ECOLE D'INFIRMIER(E)S ANESTHESISTES DIPLOME(E)S D'ETAT

IMPACT DE L'UTILISATION D'UN PROLONGATEUR MULTI-LUMIERES OU D'UNE VALVE BIDIRECTIONNELLE SUR LE DEBIT DE PERFUSION

Par

Patrick HADDAD

Sous la direction de

Dr Rémi DRILLEAU

Praticien Hospitalier - CHU de Poitiers

Mr Nicolas POUSSOU

Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat - CHU de Poitiers

Septembre 2020

UE 7 : MEMOIRE PROFESSIONNEL
En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DE LA RÉGION NOUVELLE-AQUITAINE

Charte anti-plagiat de la Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine

La Direction régionale et départementale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale Nouvelle-Aquitaine délivre sous l'autorité du Préfet de région les diplômes du travail social et des auxiliaires médicaux et sous l'autorité du Ministre chargé des sports, les diplômes du sport et de l'animation.

Elle est également garante de la qualité des enseignements délivrés dans les dispositifs de formation préparant à l'obtention de ces diplômes.

C'est dans le but de garantir la valeur des diplômes qu'elle délivre et la qualité des dispositifs de formation qu'elle évalue que les directives suivantes sont formulées à l'endroit des étudiants et stagiaires en formation.

Article 1 : Tout étudiant et stagiaire s'engage à faire figurer et à signer sur chacun de ses travaux, deuxième de couverture, l'engagement suivant :

Je soussigné……..

atteste avoir pris connaissance de la charte anti-plagiat élaborée par la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine et de m'y être conformé.

et certifie que le mémoire/dossier présenté étant le fruit de mon travail personnel, il ne pourra être cité sans respect des principes de cette charte

Fait à …….. Le ***Suivi de la signature.***

Article 2 :

« Le plagiat consiste à insérer dans tout travail, écrit ou oral, des formulations, phrases, passages, images en les faisant passer pour siens. Le plagiat est réalisé de la part de l'auteur du travail (devenu le plagiaire) par l'omission de la référence correcte aux textes ou aux idées d'autrui et à leur source »[1].

Article 3 :

Tout étudiant, tout stagiaire s'engage à encadrer par des guillemets tout texte ou partie de texte emprunté(e) ; et à faire figurer explicitement dans l'ensemble de ses travaux les références des sources de cet emprunt. Ce référencement doit permettre au lecteur et correcteur de vérifier l'exactitude des informations rapportées par consultation des sources utilisées.

Article 4 :

Le plagiaire s'expose aux procédures disciplinaires prévues au règlement intérieur de l'établissement de formation.

En application du Code de l'éducation[2] et du Code pénal[3], il s'expose également aux poursuites et peines pénales que la DRDJSCS Nouvelle-Aquitaine est en droit d'engager. Cette exposition vaut également pour tout complice du délit.

---

[1] Site Université de Genève http://www.unige.ch/ses/telecharger/unige/directive-PLAGIAT-19092011.pdf

[2] Article L. 331-3 du Code de l'éducation : « les fraudes commises dans les examens et les concours publics qui ont pour objet l'acquisition d'un diplôme délivré par l'Etat sont réprimées dans les conditions fixées par la loi du 23 décembre 1901 réprimant les fraudes dans les examens et concours publics ».

[3] Articles 121-6 et 121-7 du Code pénal.

Remerciements

Au Docteur Rémi Drilleau, pour avoir accepté de superviser ce travail, pour ses conseils, son aide et son amitié.

A Nicolas Poussou, qui m'a guidé dans la recherche d'un sujet et m'a accompagné tout au long de ce travail. Tes conseils, notamment sur le plan technique, ont été précieux.

A l'équipe pédagogique de l'Ecole régionale d'infirmier(ère)s anesthésistes diplômé(e)s d'Etat, pour la qualité de l'enseignement dispensé.

En particulier à Mr Philippe Pelletier pour son implication, son aide et sa bienveillance, aussi bien lors de l'élaboration de ce mémoire que pendant ces deux années de formation.

A Laurent Guignard, pour m'avoir poussé à vivre cette belle aventure, pour avoir cru en mes capacités. Tu as su me mettre en confiance, tu ne m'as jamais lâché. Et finalement, tu avais tellement raison !

A Mr Stéphane Chassat, ingénieur qualité au CHU de Poitiers, qui m'a accueilli au laboratoire de métrologie pour la réalisation des mesures, pour sa prévenance et toute l'aide logistique qu'il m'a apportée.

A Mme Tassadit Saheb, du laboratoire Vygon®, pour m'avoir fourni gracieusement des échantillons pour les mesures.

A Erwan, mon ami, grâce à qui ces deux années de formation resteront inoubliables.

A ma Christelle, qui a accepté beaucoup de sacrifices pendant deux ans. Sans toi, rien n'aurait été possible.

Sommaire

1. Introduction 1

2. Rappels 3

3. Matériel et méthode 5

3.1 Type d'étude 5

3.2 Objectifs 5

3.3 Matériel 5

3.4 Méthode 7

3.4.1 Eléments généraux 7

3.4.2 Constitution de la ligne de perfusion 8

3.4.3 Déroulement d'une mesure 8

3.4.4 Les différentes mesures 9

3.5 Analyses statistiques 9

4. Résultats 10

1.1 Effets du cathéter 10

1.2 Effets du dispositif accessoire 11

1.3 Effets du dispositif sur une ligne de perfusion 12

1.4 Récapitulatif des résultats 15

5. Discussion 16

5.1 Analyse des résultats 16

5.2 Limites de l'étude 20

5.3 Propositions et perspectives 21

6. Conclusion 23

Références bibliographiques 24

Annexes 26

Abréviations

AIVOC : Anesthésie IntraVeineuse à Objectif de Concentration

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

G : Gauge

KT : Cathéter

Octopus 3B® : Octopus 3 Bionector®

Valve BD : Valve bidirectionnelle Caresite®

1. Introduction

La perfusion tient une place prépondérante dans la prise en charge thérapeutique des patients, en particulier au bloc opératoire. Si elle est souvent banalisée, elle n'en demeure pas moins une technique qui expose à des complications multiples : risque infectieux, thrombotique, embolique… mais aussi à des erreurs en lien avec une utilisation inappropriée du matériel.

Les dispositifs accessoires d'une ligne de perfusion se sont multipliés et extrêmement diversifiés au cours des dernières années. Du fait de cette offre importante, leur utilisation n'intègre pas toujours une bonne connaissance de leurs caractéristiques. Le bon usage du médicament passe nécessairement par le bon usage des dispositifs de perfusion [1]. Dans le cas contraire, on peut exposer le patient à une iatrogénie aisément évitable [2,3]. Pourtant, l'utilisation adéquate des dispositifs médicaux de perfusion apparaît trop souvent comme secondaire par rapport à la bonne utilisation du médicament [4]. Or, leurs limites devraient être connues de l'utilisateur [5] pour accroître l'efficacité de la prise en charge.

