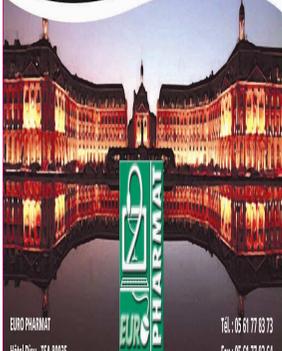
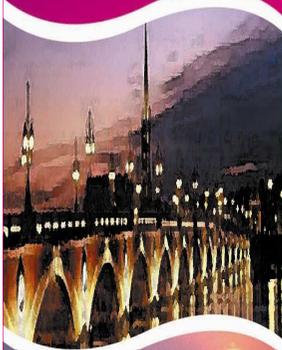


BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
31059 TOULOUSE Cedex 9
www.euro-pharmat.com
TEL : 05 61 77 83 73
FAX : 05 61 77 83 64
europharmat@wanadoo.fr

Evaluation pratique d'un nouveau dispositif d'administration parentérale avant sa commercialisation européenne : le V-Link[®]

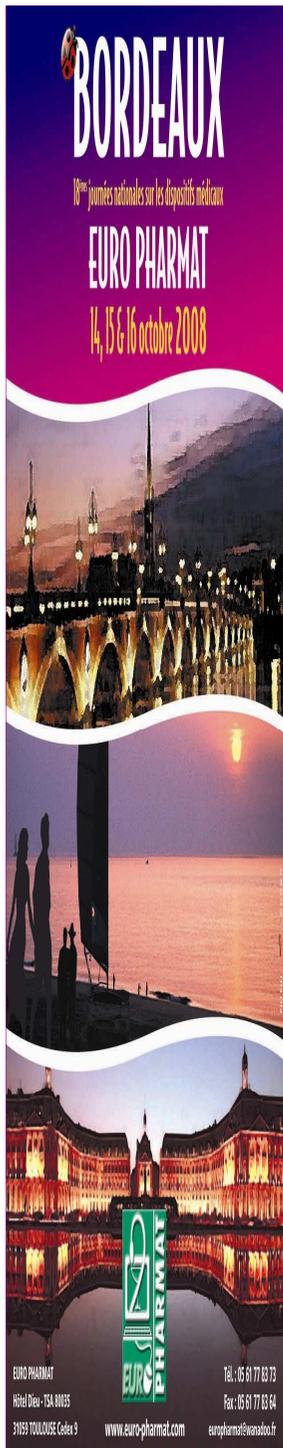


O. KRESEC, C. SLEKOVEC, E. PIERRE, J. LAFONT, D. THIVEAUD
CHU TOULOUSE

14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

1



Contexte

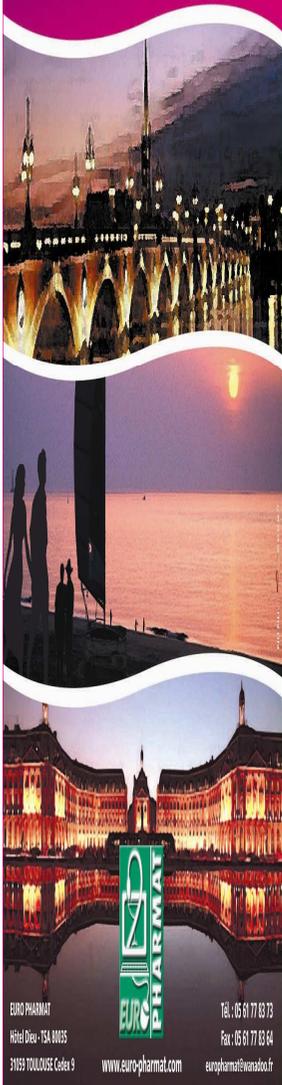
- Nouveau DM, marqué CE : le V-Link[®]
- Non commercialisé en Europe
- CHU Toulouse : étude pilote en France
- Objectif : Evaluer la satisfaction du personnel infirmier vis à vis de ce DM

BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



Description du produit

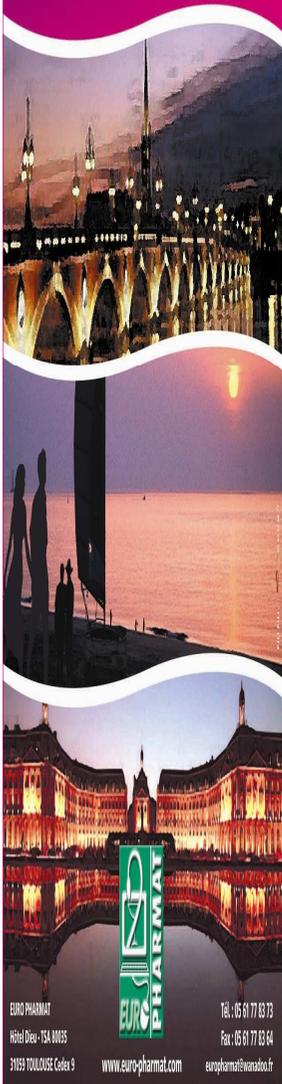
- Fabricant : Baxter
- Dispositif médical stérile, à usage unique, sans PVC ni DEHP
- Valve bidirectionnelle
- Connexion aux embases luer des cathéters et/ou des rampes de robinets
- Utilisation jusqu'à 100 fois et pendant 7 jours au maximum

BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33093 7000956 Gedeo 9
www.euro-pharmat.com
TEL : 05 61 77 83 73
FAX : 05 61 77 83 64
europharmat@wanadoo.fr

Originalité du produit

- Revêtement de nanoparticules d'argent à l'intérieur et à l'extérieur de la valve
- Argent : aide à prévenir la contamination et la prolifération des agents pathogènes dans le dispositif
- Tests in vitro : efficacité sur le SARM, *S. epidermidis*, *P. aeruginosa*, *E. Coli*, *E. cloacae*, *E. faecalis*

14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

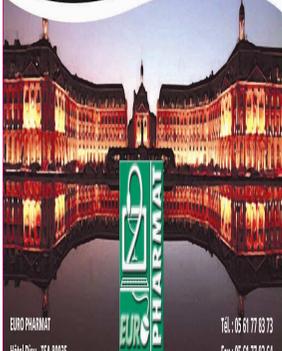
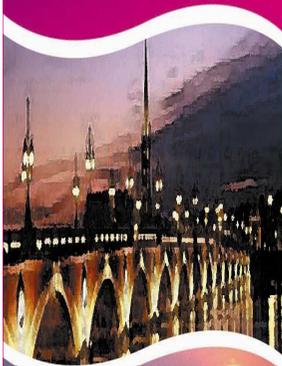
4

BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33093 7000954 Cédex 9
www.euro-pharmat.com
europharmat@wanadoo.fr
TEL : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

Evaluation du V-Link[®] (1)

- 3 services :
 - 2 unités d'anesthésie-réanimation
 - 1 unité d'hématologie
- Période : 1 mois
- 1000 dispositifs à tester
- Objectif : acceptabilité du produit par le personnel infirmier

14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

5

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008

Evaluation du V-Link[®] (2)

- Questionnaire :
 - Critères généraux : présentation, forme, couleur
 - Critères spécifiques : connexion, déconnexion, désinfection du site, durée
 - Perception globale
- Connexions pour étudier la maniabilité :



BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008

Résultats (1)

- 36 questionnaires rendus et ~ 500 V-Link[®] posés

	% satisfaction
Connexion	75 %
Déconnexion	83 %
Visualisation/Nettoyage	69 %
Forme	64 %
Couleur	75 %

- Utilisations les plus fréquentes : perfusion, perfusion de médicaments, transfusion et prise de sang
- Durée moyenne d'utilisation : 4,5 j

BORDEAUX

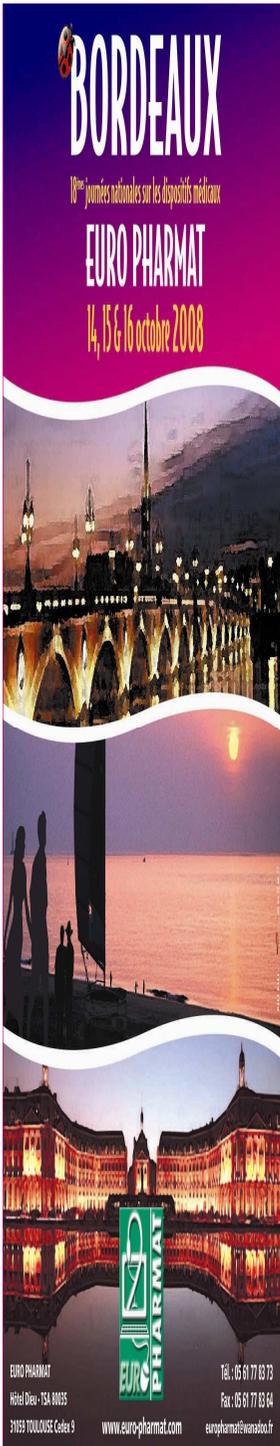
10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008

Résultats (2)

	oui	non
Problèmes concernant l'utilisation du V-Link®	17%	83%
<p>➔ <i>difficulté à connecter les seringues Luer, obligation de tenir le site pour injecter avec une seringue Luer, désadaptation V-Link®</i></p>		
Freins à l'utilisation du V-Link®	29%	71%
<p>➔ <i>non adaptation des seringues Luer, nécessité de désinfecter avant chaque utilisation, difficulté à percuter le site avec une seringue Luer, absence de formation</i></p>		



Discussion (1)

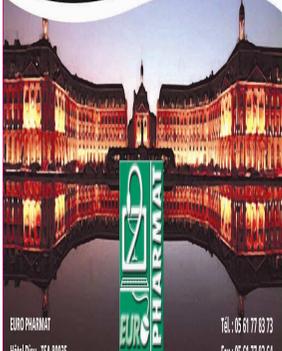
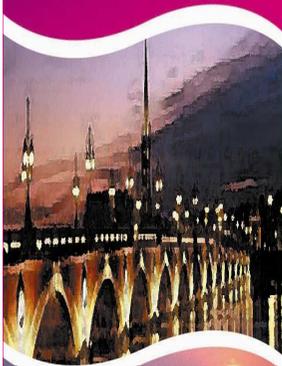
- Réponse favorable de la part du personnel infirmier
- Réticences : problème de connexion avec les seringues Luer, nécessité de désinfection, sensibilisation à l'argent,
- Le manque de connaissance du DM : a priori peu favorable
- Utilisation au niveau des rampes de robinets discutée mais nécessaire pour évaluer la maniabilité

