immersion dans suspension de *Serratia marcescens* 10⁶ CFU/ml - 50 échantillons : pas de culture positive

Etudes cliniques

Etudes du taux de contamination de connecteurs
après utilisation

Etude prospective randomisée

Chirurgie cardiaque

Clave (178 patients) / stratégie conventionnelle (174 patients)

Colonisation de l'extrémité du cathéter, de la peau, des connecteurs

Réduction significative des colonisations

A needleless closed system device (Clave) protects from intravascular catheter tip and hub colonization : a prospective randomized study

E. Bouza, P. Munoz, J. Lopez-Rodriguez, M. Jesus Pérez, C. Rincon, P. Martin Rabadan, C. Sanchez, E. Batida

Journal of Hospital Infection (2003) 54, 279-287

Etude prospective randomisée

Chirurgie cardiaque

Posiflow (38 patients) / stratégie conventionnelle (39 patients)

Etude du taux de contamination de 580 embouts Luer, 306 avec bouchons standards / 274 avec Posiflow

Comparaison de l'efficacité de 3 désinfectants : chlorhexidine alcoolique, alcool isopropylique, polyvidone iodée

18% des Luer avec bouchons sont contaminés / 6,6% des Luer équipés de Posiflow

Supériorité de la chlorhexidine alcoolique et de la polyvidone iodée / alcool isopropylique

A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the Posiflow needleless connector

A.L. Casey, T. Worthington, P.A. Lambert, D. Quinn, M.H. Faroqui, T.S.J. Elliott

Journal of Hospital Infection (2003) 54, 288-293

Comparaison entre connecteurs

Hôpital pédiatrique

Augmentation significative (+61%) des infections sanguines liées à des cathéters imputée à l'introduction d'une nouvelle valve à pression positive : Smart site Plus à la place de Clave

Diminution des infections (-49%) après retour au Clave

Nécessité d'études supplémentaires pour comparer les valves à flush positif à celles à flush négatif

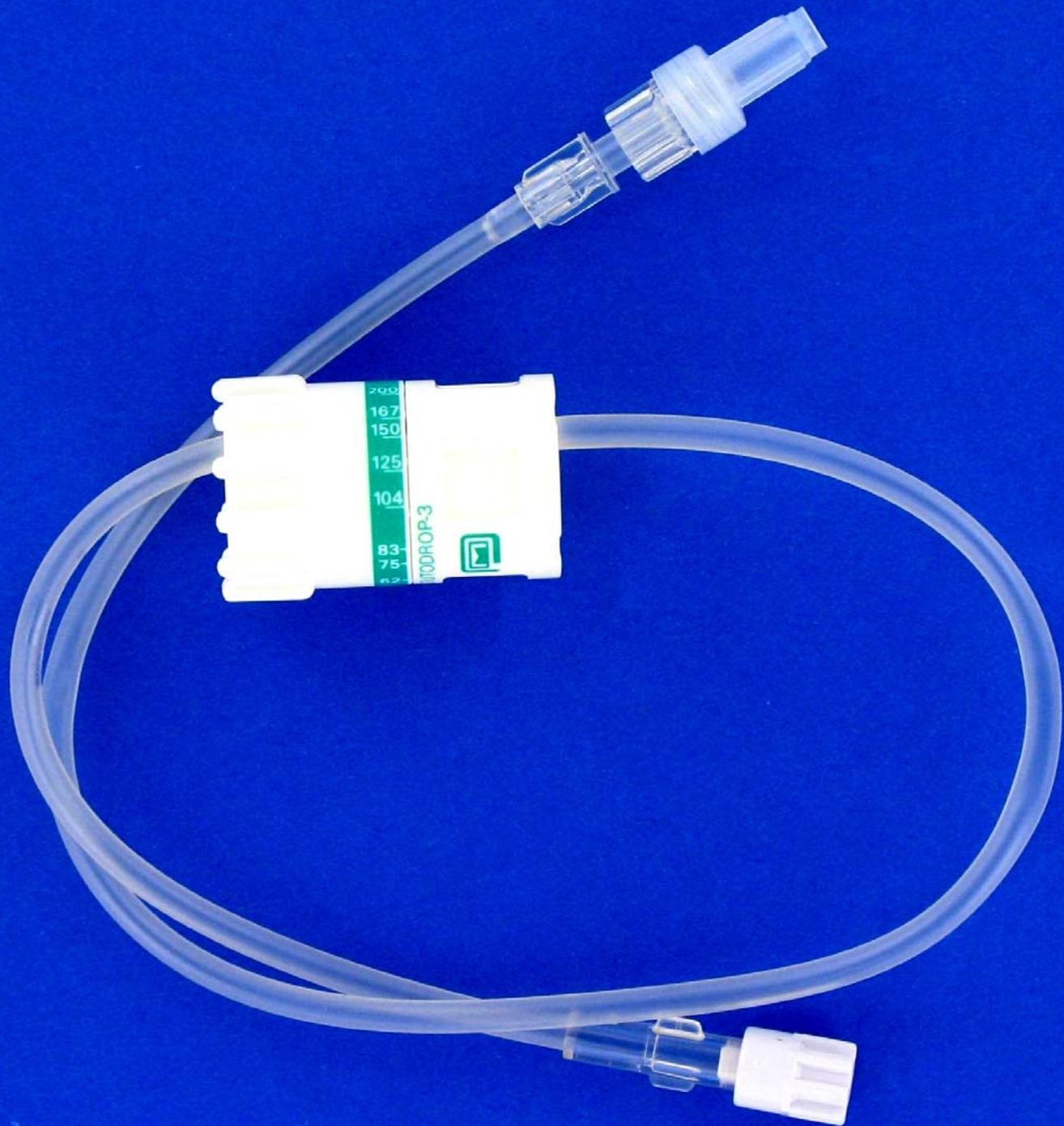
Increased catheter-related bloodstream infection rates after the introduction of a new mechanical valve intravenous access port

L.L. Maragakis, K.L. Bradley, X. Song, C. Beers, M.R. Miller, S.E. Cosgrove, T.M. Perl.

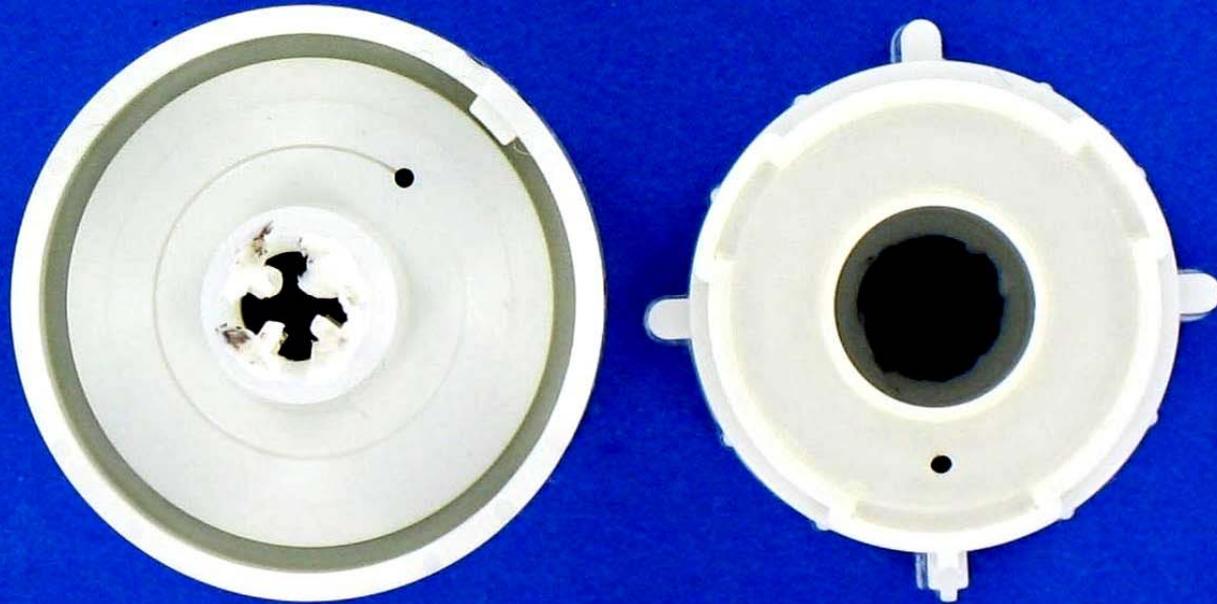
Infection control and hospital epidemiology January 2006, vol. 27, N°1

REGULATEURS DE DEBIT

Peut on s'en passer ?



PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT





Loi de Poiseuille - Hagen

$$\text{Débit} = \frac{(\Delta P \times D^4)}{(L \times V)} \times \pi$$

ΔP : différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire

D : diamètre du capillaire

L : longueur du capillaire

V : viscosité du fluide

Evaluation des régulateurs :

Débits mesurés après 1 heure par pesée

5 échantillons par graduation

Glucose 5%, hauteur 90cm (mg/1,0199 = ml)

NaCl 0,9%, hauteur 90cm

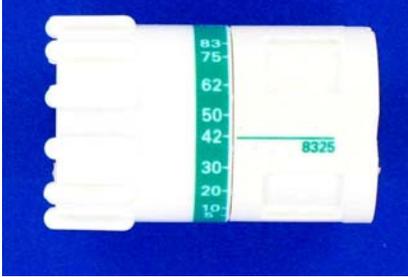
NaCl 0,9%, hauteur 110cm

Remise à niveau de la solution après chaque test

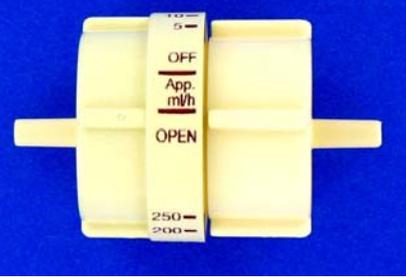




Hospira
Dial-a-flo
F75A53



Cardinal Health
(Alaris)
04108074270



Asept In med
Dosi-flow 1
259-0250



Baxter
EMC7113



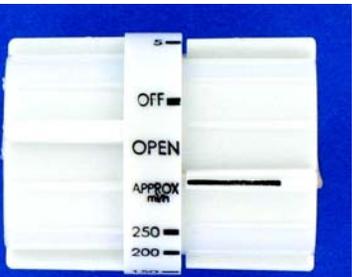
B. Braun
Exadrop SR
0086669C

Cair
Dosicair
DF050

Doran
P2LLTF

Bexen Oiarso
Easydrop
129.01

Sendal
Regusend
RG-SY



Loi de Poiseuille - Hagen

$$\text{Débit} = \frac{(\Delta P \times D^4)}{(L \times V)} \times \pi$$

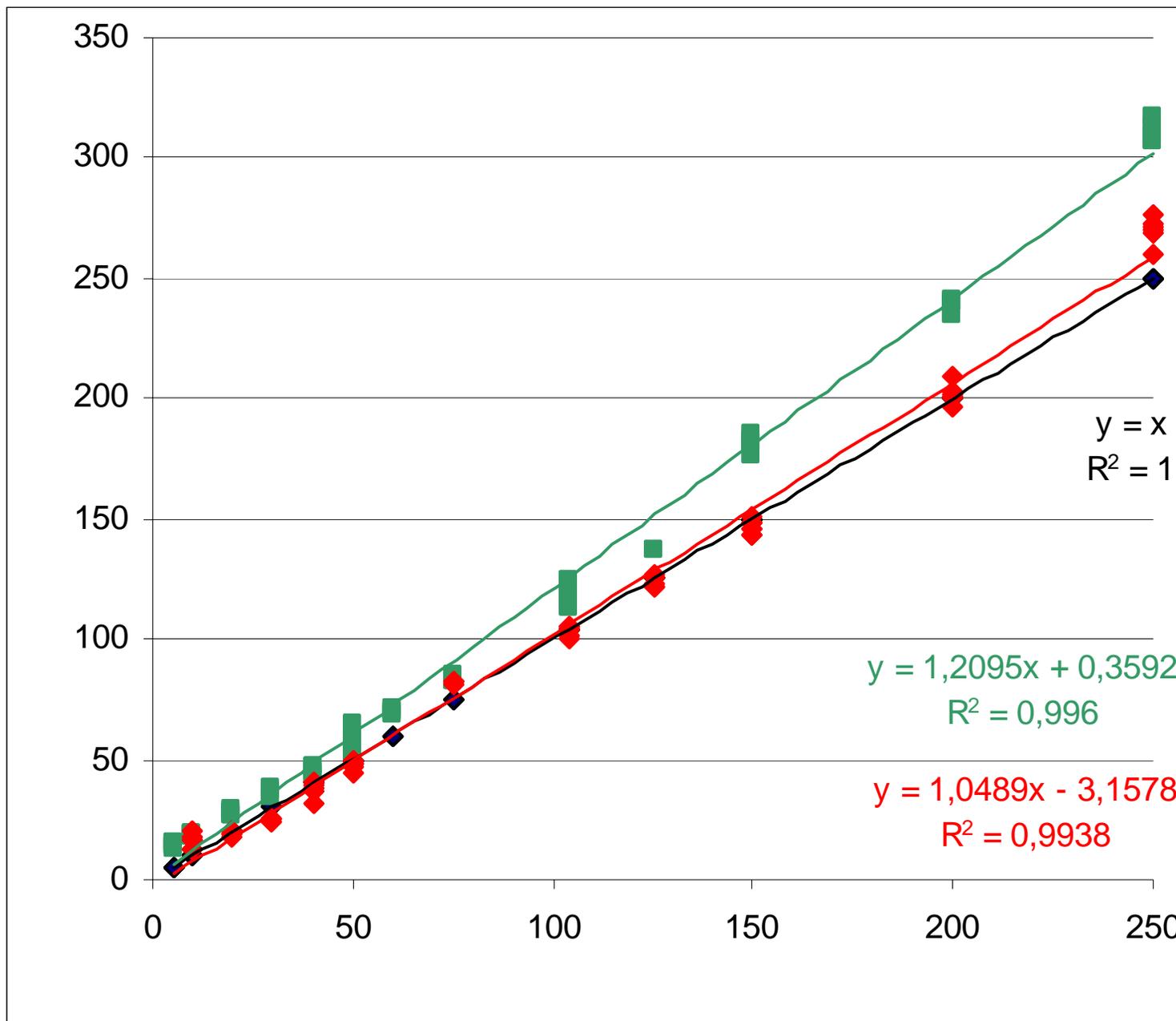
ΔP : différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire

D : diamètre du capillaire

L : longueur du capillaire

V : viscosité du fluide

Mesuré (ml/h)



$y = x$
 $R^2 = 1$

Théorie

$y = 1,2095x + 0,3592$
 $R^2 = 0,996$

NaCl 0,9%

$y = 1,0489x - 3,1578$
 $R^2 = 0,9938$

Glucose 5%

Affiché (ml/h)

Loi de Poiseuille - Hagen

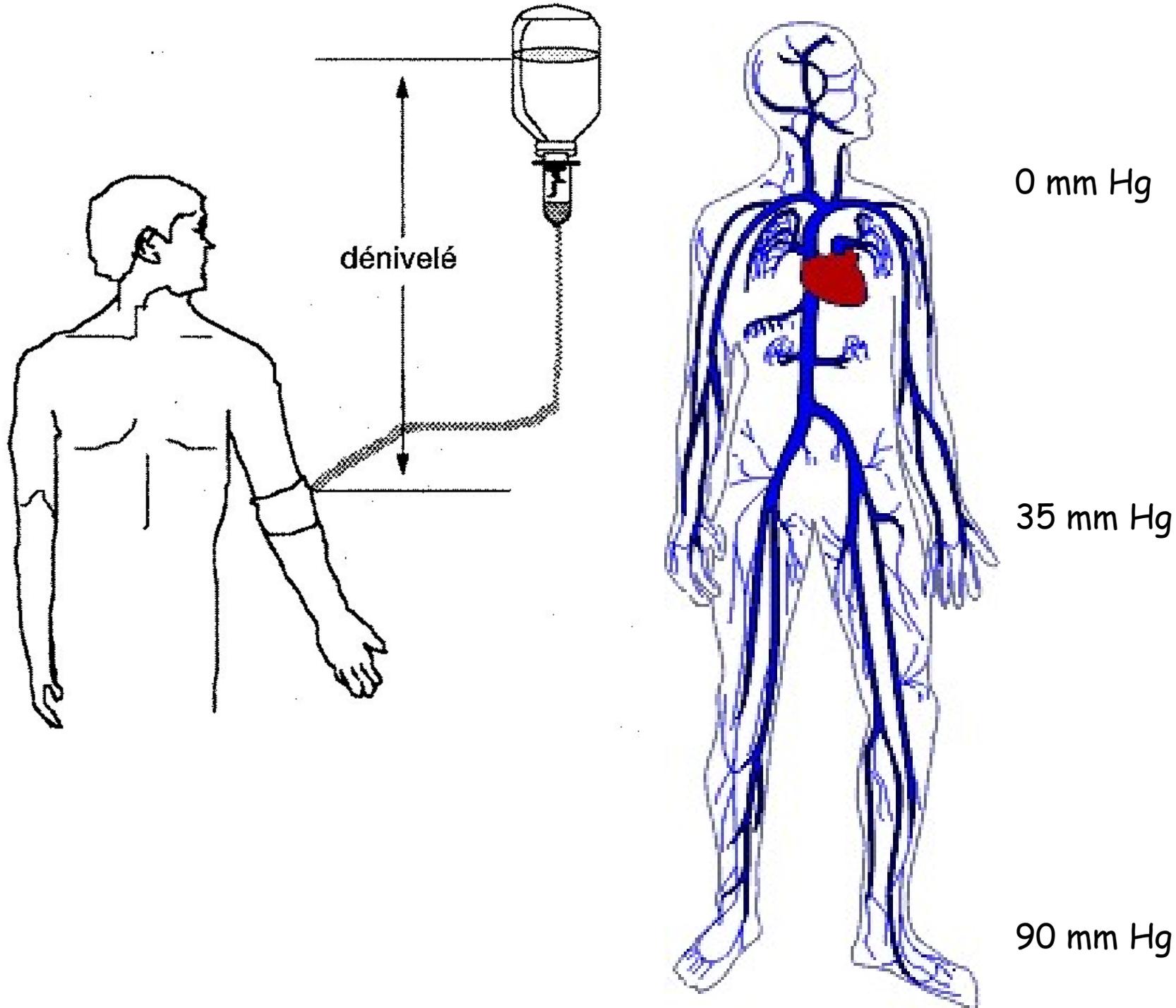
$$\text{Débit} = \frac{(\Delta P \times D^4)}{(L \times V)} \times \pi$$

ΔP : différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire

D : diamètre du capillaire

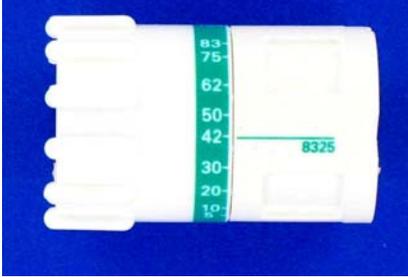
L : longueur du capillaire

V : viscosité du fluide

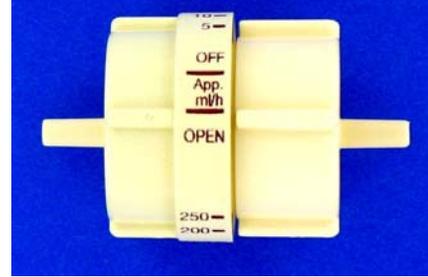




76cm chambre compte gouttes / ligne médio-axillaire du patient



80cm flacon de solution / ligne médio-axillaire du patient



80cm surface du liquide / ligne médio-axillaire du patient



?