La littérature nous livre plusieurs études montrant que le débit de perfusion peut être fortement impacté par les divers accessoires utilisés. Les chiffres indiqués par les constructeurs sont fréquemment éloignés de la réalité, du fait de nombreux paramètres venant interférer sur l'écoulement du soluté. Certains sont inhérents au patient (influence de la veine, viscosité du sang…) [6,7], d'autres à la composition de la ligne de perfusion [8]. Levine et al. ont montré dans une étude in vitro que les prolongateurs multi-lumières réduisaient le débit de perfusion [9]. D'autres travaux se sont intéressés aux valves anti-retour [10,11] et ont abouti à la même conclusion. La question des connecteurs de sécurité (ou valves bidirectionnelles) est moins consensuelle : certains affirment qu'ils sont un frein à l'écoulement du liquide [12-14], d'autres montrent un effet minime [15]. Dans tous les cas, il semble important d'évaluer les conséquences de montages de plus en plus complexes, afin de maîtriser ces facteurs qui influent sur le débit de perfusion [16].

Au bloc opératoire, on constate un recours croissant aux prolongateurs multi-lumières et aux connecteurs de sécurité. Initialement dédiés à l'AIVOC, les prolongateurs multi-lumières ont l'avantage de diminuer les interactions médicamenteuses en limitant le temps de contact des produits à l'intérieur de la ligne de perfusion [17]. Aujourd'hui, ils sont souvent utilisés quand le recours à la noradrénaline à la seringue électrique en per opératoire est probable. Les amines nécessitent, dans l'idéal, une voie veineuse dédiée pour diminuer l'espace mort et les effets bolus liés au passage d'autres solutés ou médicaments sur la même ligne. Les prolongateurs permettent d'éviter ces écueils, tout en laissant la possibilité d'administrer d'autres médicaments ou solutés sur la même voie. Lors de leur utilisation, il est donc tentant de s'affranchir de la pose d'une deuxième voie veineuse. Cependant, le recours potentiel à la noradrénaline suppose qu'une instabilité hémodynamique est probable en per opératoire. Un remplissage vasculaire rapide peut alors s'avérer nécessaire. Mais l'efficacité de la prise en charge d'un collapsus avec ces dispositifs est-elle préservée?

Il en est de même pour les connecteurs de sécurité qui sont utilisés au bloc opératoire pour obturer une voie veineuse. Ceux-ci permettent de limiter le nombre de tubulures autour du patient, tout en laissant la possibilité de raccorder rapidement un soluté de remplissage en cas de besoin. Ainsi, la même question se pose, à savoir la préservation de l'efficacité du remplissage vasculaire.

Cette étude s'intéresse donc à l'influence de ces deux types de dispositifs accessoires sur le débit de perfusion.

2. Rappels

La détermination du débit de perfusion par une expression mathématique est très complexe. Les facteurs l'influençant sont nombreux et leur impact est parfois difficile à mesurer.

Le procédé le plus simple consiste à utiliser le principe de Bernoulli. Celui-ci exprime le bilan énergétique lors de l'écoulement laminaire d'un fluide parfait (non visqueux) et incompressible. On considère alors qu'il n'y a pas de pertes de charge liées à la viscosité du fluide ou aux forces de frottement du conduit. A l'instar de l'eau, les cristalloïdes sont très proches de ces caractéristiques. Il serait donc possible de l'utiliser dans le cadre d'une perfusion. Le théorème s'exprime alors comme suit :

$$\frac{1}{2}\rho v^2 + \rho g z + P = cste$$

Où $\frac{1}{2}\rho v^2$ est l'énergie cinétique, $\rho g z$ est l'énergie potentielle, P est l'énergie de pression.

La somme de ces trois pressions, représentant la charge totale du système, reste identique en tout point du circuit : c'est le principe de conservation d'énergie. Le débit reste donc constant en théorie.

Mais il existe dans la réalité des pertes de charge de deux types :

- Les pertes de charge régulières : elles sont liées aux frottements du fluide sur la paroi interne de la tubulure et à la viscosité du liquide.
- Les pertes de charge singulières (ou accidentelles) : elles sont liées à des zones appelées « singularités », où le régime d'écoulement est modifié par la direction ou les changements de la section de passage. Il se crée des zones de turbulences où il y a dissipation d'énergie.

Pour tenter de les quantifier, il faut tout d'abord déterminer le régime d'écoulement, laminaire ou turbulent, grâce au nombre de Reynolds « Re ». Celui-ci est le résultat de l'équation :

$$Re = \rho.V.d/\eta$$

Avec ρ la masse volumique du fluide, V la vitesse d'écoulement en m/s, d le diamètre en m, η la viscosité du fluide en kg/m³.

Dans le cas des cristalloïdes, le nombre de Reynolds est très inférieur à 2000, valeur charnière entre flux laminaire et flux turbulent. L'écoulement est donc lisse ou régulier. Les rugosités de la paroi interne n'entraînent pas de perte de charge.

On peut alors exprimer le débit Q en utilisant la loi de Poiseuille :

$$\Delta P = 8QL\eta/\pi R^4 \qquad \text{soit} \qquad \boldsymbol{Q = \frac{\Delta P \pi R^4}{8L\eta}}$$

Avec ΔP la différence de pression entre 2 points, donc de hauteur, en Pa, R le rayon en m, L la longueur de la tubulure en m, η la viscosité du fluide en Pa.s.

Dans ce cas, avec η = 10^{-3} Pa.s (viscosité de l'eau à 20°C), on observe que les pertes de charges régulières dépendent surtout du rayon du conduit (exposant 4), de la longueur de la tubulure, ainsi que de la variation de hauteur. Ceci correspond à la pratique quotidienne pour moduler le débit de perfusion: faire varier la hauteur du soluté, le diamètre et la longueur du cathéter [18].

Sur une ligne de perfusion, les pertes de charge singulières se situent au niveau des différents éléments de la tubulure : une valve anti-retour, un robinet, un site d'injection. Pour chaque singularité, la détermination du coefficient de perte de charge est principalement du domaine de l'expérience [19]. Il existe sous forme d'abaques des « *dictionnaires de perte de charge* » pour les estimer, mais il est très difficile de les calculer précisément.

Ainsi, l'adjonction d'un cathéter (KT), d'une valve ou d'un prolongateur constituent des zones de singularité par la modification qu'ils apportent au circuit. Ils interrompent l'écoulement laminaire en créant un flux turbulent à leur niveau dans la tubulure [20], ce qui génère une dissipation d'énergie.

Enfin, l'extrémité de la ligne de perfusion débouche dans un vaisseau sanguin, conduit de calibre et de forme variables et non identifiables. Le soluté se mélange alors au flux sanguin. Or, le sang est un fluide visqueux dont l'écoulement ne répond plus aux mêmes lois.

Ces quelques éléments, non exhaustifs, montrent bien que la modélisation mathématique du débit d'une perfusion est extrêmement complexe du fait de nombreux paramètres dont l'impact est difficilement quantifiable.

3. Matériel et méthode

3.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude expérimentale in vitro.

