

Ceren KILKIS; Valérie ARCHER; Muriel PAUL; Najet YAGOUBI; Lionel TORTOLANO

Mots-clés : Polycarbonate; Dégradation; Désinfectant alcoolique

Unité Pharmaceutique des Dispositifs Médicaux Stériles (UPDMS) Hôpital Henri Mondor, 51 av. du maréchal de Lattre de Tassigny, 94010 Créteil

Contact : lionel.tortolano@aphp.fr

INTRODUCTION – OBJECTIFS

Augmentation du nombre de signalement de matériovigilance sur un type de robinet de perfusion utilisé en réanimation
→ Analyse des causes de défaillance

→ Usage récent d'une nouvelle solution de désinfection alcoolique le Bactiseptic® lors de la manipulation des robinets

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'impact de la solution désinfectante sur le robinet

MATÉRIEL ET MÉTHODE

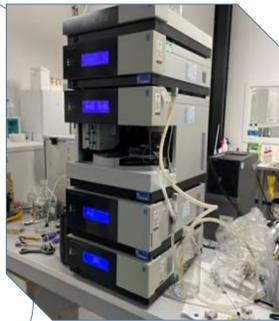
Échantillons de robinets neufs [n= 68]

Robinetts vieilliss artificiellement par immersion dans le Bactiseptic® de 1h à 3j [n=64]

Robinetts fissurés [n=2] ou non dans le service de réanimation [n=4]

RP-HPLC

- Obtention des échantillons par dissolution au toluène, précipitation au méthanol, évaporation ; reprise des échantillons par THF
- Phase mobile : Gradient acétonitrile/eau; Colonne C8 Lichrospher 250 x 4,6 - 5µm; Détecteur DAD Débit : 1ml/min; Chaîne DIONEX Ultimate 3000



Analyse macroscopique (masse et mesure longueur des robinets, pas de vis, lumière intérieure)

Analyse thermodynamique (DSC)

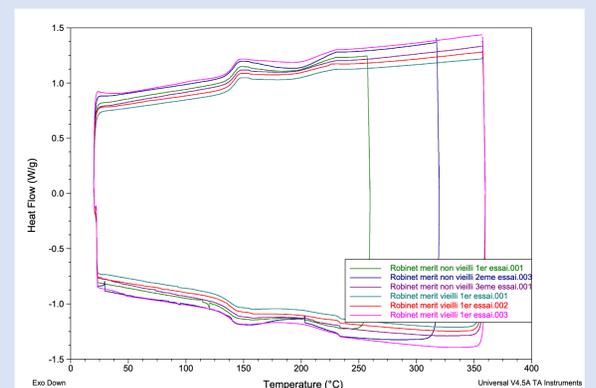
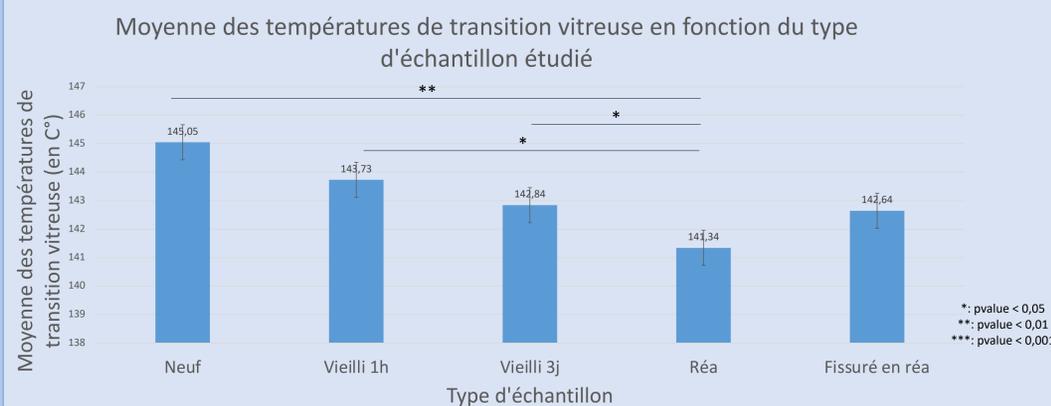
Comparaison des résultats par Anova et test de Student