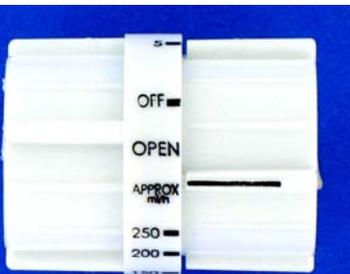
?

80cm flacon de solution / ligne médio-axillaire du patient

100cm contenant / ligne médio-axillaire du patient

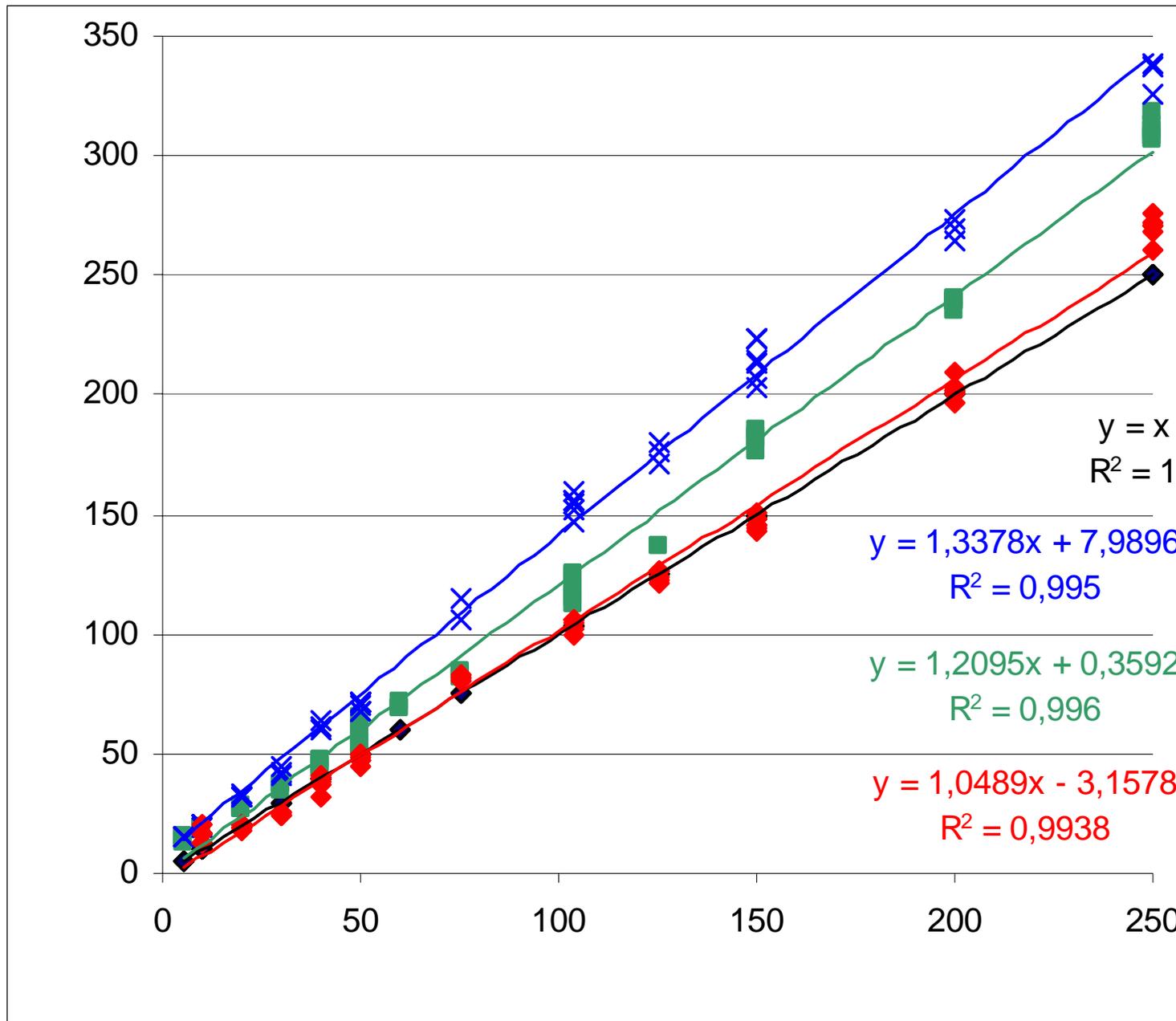
?

80cm chambre compte gouttes / ligne médio-axillaire du patient





Mesuré (ml/h)



Théorie

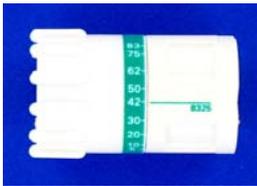
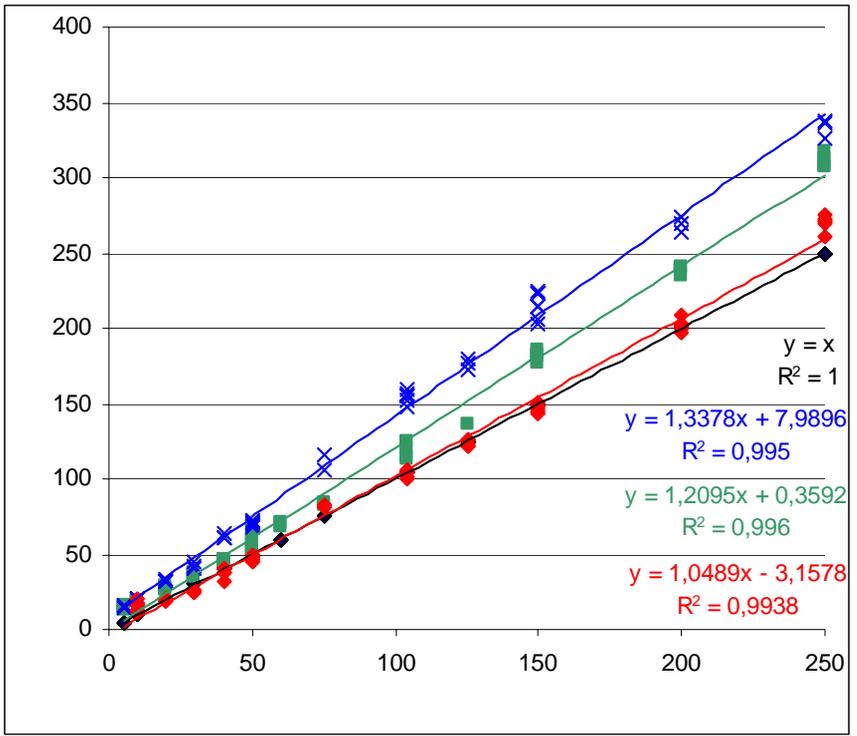
NaCl 110cm

NaCl 90cm

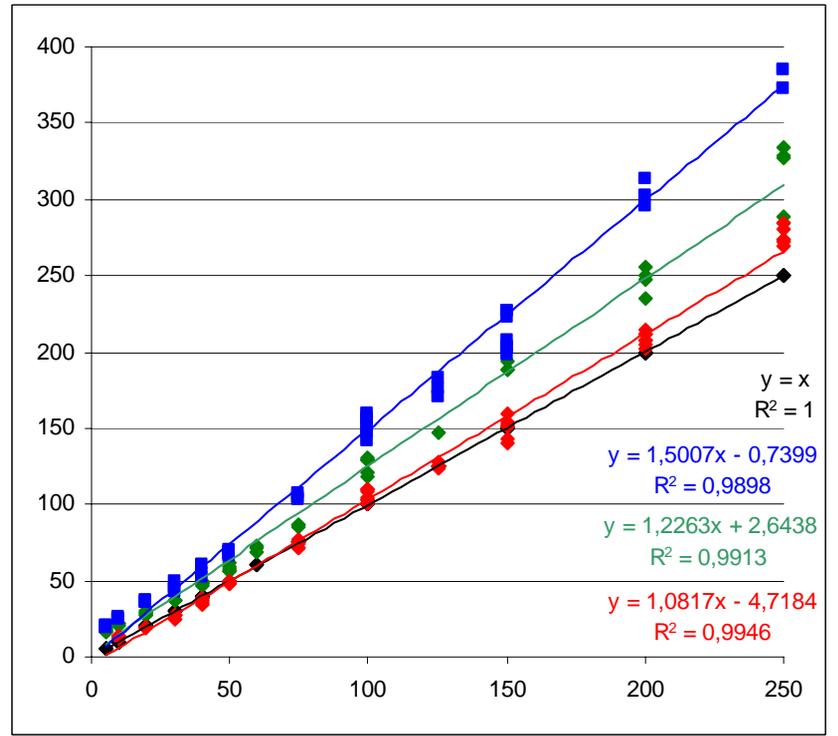
Glucose 90cm

Affiché
(ml/h)