3.2 Objectifs

L'objectif principal de l'étude était de déterminer l'évolution du débit de perfusion d'un cristalloïde lors de l'utilisation de quatre dispositifs différents :

- Le prolongateur multi-lumières Edelvaiss® CW3+ (laboratoire Doran®), utilisé au CHU de Poitiers.
- Le prolongateur multi-lumières Octopus 3® (laboratoire Vygon®).
- Le prolongateur multi-lumières Octopus 3 Bionector® (laboratoire Vygon®).
- La valve bidirectionnelle Caresite® (laboratoire Braun®), utilisée au CHU.

L'objectif secondaire était de repérer les situations où l'emploi de ces dispositifs impacterait de manière significative un remplissage vasculaire rapide.

3.3 Matériel

Les caractéristiques des produits sont détaillées en annexe 1.

- Dispositif de perfusion multi-accès sécurisés Edelvaiss®-7 (laboratoire Doran®, réf. 104.0110, lots 271906R et 271907D), d'une longueur de 245 cm, d'un volume résiduel de 16,47 ml, hors chambre compte-goutte, utilisée au CHU de Poitiers.

- Prolongateur multi-lumières Edelvaiss® CW3+ (laboratoire Doran®, réf. 306.0923, lot 271906L) comportant :
  - ⇒ un tube 1,3 x 2,3 mm, de volume résiduel 0,13 ml.
  - ⇒ 2 tubes 0,7 x 1,7 mm, de volume résiduel 0,05 ml chacun.
  - ⇒ longueur 16 cm.

  Seul le tube 1,3 x 2,3 mm, recommandé par le constructeur pour la voie de remplissage, a été testé. Les deux autres tubes sont utilisés uniquement pour les injections médicamenteuses.

- Prolongateur multi-lumières Octopus 3®, dont des échantillons de 2 références distinctes nous ont été fournis par le laboratoire Vygon® :

  ⇒ Octopus 3 Bionector® (réf. 842.312, lot 230819AF), comportant 3 tubes :

  - de diamètre 1,5 x 2,5 mm, de volume résiduel 0,44 ml.
  - munis d'une valve bidirectionnelle type Bionector®.
  - longueur 6 cm.
  - débit maximum constructeur : 105 ml/min.

  Un seul des 3 tubes a été testé.

  ⇒ Octopus 3® (réf. 841.361, lot 110719AH), destiné spécialement à l'AIVOC, comportant 3 tubes :

  - de diamètre 1,5 x 2,5 mm, de volume résiduel 0,38 ml.
  - munis d'une valve anti-retour.
  - longueur 10 cm.
  - débit maximum constructeur : 110 ml/min.

  Un seul des 3 tubes a été testé.

- Valve bidirectionnelle Caresite® (laboratoire Braun®, réf. 415122-01, lot 0061689634):

  ⇒ valve à pression positive, de volume résiduel 0,22 ml.

  ⇒ débit maximum constructeur : 208 ml/min.

- Seringues Luer-Lock™ (laboratoire BD) Plastipak™ de 50 ml (réf. 300865).

- Dispositif de prélèvement Spike (laboratoire Codan®).

- Cathéters Insyte™ Autoguard™ 14G, 16G, 18G court et long, BD Insyte™ Autoguard™ BC Winged 20G (laboratoire BD).

- Balance à équilibre non automatique (Kern®, type WTB 1.5K 0.5 IPM, n° de série : RW118946DJ).

3.4 Méthode

3.4.1 Eléments généraux

Ce travail a été réalisé dans le laboratoire de métrologie du CHU de Poitiers. Ceci a permis d'avoir des conditions de température et d'hygrométrie fixes et mesurées. En revanche, la pression dans ces locaux n'est pas contrôlée comme dans les blocs opératoires. La pression atmosphérique a donc été relevée au début et à la fin des mesures. Les mesures ont été effectuées à l'aide d'une balance de marque Kern®, dotée d'une précision à 0,5 g, dont l'étalonnement a été réalisé préalablement au travail (annexe 2).

Les mesures de temps ont été réalisées par l'intermédiaire d'un chronomètre de type numérique, avec une précision au centième. La fonction compte à rebours a été utilisée, afin de pouvoir synchroniser au mieux l'ouverture de la ligne de perfusion au déclenchement du chronomètre.

Le soluté cristalloïde a été remplacé par de l'eau, ses propriétés physiques étant très proches et son coût très faible. Pour chaque mesure, dans un souci écologique, une même poche semi-rigide de type NaCl 0,9% Ecoflac® de 500 ml a été remplie de 500 ml d'eau.

Le débit (D) a été déterminé en mesurant le temps de perfusion (T) d'un volume fixe de 500 ml (V) dans chaque situation. L'équation D = V/T nous a donné un débit moyen sur le temps de perfusion complet.

Dans le cas des poches semi-rigides, une pression négative se crée lors de l'écoulement du soluté pour maintenir un débit suffisant. Les caractéristiques de la poche (élasticité, compliance) ne sont pas mesurables. Les mesures ont donc été effectuées avec une prise d'air. Si cette méthode diffère de la pratique quotidienne, elle a l'avantage de n'avoir que l'effet de la pression atmosphérique sur le liquide.

Pour tout type de contenant, la diminution de la hauteur de colonne d'eau pendant l'écoulement du liquide entraîne une diminution progressive du débit. Le fait de calculer le débit moyen sur le volume total a permis d'avoir les mêmes conditions à chaque mesure, et donc d'éliminer cette variable.

3.4.2 Constitution de la ligne de perfusion

Pour chaque mesure, l'extrémité inférieure de la poche semi-rigide était placée à un mètre de hauteur par rapport à l'extrémité de la ligne de perfusion. La tubulure était purgée et la chambre compte-goutte remplie jusqu'au repère visuel. Le robinet à 3 voies distal était mis en position fermée, la molette de réglage de débit ouverte.

La prise d'air était obtenue en perforant la poche semi-rigide avec un dispositif de type Codan® et en laissant le bouchon obturateur ouvert. Ceci permettait par ailleurs un remplissage simplifié entre les mesures.

Dans le but d'éliminer les variables liées à l'évaporation, l'extrémité distale de la ligne de perfusion était insérée à travers le bouchon perforé d'une bouteille rigide de sérum physiologique de 1000 ml. Le bouchon était ensuite revissé, ce qui créait un système clos. Quand un dispositif était ajouté à la ligne, l'extrémité de la tubulure était extraite du bouchon. C'est l'extrémité du dispositif qui était insérée au travers. Ainsi, l'extrémité de la ligne était toujours à la même hauteur par rapport à la poche de soluté, quelque soit la configuration. L'incidence sur le débit pouvait donc être considérée comme négligeable.

Des photos du montage sont présentées en annexe 3.