RÉSULTATS

Comparaison masse et taille

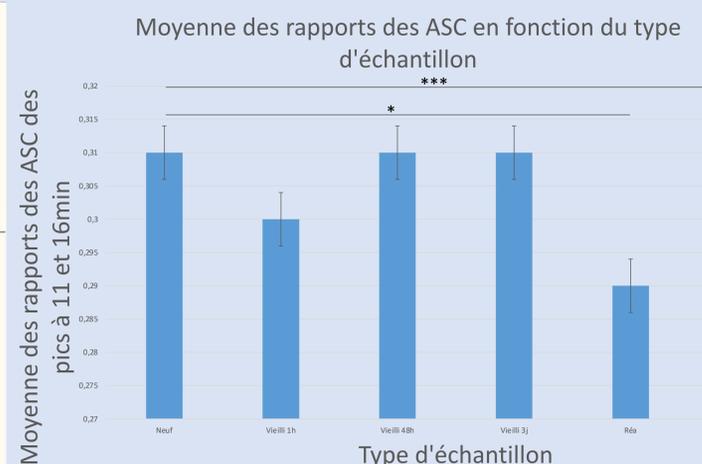
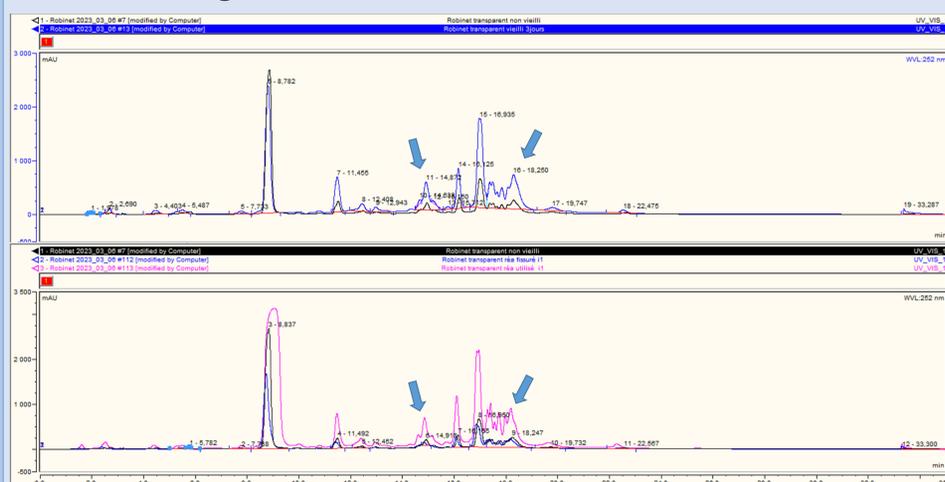
Pas de différence des masses et des mesures réalisées sur les robinets

- Thermogrammes identiques pour les robinets neufs et ceux traités artificiellement
- Différence significative entre les robinets neufs et ceux utilisés en réanimation [pvalue = 0,01]



Comparaison thermogrammes

- L'étude du rapport des aires sous courbes (ASC) des pics à 11 et 16 minutes confirme la différence observée sur les thermogrammes



Comparaison profil d'extractibles

DISCUSSION - CONCLUSION

- Les robinets fissurés ont un profil analytique différent des robinets neufs, utilisés en réanimation ou vieilliss artificiellement par le Bactiseptic®.
- Pas d'effet significatif du Bactiseptic® seul sur le robinet selon les paramètres analytiques suivis
- En l'état, il n'est pas possible de conclure que ces différences analytiques sont suffisantes pour provoquer la fissuration d'un robinet. D'autres facteurs, notamment mécaniques ou médicament, seuls ou cumulatifs doivent expliquer la survenue des fissurations.