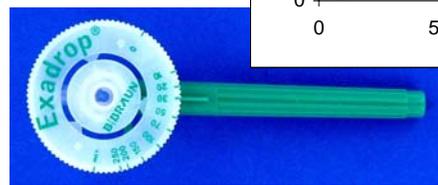
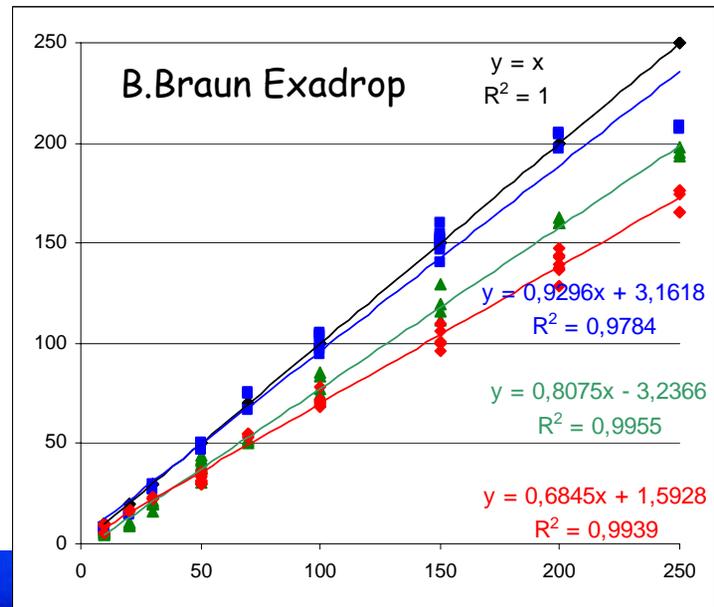
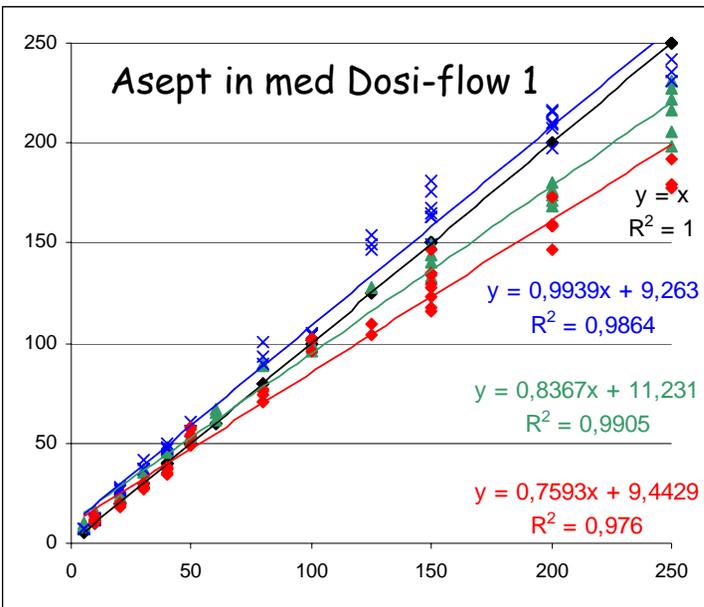
Etalonnage glucose 5% 90cm



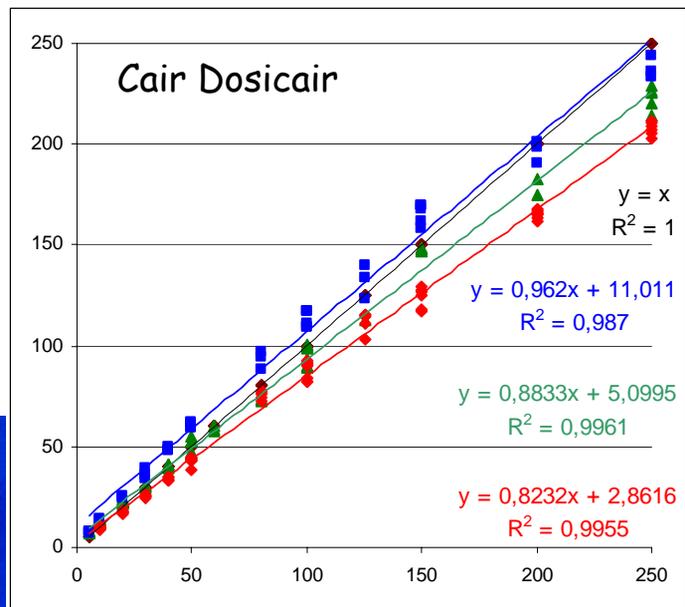
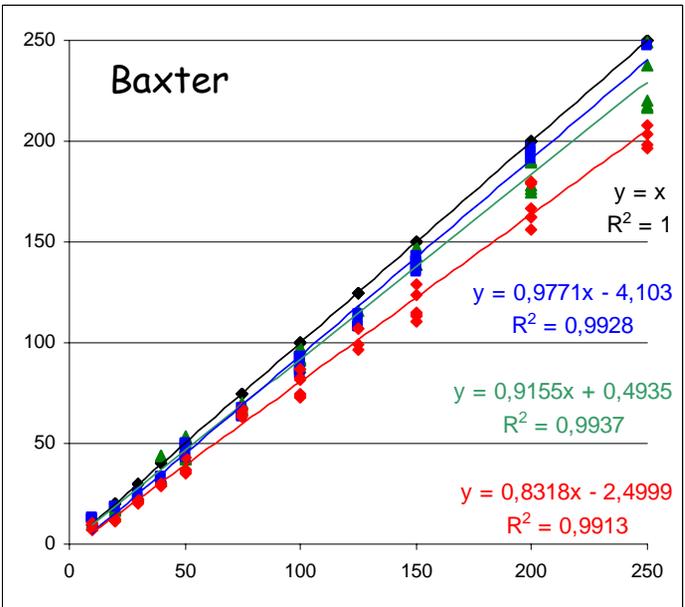
Cardinal Health
(Alaris)



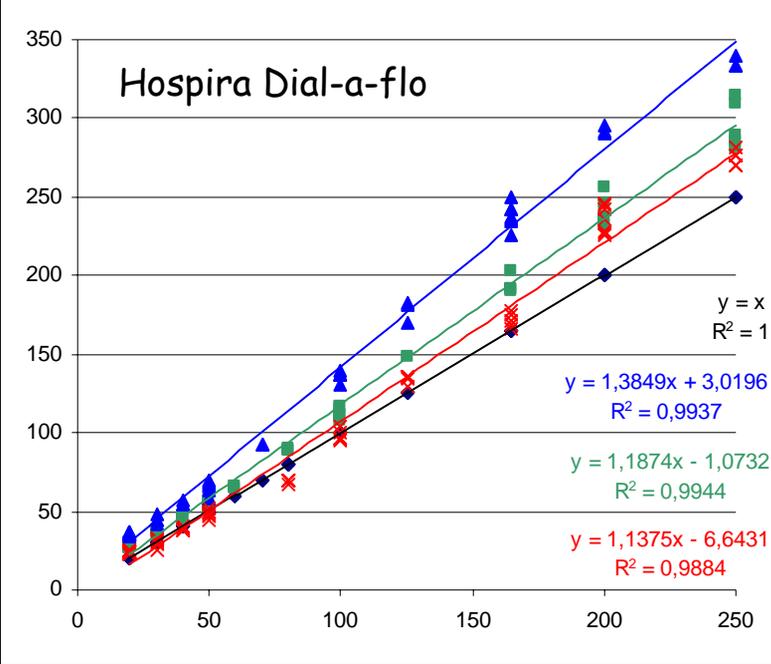
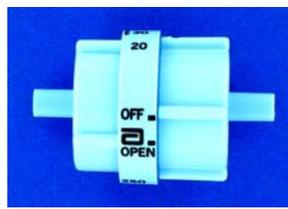
Sendal Regusend