3.4.3 Déroulement d'une mesure

Pour chaque mesure, la procédure s'est déroulée comme suit :

- La poche Ecoflac® était remplie avec 500 ml d'eau à température ambiante, au moyen d'une seringue de 50 ml de type Luer-Lock™ et d'un dispositif de prélèvement de type Codan®.
- La bouteille vide recevant le perfusat était posée sur la balance. La tubulure reposait sur le plan de travail, en veillant à ne pas exercer de traction sur la bouteille et à ne pas créer de plicature.
- La balance était tarée ligne montée.
- Le chronomètre était débuté au moment où le robinet 3 voies était mis en position ouverte. Il était arrêté dès l'obtention des 500 g sur l'écran digital de la balance.

- Avant de reprendre une nouvelle mesure, la chambre compte-goutte était remplie au niveau du repère visuel. La poche Ecoflac® était à nouveau remplie, la bouteille recevant le perfusat était vidée.

3.4.4 Les différentes mesures

Pour chaque configuration, cinq mesures consécutives ont été effectuées. La moyenne de ces cinq valeurs a alors été calculée.

Une première série de mesures a été réalisée avec la tubulure d'anesthésie seule, permettant l'obtention d'une valeur de référence. Une tubulure de deux lots différents a été testée, pour s'assurer de la constance des caractéristiques de ce modèle.

Les dispositifs étudiés ont ensuite été raccordés successivement à l'extrémité de la tubulure. Les résultats obtenus ont été comparés à la configuration « perfuseur seul », permettant d'évaluer l'impact intrinsèque du dispositif sur le débit de perfusion.

Pour se rapprocher des conditions réelles d'utilisation, les mesures ont ensuite été effectuées avec une tubulure d'anesthésie et un cathéter installé à son extrémité distale. Les KT utilisés allaient du diamètre 20G au diamètre 14G. Le KT 18G se trouvant sous forme courte ou longue, les deux modèles ont été testés. Pour chaque taille de KT, une valeur de référence a donc été obtenue, permettant ensuite la comparaison avec les différents dispositifs.

Enfin, chaque dispositif a été inséré entre la tubulure et le KT, et les mesures ont été à nouveau réalisées. La mise en relation avec les valeurs de référence a donné une estimation de la variabilité du débit avec une ligne de perfusion identique à celle utilisée communément au bloc opératoire.

3.5 Analyses statistiques

Les données ont été exploitées au moyen du logiciel Microsoft Office Excel 2016®. Une analyse descriptive des résultats a été réalisée. Les variables quantitatives sont exprimées en secondes. Leurs variations sont exprimées sous forme de moyenne, écart-type et intervalle de confiance pour un risque alpha de 0,05.

4. Résultats

Les mesures ont été réalisées sur 3 jours, les 20 et 27 décembre 2019 et le 3 janvier 2020.

Nous avons eu des variations de pression atmosphérique entre 2 sessions de mesures : de 989,3 hPa le 20 décembre à 1031,3 hPa le 27 décembre. Les chiffres montrent une augmentation du temps de perfusion de l'ordre de 3% entre le 20 et le 27 décembre.

La valeur de référence a été déterminée par le débit moyen obtenu avec la tubulure d'anesthésie seule, soit 132 ml/h.

1.1 Effets du cathéter

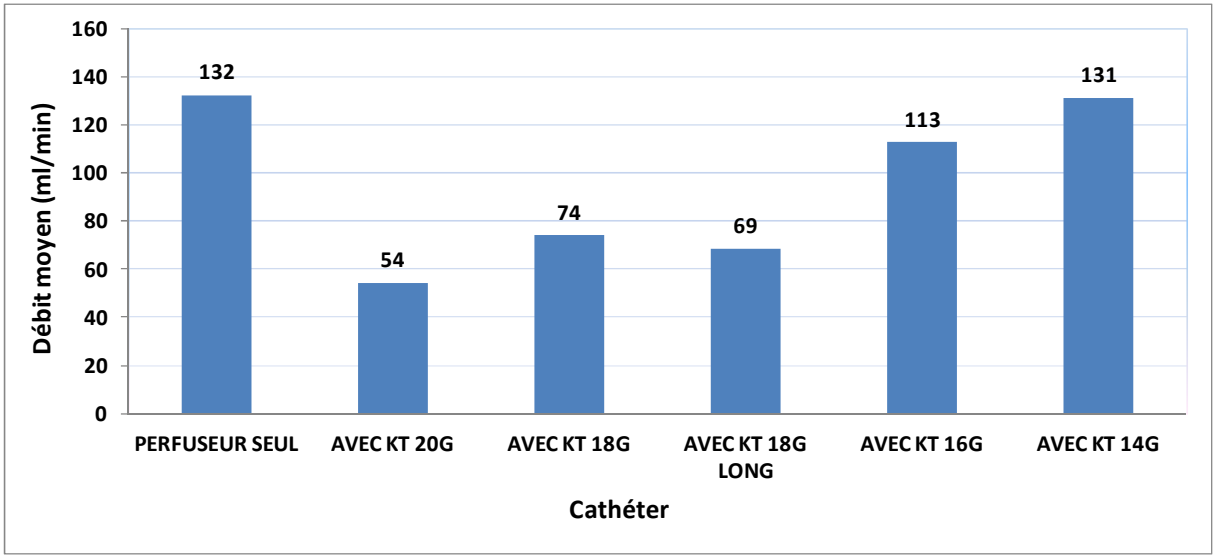


Figure 1 : Effets du cathéter

La figure 1 montre l'impact du calibre du KT. La diminution du débit est proportionnelle à la réduction de la lumière. Le KT 18G long provoque une perte de débit de 7,4% par rapport à son homologue court.

Le gain entre un KT 18G et un 16G est de 52%.

1.2 Effets du dispositif accessoire

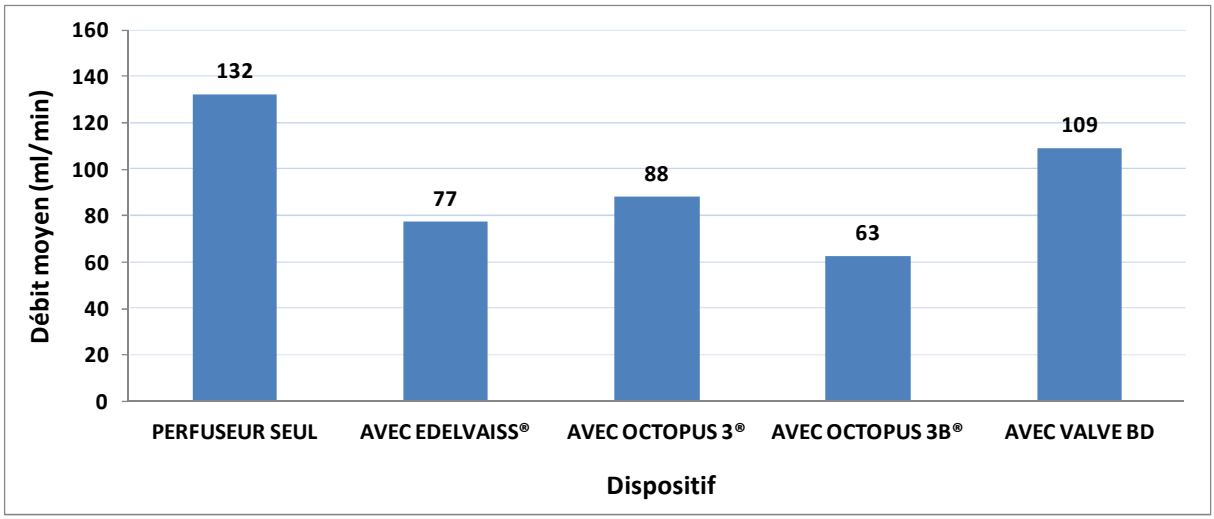


Figure 2 : Effets du dispositif accessoire

L'ajout du dispositif accessoire à l'extrémité de la tubulure, sans cathéter, entraîne à lui seul une réduction du débit. Elle est de 33% pour l'Octopus 3®, 42% pour l'Edelvaiss®. Elle va jusqu'à 53% en utilisant l'Octopus 3B®.