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33093 7000035 Cédex 9
www.euro-pharmat.com
TEL : 05 61 77 83 73
FAX : 05 61 77 83 64
europharmat@wanadoo.fr

Discussion (2)

- Essai mené sur services cibles :
 - Personnel sensibilisé au risque d'infections
 - Pratiques de perfusion propres à chaque service
 - interrogations et adaptation des pratiques
 - Mais nombre important d'infirmières concernées
 - difficultés pour faire passer l'information

14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

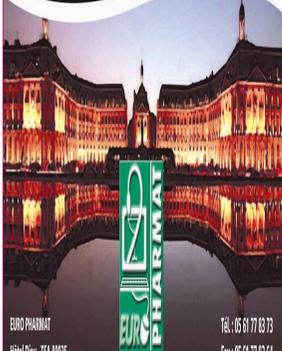
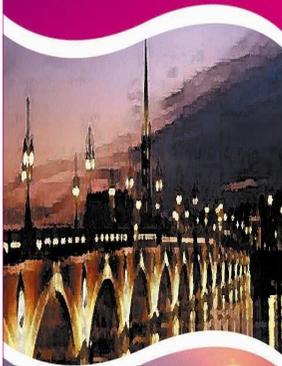
10

BORDEAUX

10^{ème} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33159 700095 Cedeo 9
www.euro-pharmat.com
europharmat@wanadoo.fr
TEL : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

Conclusion

- Etude d'acceptabilité essentielle
- Bonne perception du dispositif, en adéquation avec les pratiques de soins
- Importance de former, d'informer et d'accompagner le personnel infirmier
- Prochaine étape :
 - Etude clinique multicentrique européenne
 - Évaluer l'efficacité du V-Link[®] en terme de réduction du risque infectieux

14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

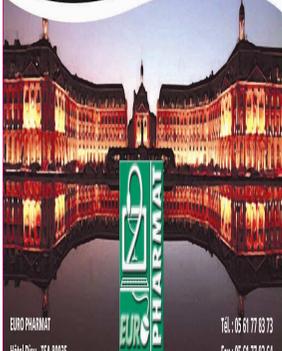
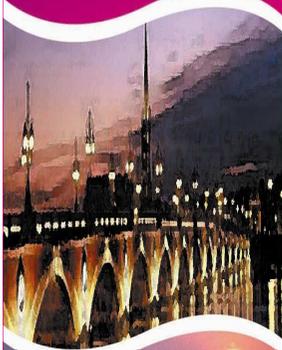
11

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33593 7000956 Bordeaux
www.euro-pharmat.com
TEL : 05 61 77 83 73
FAX : 05 61 77 83 64
europharmat@wanadoo.fr

Merci de votre attention



14, 15 et 16 octobre 2008

Olivia KRESEC

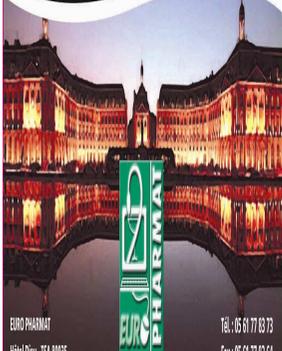
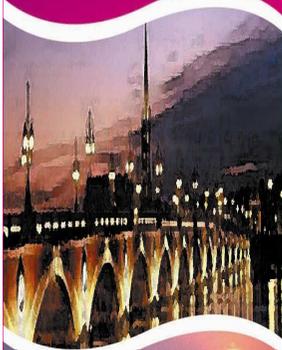
12

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dieu - TSA 80035
33159 700095 Cédex 9
www.euro-pharmat.com
europharmat@wanadoo.fr
TEL : 05 61 77 83 73
FAX : 05 61 77 83 64

Efficacité in vitro contre 6 pathogènes pendant 7 jours¹⁰

Durabilité et efficacité antimicrobienne in vitro¹⁰

(Réduction par rapport à l'inoculum de départ)

Pathogènes	% moyen de réduction	Log moyen de réduction
<i>Staphylococcus aureus (MRSA)</i>	99.99	4.4
<i>Escherichia coli</i>	99.999	5.0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	99.99	4.4
<i>Enterobacter cloacae</i>	99.99	4.5
<i>Enterococcus faecalis (VRE)</i>	99.99	4.1
<i>Staphylococcus epidermidis (coagulase negative)</i>	99.99	4.2

Le V_Link a été :

- Désinfecté et activé 100 fois
- Perfusé avec une solution de NaCl à 2mL/min pendant 153 heures
- Inoculé avec 10⁷-10⁸ cfu pendant 15 heures

10. Données in vitro Baxter Healthcare Corporation