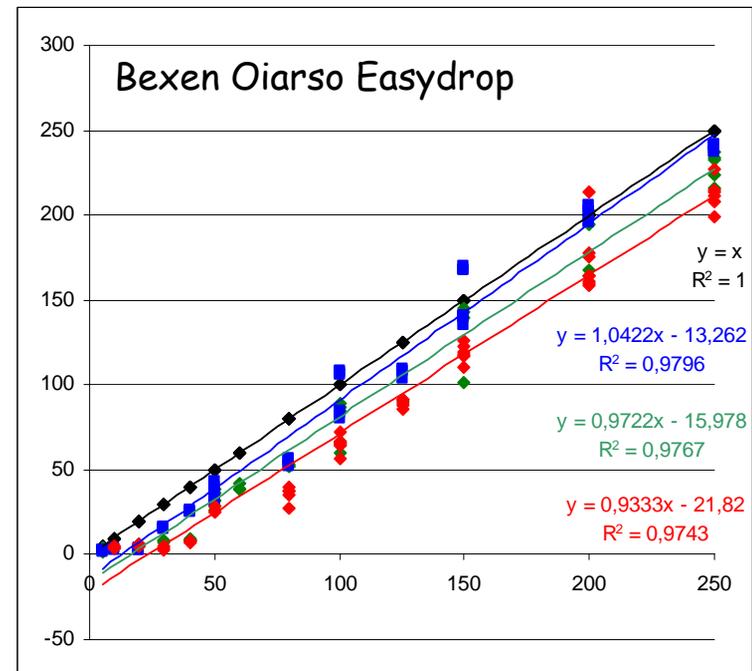
Etalonnage NaCl 0,9% 110cm



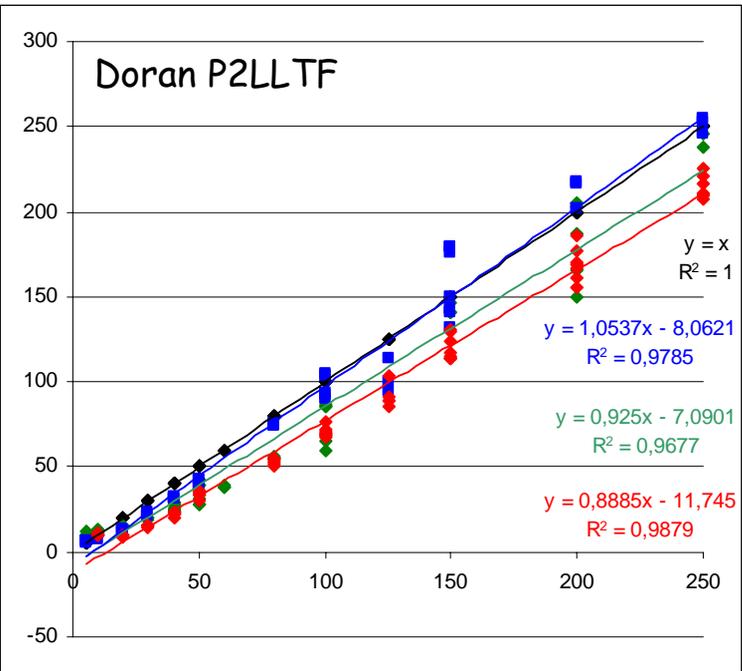
Etalonnage Glucose 7% 7cm



Bexen Oiarso Easydrop



Etalonnage NaCl 0,9% 110cm



Loi de Poiseuille - Hagen

$$\text{Débit} = \frac{(\Delta P \times D^4)}{(L \times V)} \times \pi$$

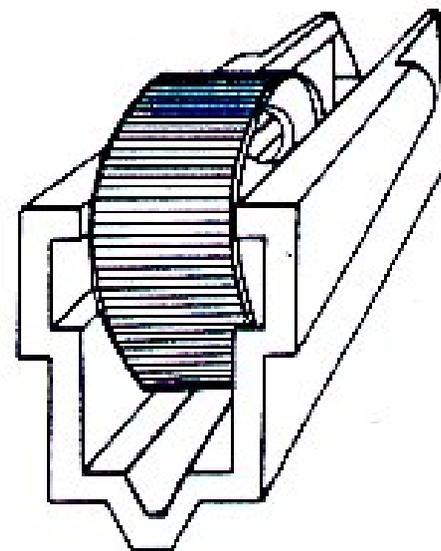
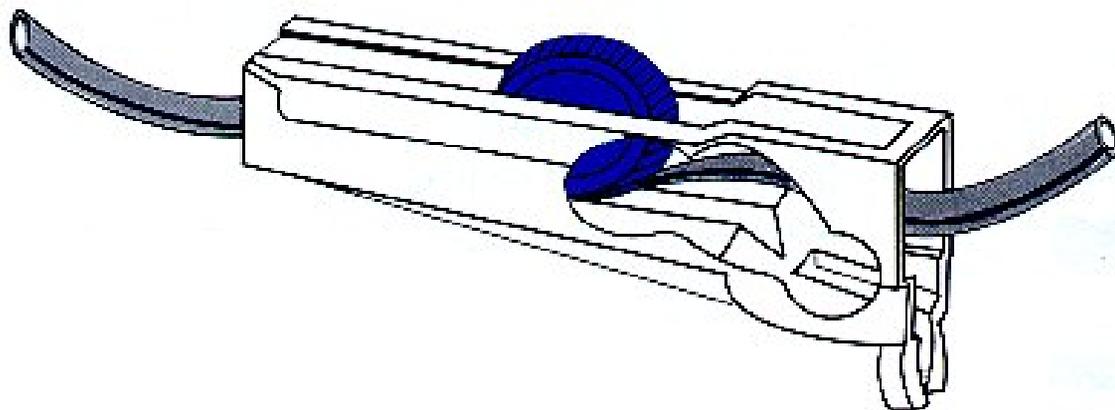
ΔP : différence de pression entre l'entrée et la sortie du capillaire

D : diamètre du capillaire

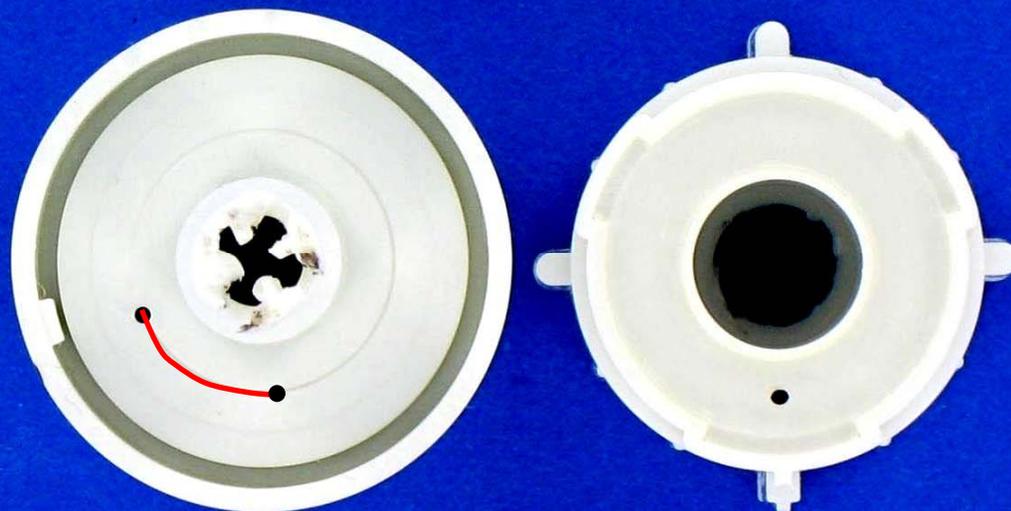
L : longueur du capillaire

V : viscosité du fluide

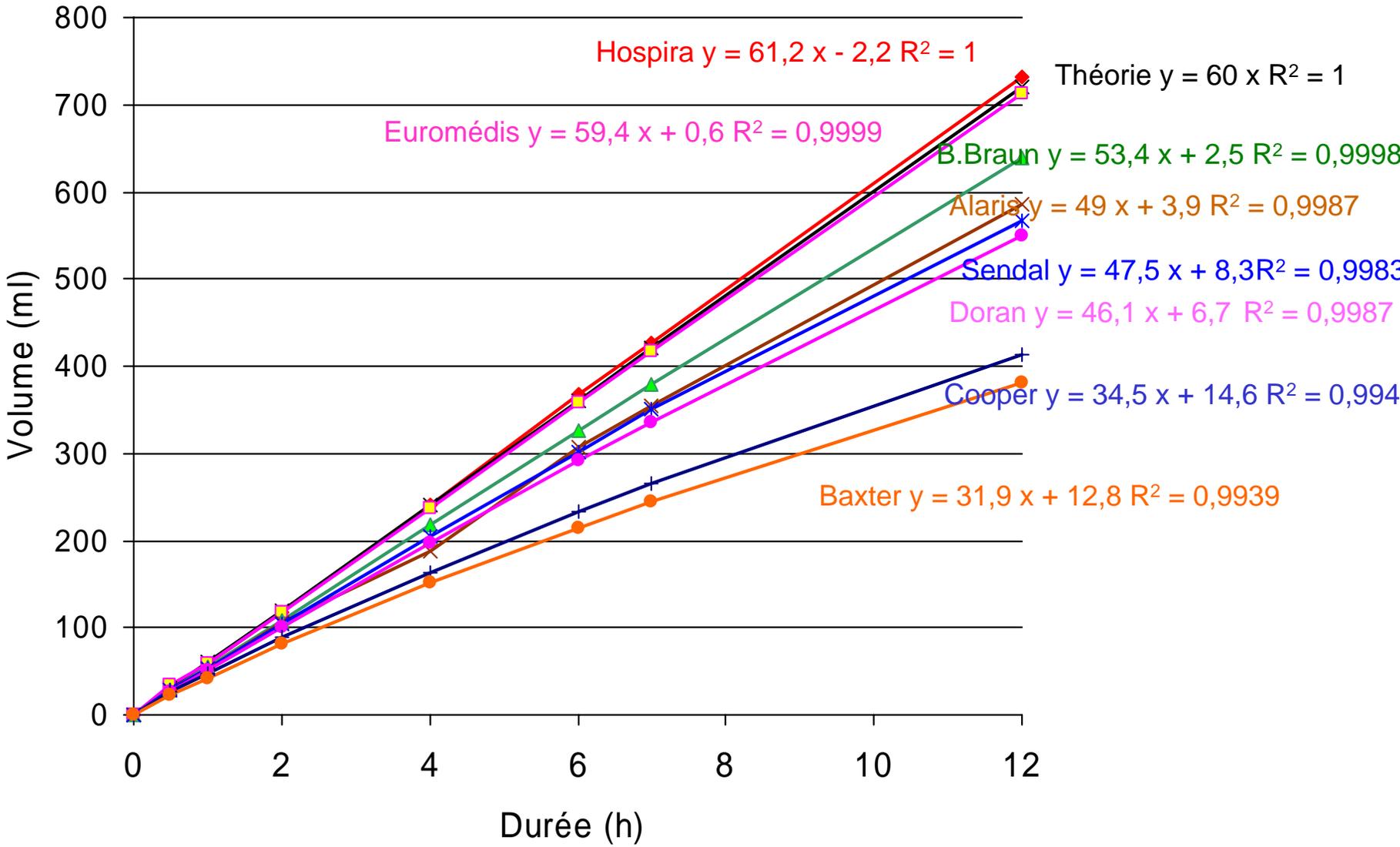
Perfuseur



Régulateur



Perfuseurs : étude du débit sur 12h / NaCl 0,9% (20 gttes/min)