La valve BD, quant à elle, entraîne une réduction de débit de 17%.

1.3 Effets du dispositif sur une ligne de perfusion

Les résultats de l'effet des différents dispositifs sur le débit de perfusion sont décrits dans les figures 3 à 7, ainsi que dans le tableau 1.

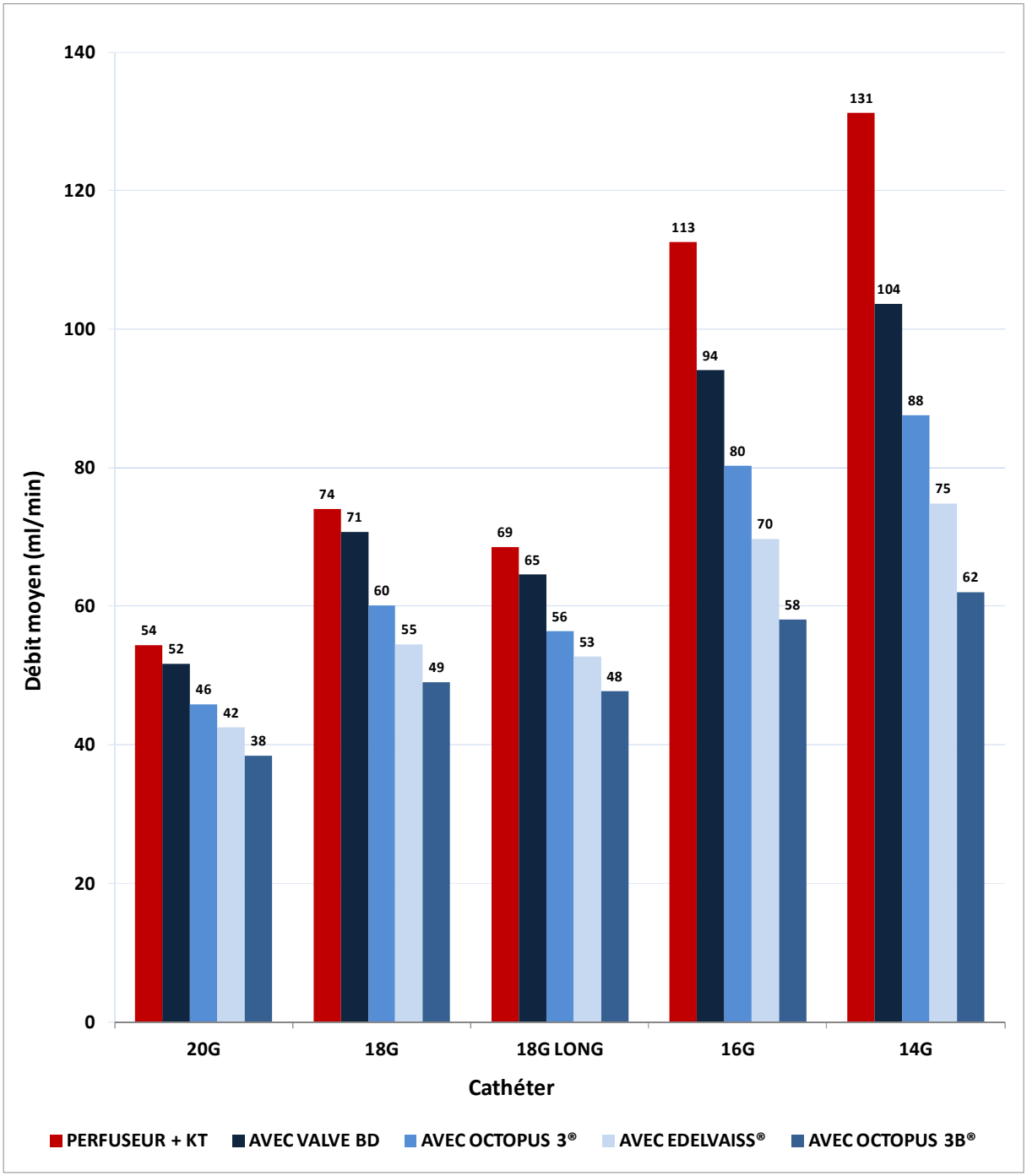


Figure 3 : Réduction du débit selon le dispositif

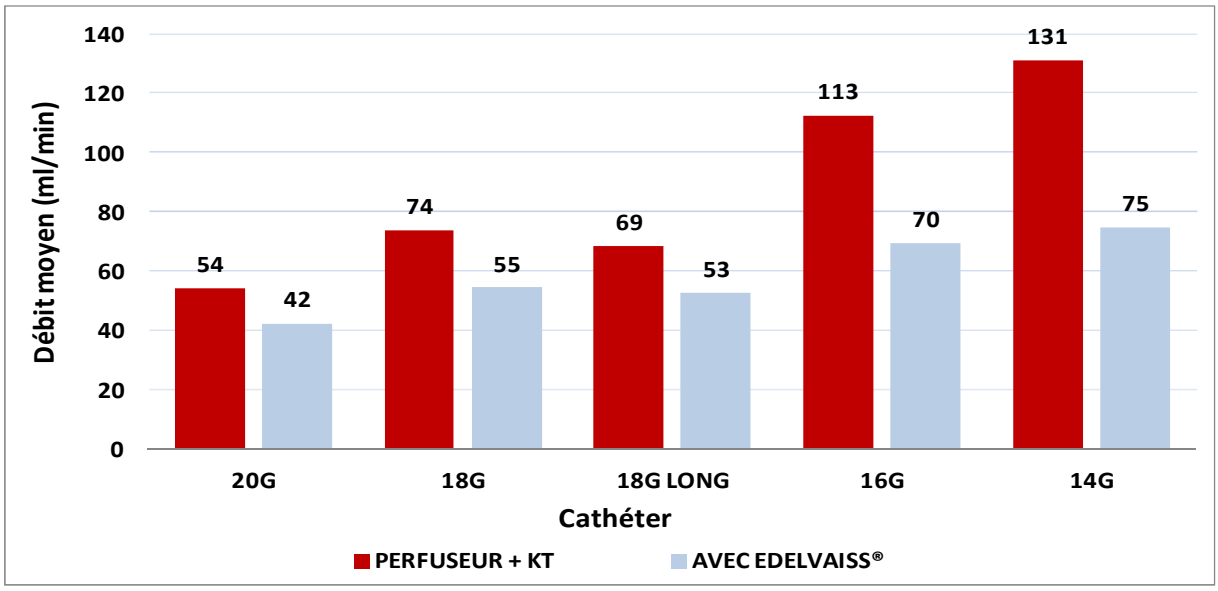


Figure 4 : Effets de l'Edelvaiss®

L'ajout de l'Edelvaiss® sur la ligne de perfusion diminue de 22 et 26% le débit pour les KT de 20 et 18G. La perte de charge s'élève de 38 et 43 % pour les KT de 16 et 14G.

Le débit maximum obtenu avec un cathéter 16G est de 70 ml/h, à comparer avec les 54 ml/h pour un 18G. Ceci correspond à une augmentation de 28%.

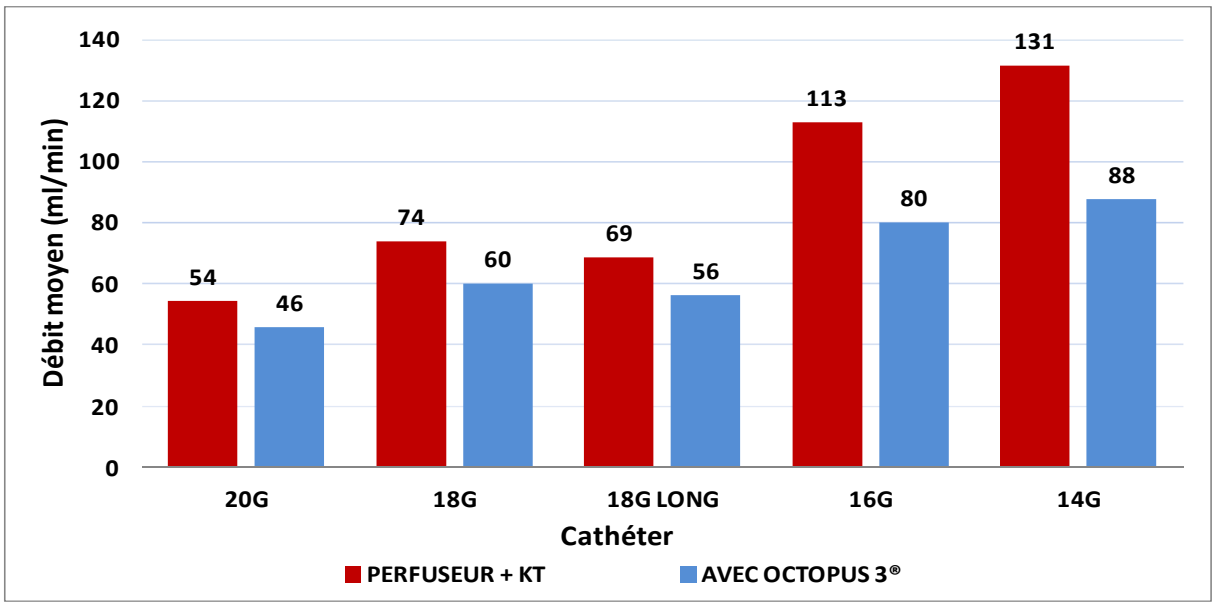


Figure 5 : Effets de l'Octopus 3®

La réduction de débit provoquée par l'adjonction de l'Octopus 3® est 16 et 19% pour les KT de 20 et 18G, et de 29 et 33% pour les calibres 16 et 14G.

L'augmentation de débit entre un cathéter 18G et 16G est de 33%.

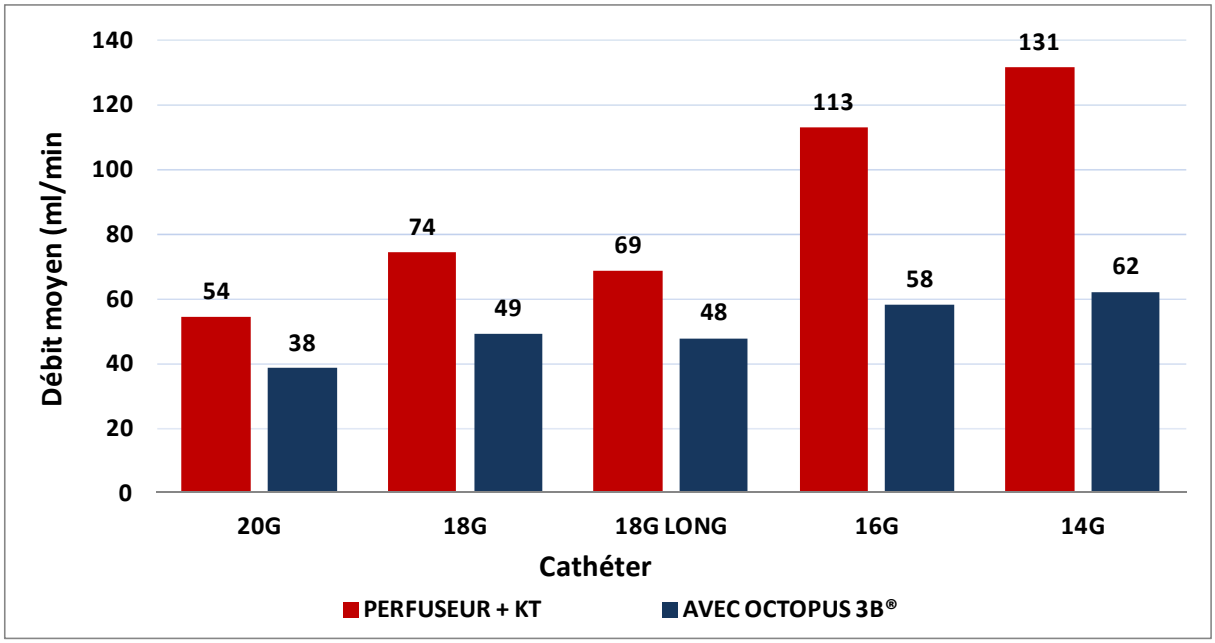


Figure 6 : Effets de l'Octopus 3B®

Les résultats obtenus avec l'Octopus 3B® montrent une réduction de débit autour de 30% pour les cathéters 18 et 20G, et de 49% pour les KT de 16G. Le débit maximum atteint avec ce dispositif au moyen du KT 14G est de 62 ml/min, soit une réduction de 53%.

Le fait d'augmenter la lumière du cathéter de 18G à 16G n'améliore le débit que de 18%.