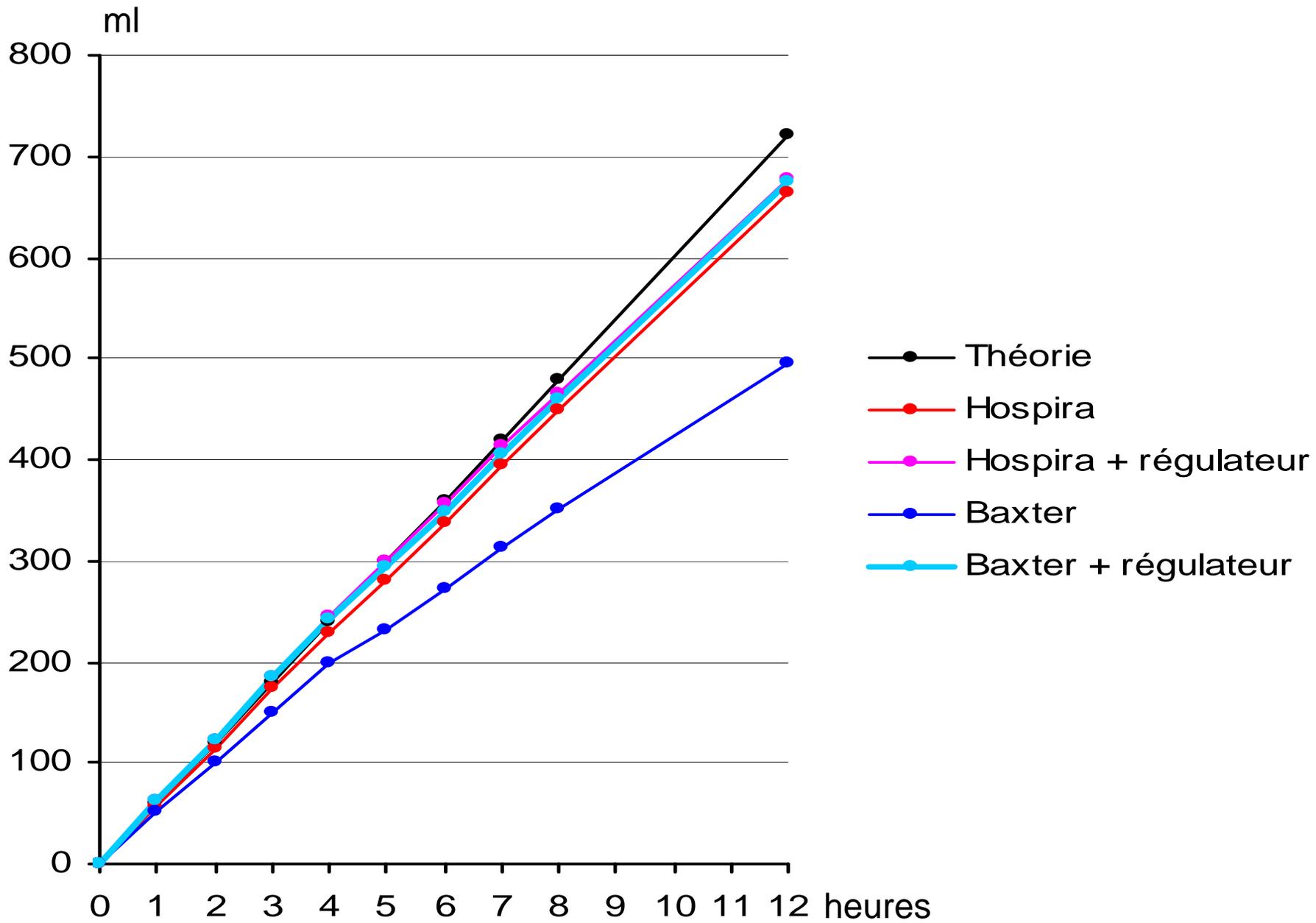
Etude du débit sur 12h / glucose 5% (20 gtttes/min) / hauteur 80cm

Perfuseur Hospira seul

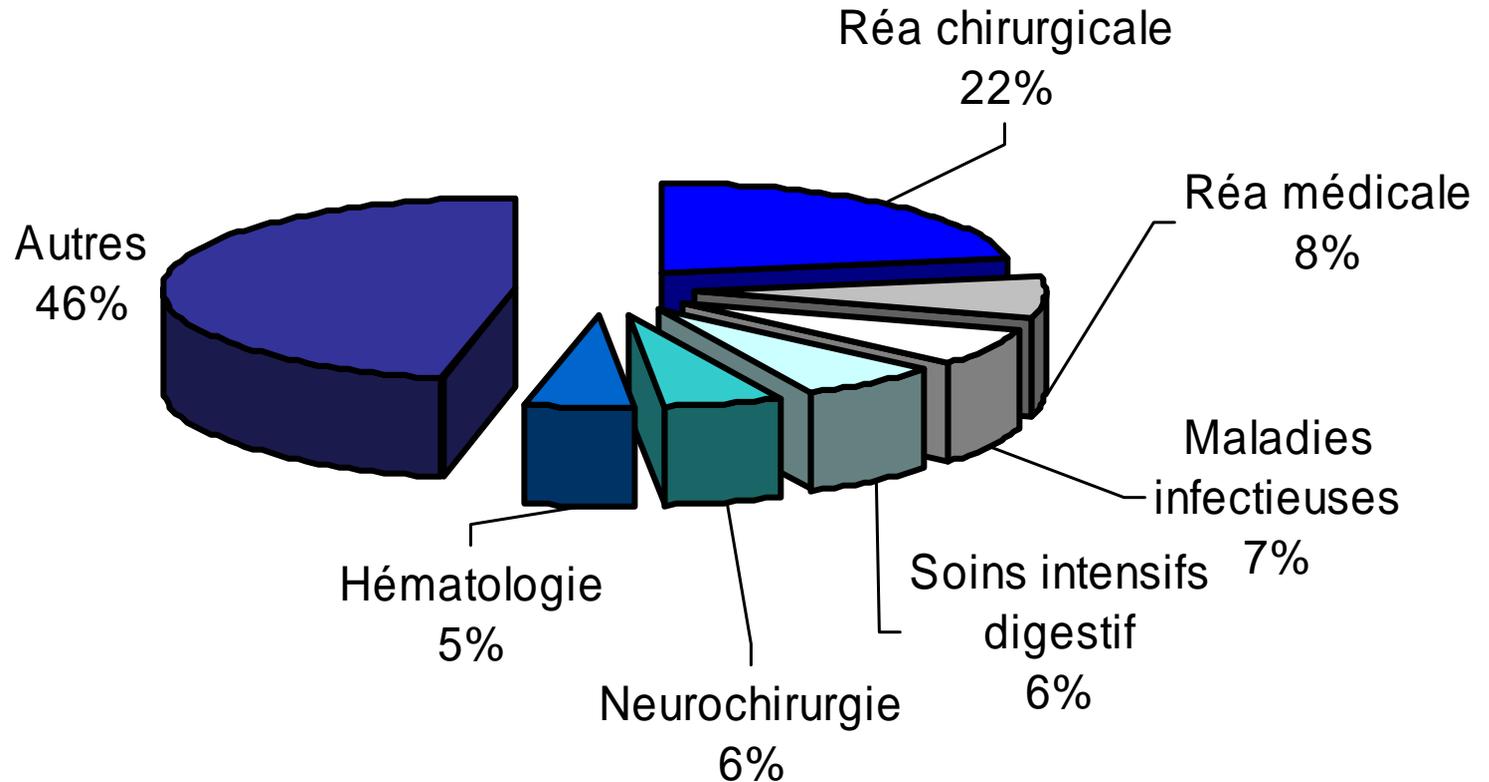
Perfuseur Hospira + régulateur de débit Cardinal Health

Perfuseur Baxter seul

Perfuseur Baxter + régulateur de débit Cardinal Health



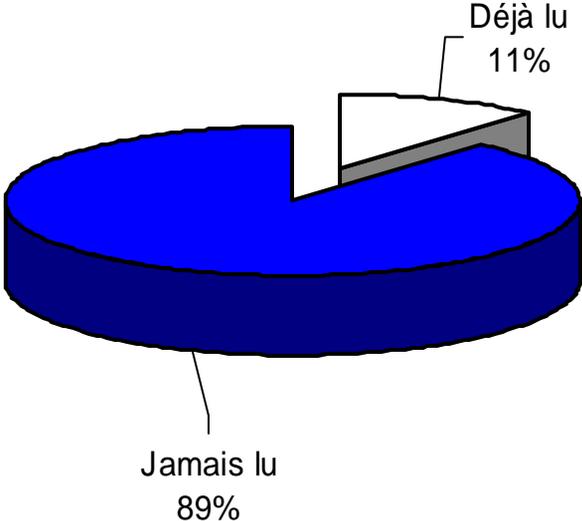
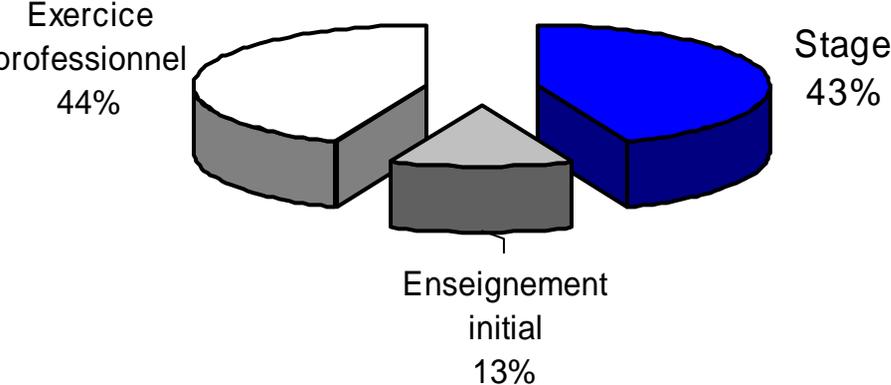
43825 régulateurs utilisés en 2006 pour un coût de 25 857€