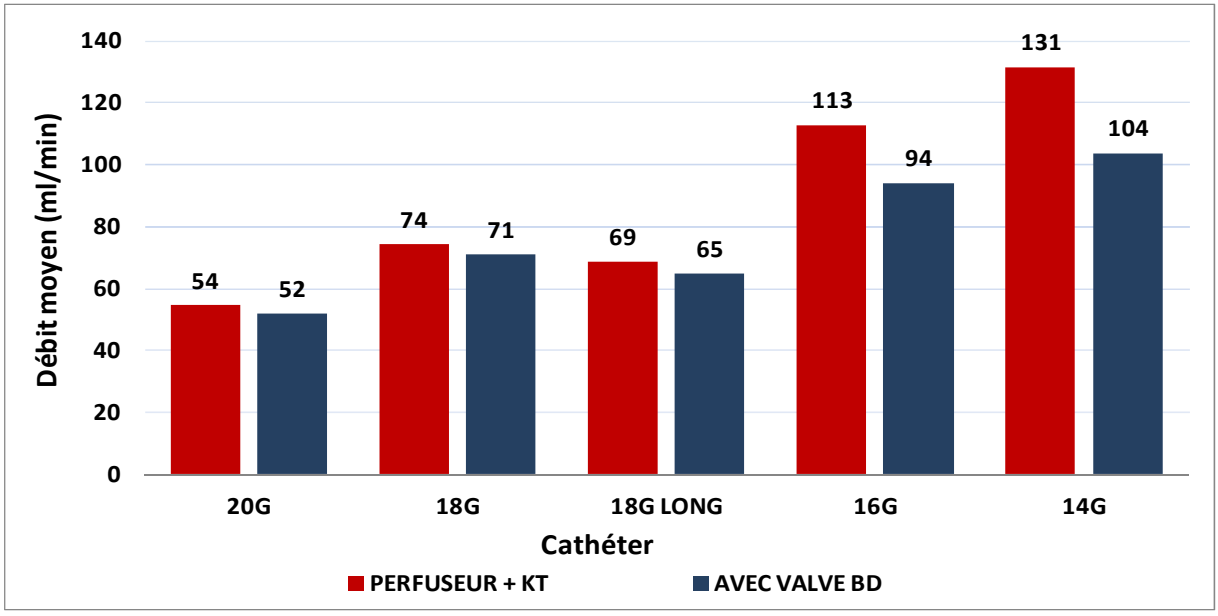


Figure 7 : Effets de la valve BD

La valve bidirectionnelle diminue le débit de perfusion de 5% environ pour les KT de 20 et 18G, et de 16 et 21% pour les KT 16 et 14G.

Le fait de passer d'un calibre 18 à 16G permet un gain de 33% de débit.

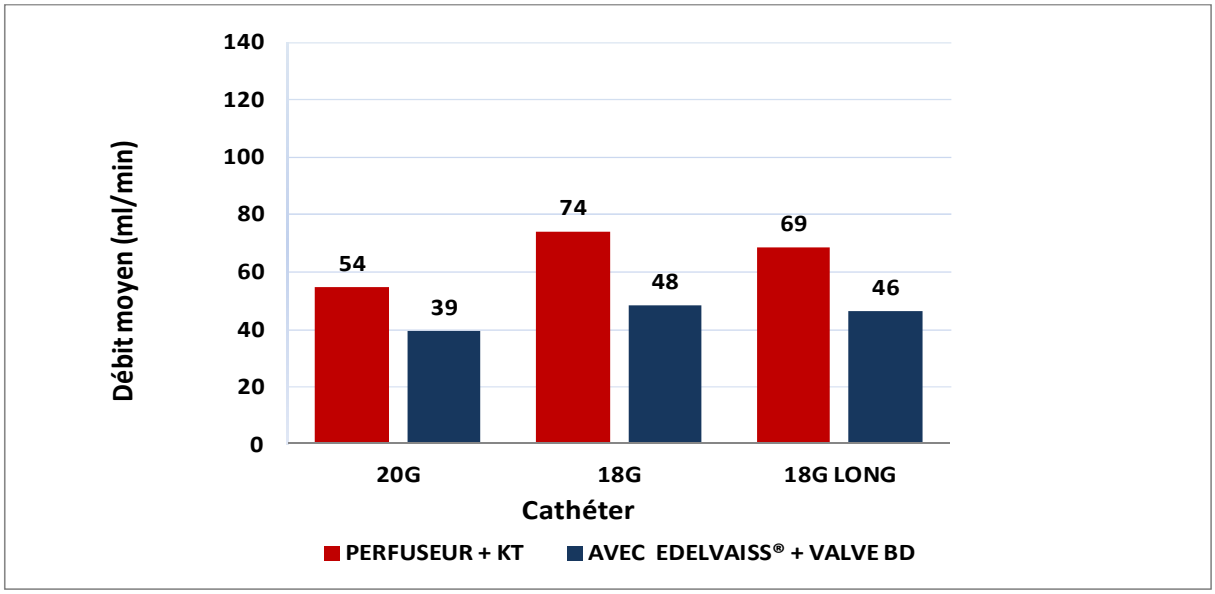


Figure 8 : Effets de l'Edelvaiss® + une valve BD

Les résultats sont donnés pour les KT de calibre 20 et 18G. Ils montrent une diminution accrue du débit, de 7% pour un 20G et 11% pour un 18G.

Les mesures effectuées avec les gros calibres présentaient des incohérences importantes et ne sont donc pas mentionnées.

1.4 Récapitulatif des résultats

CATHETER	20G	18G LONG	18G	16G	14G
AVEC EDELVAISS®	22%	23%	26%	38%	43%
AVEC OCTOPUS 3®	16%	18%	19%	29%	33%
AVEC OCTOPUS 3B®	29%	30%	34%	48%	53%
AVEC VALVE BD	5%	6%	4%	16%	21%
AVEC EDELVAISS® + VALVE BD	28%	33%	35%	#	#

Tableau 1 : Réduction du débit selon le dispositif (en %)

Ce tableau permet de visualiser les effets de chaque dispositif en fonction du cathéter utilisé. Les valeurs supérieures à 30% sont indiquées en rouge.

5. Discussion

5.1 Analyse des résultats

Nous avions supposé que les dispositifs accessoires avaient un impact négatif sur le débit de perfusion. Ces résultats permettent, dans les conditions *in vitro* de l'étude, de vérifier cette hypothèse. Certes, les proportions sont variables en fonction du type de dispositif, du modèle et des caractéristiques de la ligne de perfusion. Toutefois, dans la plupart des situations, la réduction du débit atteint des niveaux qui doivent être connus et anticipés pour assurer une prise en charge opératoire optimale.

L'écart maximum de pression atmosphérique entre deux sessions de mesures a été de 42 hPa. La répétition d'une même série de mesures a montré une augmentation du temps de perfusion de 3% à la plus haute pression atmosphérique. Cette diminution limitée du débit a donc un impact négligeable sur les résultats globaux.

Dans la configuration « perfuseur + cathéter », le débit des cathéters 16G et 14G est très en deçà des attentes si on se réfère aux données du constructeur (annexe 1). Il n'est pas précisé dans quelles conditions ces débits sont atteints. Le débit maximum offert par la tubulure seule crée un « plafond » qu'on ne peut dépasser sans manchette à pression. Le calibre 14G permet néanmoins d'atteindre quasiment cette limite.