Recueil d'avis des utilisateurs : 71 questionnaires remplis

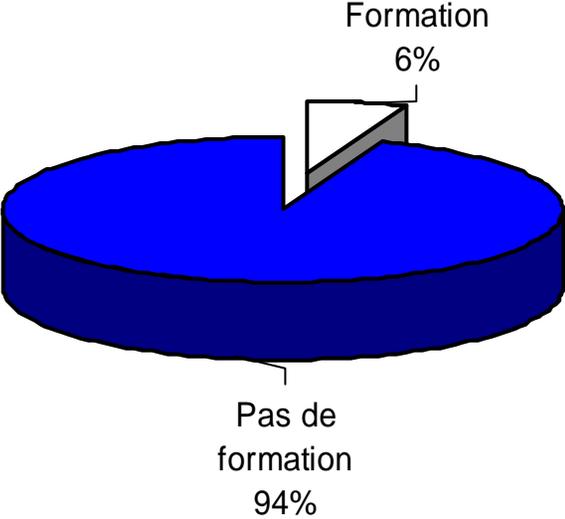
Formation à l'utilisation du régulateur

Découverte

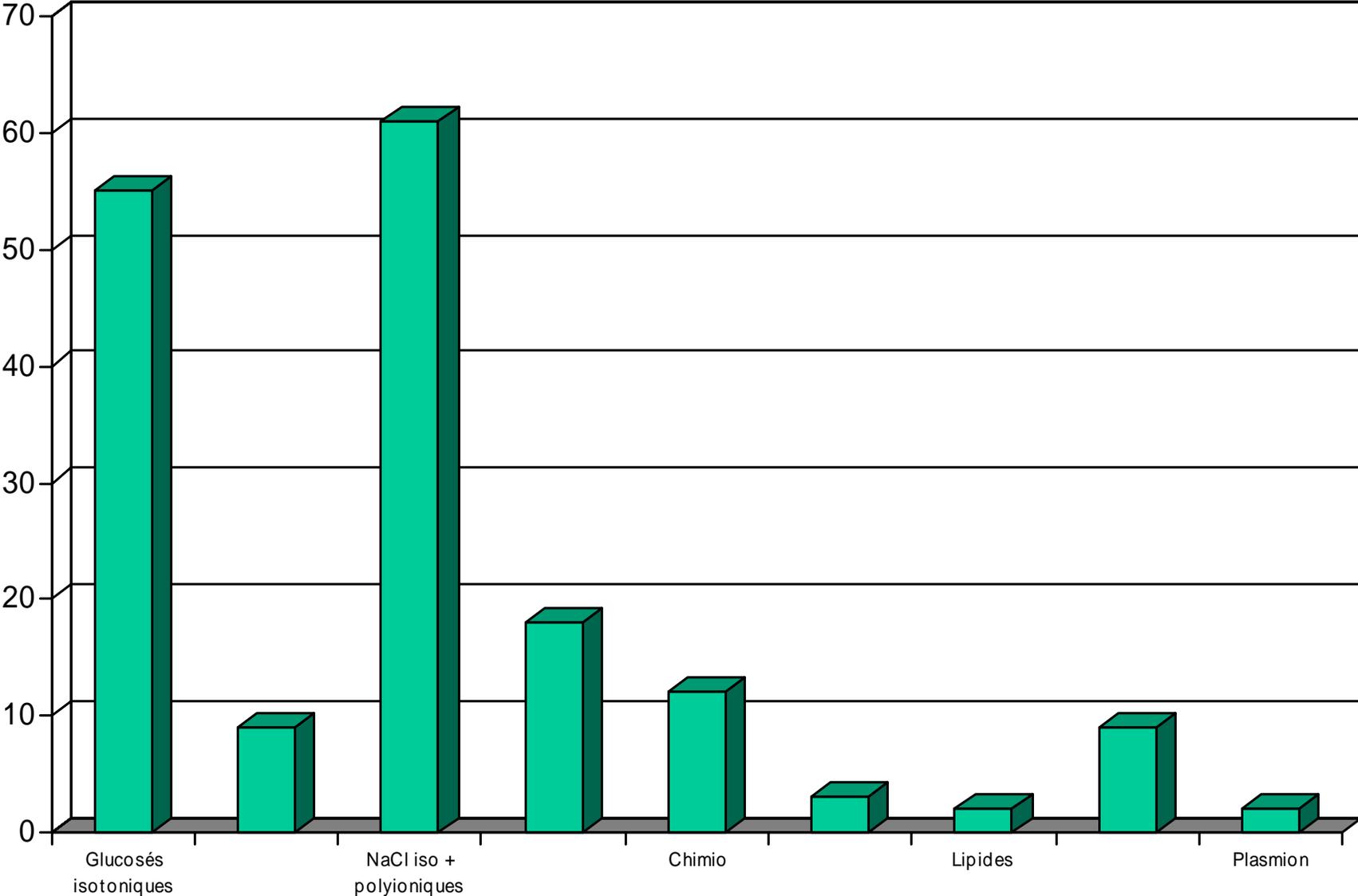


Lecture de la notice

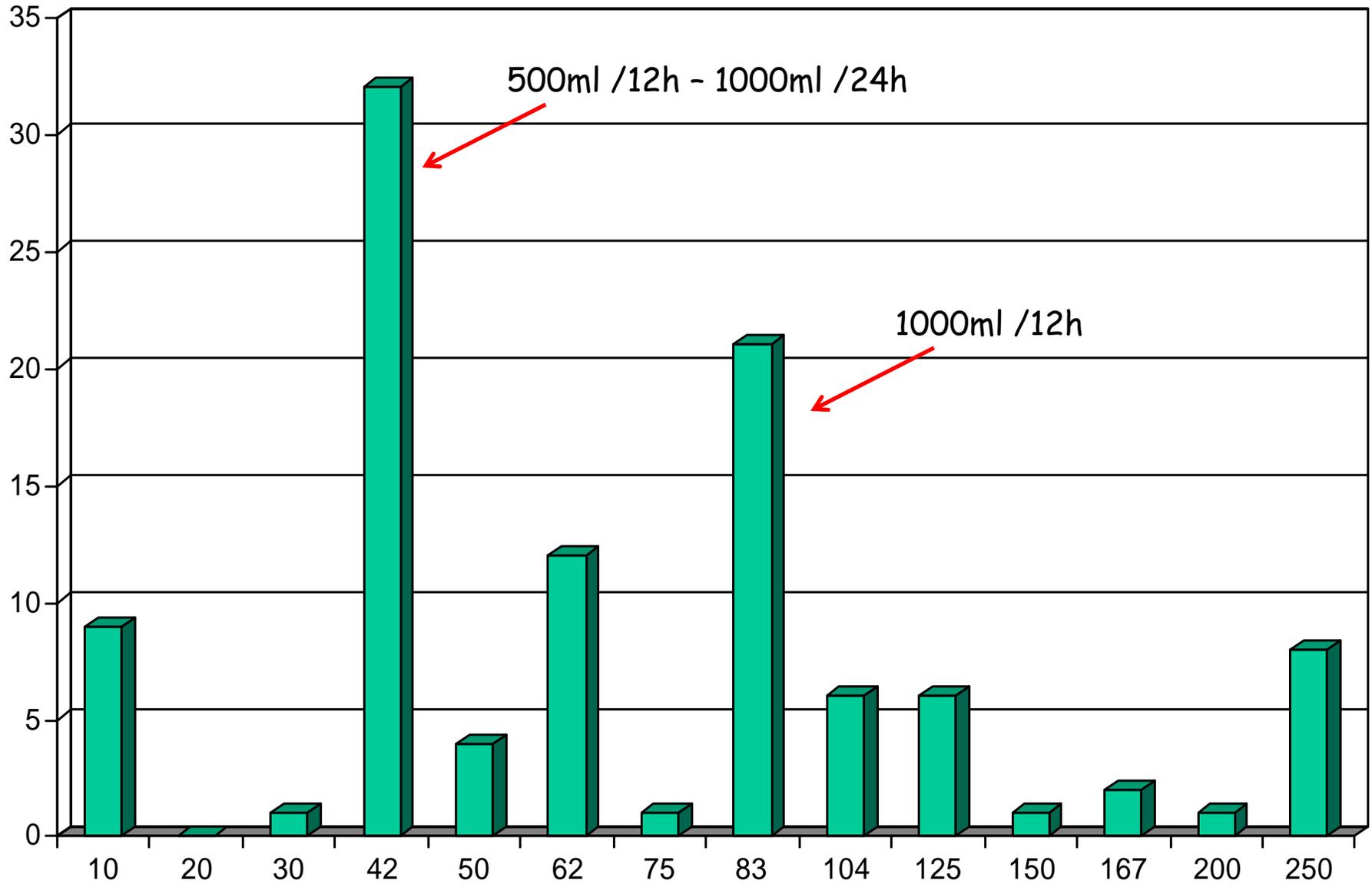
Formation technique



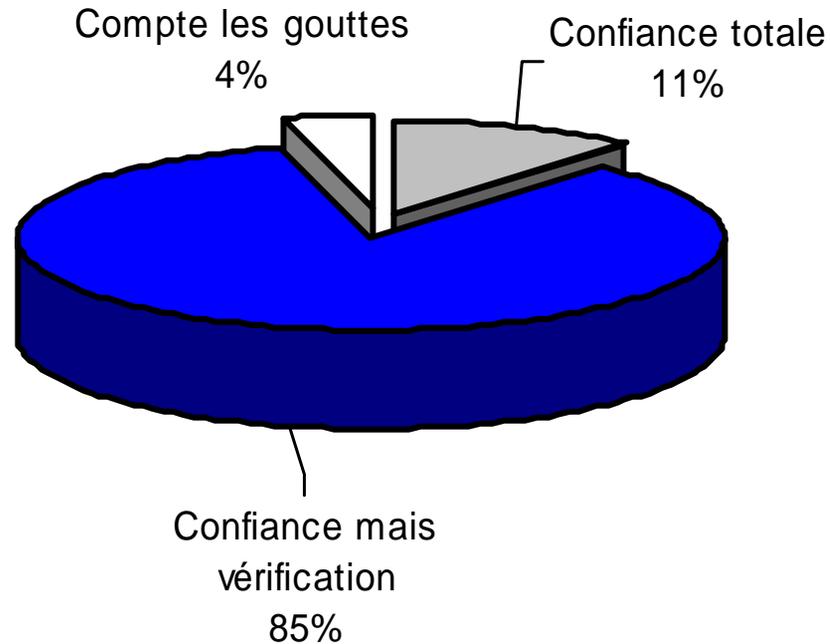
Solutions perfusées



Débits utilisés



Confiance dans le dispositif



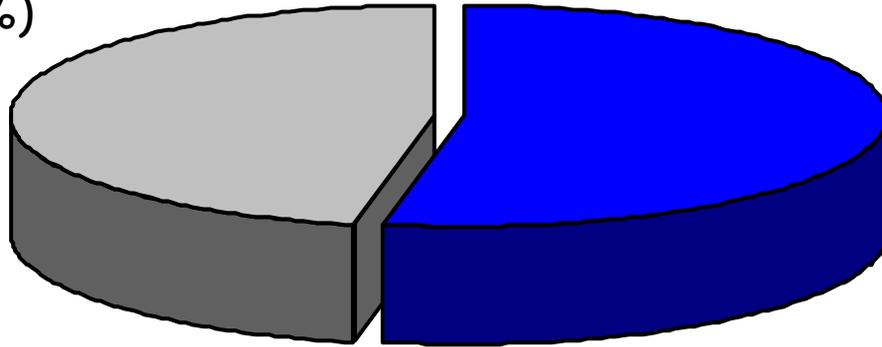
Vérification aléatoire : 1 fois par équipe

à chaque passage dans la chambre

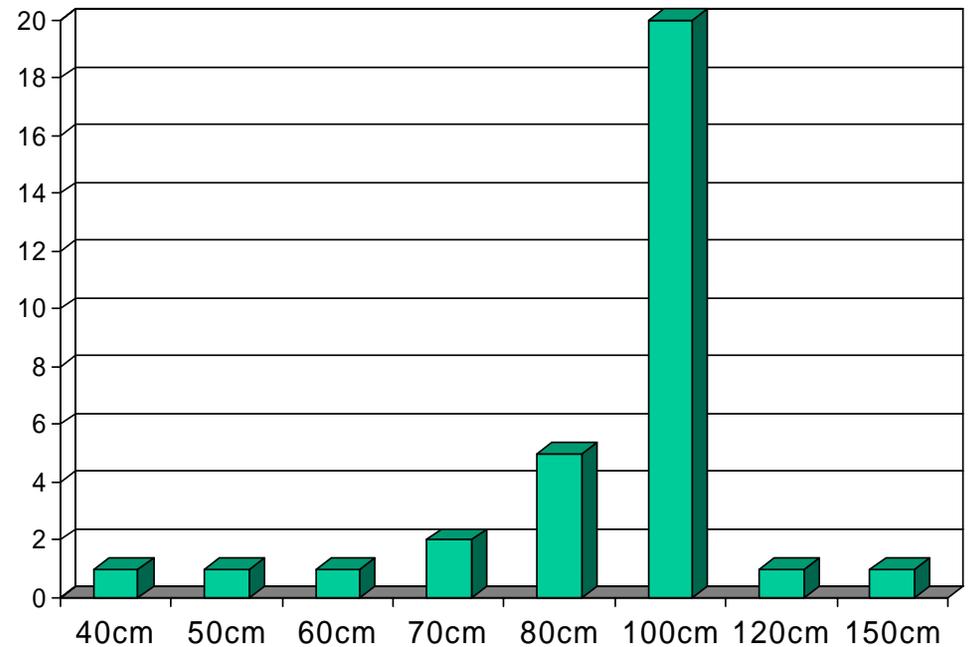
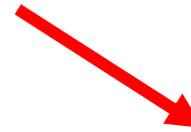
de temps en temps (!)

Hauteur solution / ligne médio-axillaire du patient

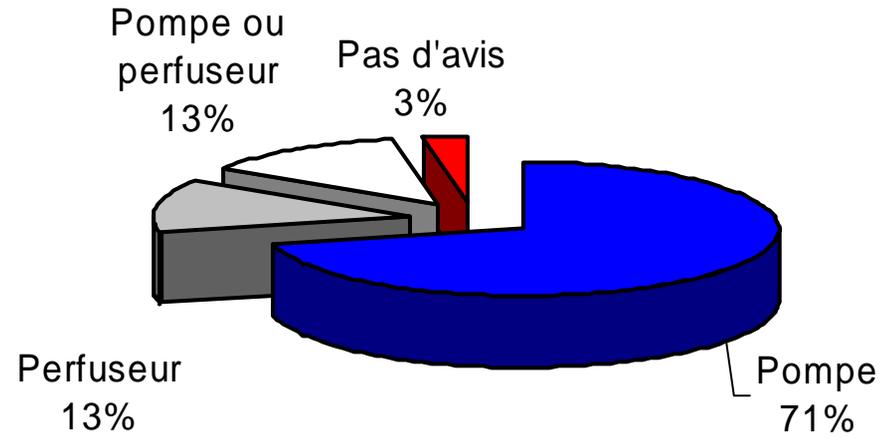
Ne sait pas
(47%)



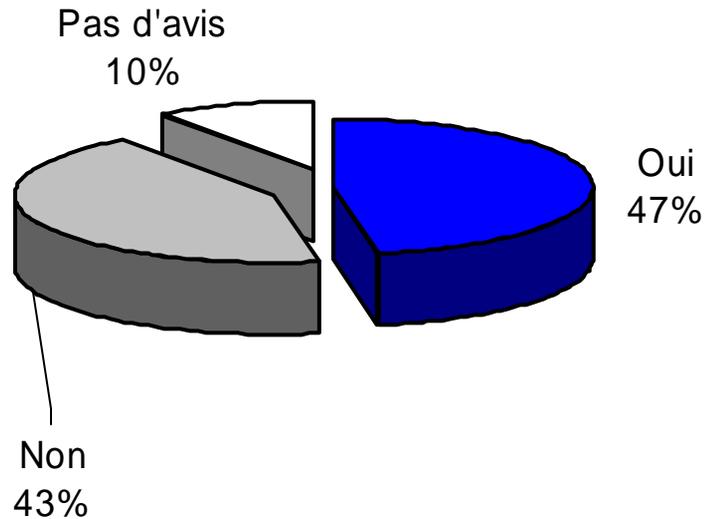
(53%)



Alternative



Le perfuseur seul peut il remplacer le régulateur de débit ?

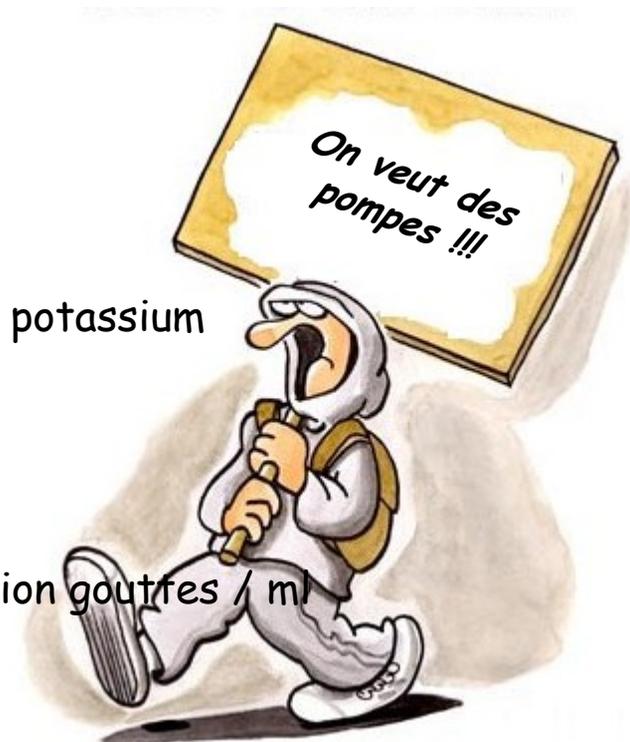


Meilleure fiabilité du régulateur

Sécurité : voie d'abord positionnelle, perfusion contenant du potassium

Réglage rapide sur les bas débits (< 40 ml / h)

Facilité d'utilisation : pas de comptage de gouttes ni conversion gouttes / ml



En conclusion, peut on se passer des régulateurs de débit ?

Nécessité d'un perfuseur de qualité ...reconnue par les utilisateurs

La majorité des solutions perfusées ne nécessite pas de précision (NaCl 0,9%, glucose 5%...)

Conditions d'utilisation actuelles imprécises (hauteur non maîtrisée, viscosité de la solution non prise en compte) : fausse sécurité

Cependant

Le régulateur permet un réglage facile et rapide de la perfusion

Sécurité pour les voies d'abord " positionnelles " : limiteur de débit

Possibilité d'utilisation de bas débits (< 40 ml)

Risque d'utilisation accrue des pompes et de leurs tubulures

En conclusion, peut on se passer des régulateurs de débit ?

Oui

Si perfuseur de qualité (fluage limité)

La majorité des solutions perfusées ne nécessite pas une grande précision : NaCl 0,9%, G5%

Fiabilité aléatoire du régulateur (facteurs de variation non connus) : fausse sécurité

Coût : perfuseur 0,36€ ttc /
perfuseur + régulateur : 0,94€ ttc

Non

Actuellement non reconnue par les utilisateurs

Dispositif pratique : facile et rapide à régler, évite la conversion ml - gouttes /mn

Sécurité si voie d'abord positionnelle

Utilisation possible de bas débits (< 40 ml)

Coût : Tubulure pour pompe : 1€40 ttc
+ investissement pompe

Supprimer : non

Limiter l'utilisation par la formation au bon usage de chaque dispositif avec la définition d'indications



Merci de votre attention...