Les trois prolongateurs multi-lumières testés provoquent à eux seuls une réduction du flux importante. S'ils ne sont jamais utilisés en pratique dans cette configuration, ceci prouve tout de même qu'ils diminuent la lumière du circuit de manière notable, ce qui avait déjà été montré par Levine et al. [9]. L'Octopus 3® entraîne une chute de 33%, pour un diamètre interne de 1,5 mm. Le diamètre de la voie la plus large testée sur l'Edelvaiss® est de 1,3 mm, le débit est diminué de 43%. La différence de calibre peut expliquer en partie l'écart des répercussions entre ces deux dispositifs.

L'Octopus 3B® obtient les chiffres les plus bas, en dépit de caractéristiques similaires avec l'Octopus 3®. Il semble que les valves Bionector® aient un impact négatif sur le débit qui vient s'ajouter aux éléments exposés ci-dessus.

La comparaison entre une ligne de perfusion avec et sans dispositif, en y ajoutant un cathéter, nous apporte les éléments les plus intéressants. Cette configuration, correspondant à la pratique quotidienne, nous donne les informations nécessaires pour adapter nos choix de matériel en fonction des objectifs et risques péri-opératoires déterminés.

Les cathéters de 16G et 14G, lorsqu'ils sont installés directement sur une tubulure, offrent respectivement des débits de 113 et 131 ml/min. Ils sont bien supérieurs aux valeurs maximales que nous avons mesurées avec les prolongateurs seuls, de 63 à 88 ml/min. La perte de charge est donc logique lors de l'utilisation de ces dispositifs. Ainsi, le cathéter 14G monté avec un prolongateur permet d'atteindre à peu près le débit maximal offert par chaque dispositif, mais reste très en-dessous du débit qu'il apporte sur un montage simplifié.

En conséquence, les possibilités de remplissage vasculaire sont nettement affectées. La pose d'une voie veineuse de gros calibre est liée à un risque hémodynamique important per opératoire. Il ne devrait pas être utilisé un prolongateur multi-lumières dans ce cas de figure, sous peine de diminuer fortement l'efficacité du remplissage vasculaire.

Avec les cathéters 20G et 18G, la réduction du débit est moindre lors de l'adjonction d'un dispositif. Variant de 16 à 34% en fonction du cathéter, elle mérite cependant d'être prise en compte.

Les débits mesurés avec un 20G ou 18G sans prolongateur sont respectivement de 54 et 74 ml/min. Ils se situent en-deçà du débit maximum offert par l'Edelvaiss® et l'Octopus 3®. La perte de charge peut être expliquée par l'augmentation de la longueur du circuit, donc l'accroissement des résistances conformément à la loi de Poiseuille. Par exemple, l'Edelvaiss®, d'une longueur de 16cm, entraîne une diminution du débit de 22 à 26%. L'Octopus® 3, d'une longueur de 10cm, provoque quant à lui une réduction de 16 à 19%. La corrélation entre la variation du débit et la longueur du dispositif appuie cette explication.

Ces résultats sont comparables aux conclusions de l'étude menée par Levine et al. [9]. Les tests effectués montraient également une diminution du débit avec le dispositif seul. Ils indiquaient également que la perte de charge allait croissant avec l'augmentation de diamètre du cathéter.

Dans tous les cas de figure, le cathéter 18G long entraîne une réduction du flux plus importante que son homologue court, du fait de l'augmentation des résistances (cf. loi de Poiseuille).

La valve BD Caresite® a des effets plus limités. Pour les cathéters de petit calibre, elle entraîne une perte de débit de 5% environ, ce qui n'a pas d'impact sur la prise en charge. Nous pouvons donc considérer que la pose d'une voie veineuse avec un 20G ou 18G, obturée par ce dispositif, pourra offrir des débits correspondant aux attentes. En revanche, la pose d'un cathéter de calibre supérieur doit faire anticiper une réduction du flux variant entre 16 et 21%. Ces résultats font écho aux travaux de Khoyratty et al. [11] qui aboutissent aux mêmes constatations.

Nous avons également mesuré les effets de l'utilisation simultanée du prolongateur Edelvaiss® et d'une valve bidirectionnelle. Nous avons constatée cette association au bloc opératoire à plusieurs reprises, particulièrement sur les positions en décubitus ventral. Les valves permettent en effet la déconnexion simple de la ligne de perfusion et évitent le risque d'arrachement lors des changements de position.

Les résultats pour les cathéters 20G et 18G montrent une augmentation de la perte de charge. Celle-ci n'est pas simplement cumulative, l'effet des deux dispositifs est potentialisé lors de leur association. L'ajout d'une singularité supplémentaire sur la ligne de perfusion n'est donc pas sans conséquence. La valve était placée à l'extrémité distale du prolongateur lors des mesures, ce qui correspondait à la pratique constatée. Or, les brochures du laboratoire Braun® sur ce type d'association montrent un montage inverse avec une valve placée en amont du prolongateur. Il aurait été intéressant de réaliser des mesures avec cette configuration et de comparer les chiffres. Nous n'en avons malheureusement pas eu le temps.

Concernant les cathéters de 16G et 14G, nous n'avons pas pu exploiter les résultats. Nous avons constaté un effondrement progressif du débit au cours des mesures successives. Après vérification de la ligne, la tubulure a été testée seule. Le débit était également extrêmement diminué.

Ces mesures ont été réalisées plusieurs mois après les tests principaux. Ayant utilisé le même matériel, nous avons émis l'hypothèse d'un problème lié au vieillissement. Les mesures ont alors été renouvelées avec du matériel neuf. La tubulure a été testée seule et montrait des valeurs identiques à celles obtenues sur les premières sessions. Pourtant, nous avons obtenu les mêmes résultats : des chiffres cohérents pour les cathéters de petit calibre, et un débit progressivement très diminué pour les 16G et 14G. De plus, le test de la tubulure à l'issue de la session montrait de nouveau une perte de débit considérable. Nous n'avons pas trouvé d'explication à ce problème.

Même si nous n'avons pas pu obtenir de chiffres précis, il ne nous paraît pas judicieux d'associer une valve bidirectionnelle à un prolongateur multi-lumières dans ces cas de figure. Nous avons déjà montré que l'utilisation d'un prolongateur multi-lumières sur les gros cathéters était contre-productive. L'utilisation simultanée des deux dispositifs ne peut qu'amplifier le phénomène de perte de charge.

En revanche, les résultats pour les cathéters de 20G et 18G sont fiables et restent à prendre en compte.

5.2 Limites de l'étude

Les résultats de ces séries de mesures sont bien sûr à nuancer. Toute expérimentation *in vitro* ne peut refléter les situations *in vivo* avec exactitude. En conditions réelles, plusieurs facteurs viennent interférer sur le débit de perfusion. Les résistances veineuses ou le positionnement du cathéter sont par exemple des éléments constants qui influent sur le passage du soluté, comme le soulignent Lannoy et al. [2]. Ces paramètres, difficilement mesurables, n'ont pas été pris en compte dans cette étude.

L'administration concomitante d'autres médicaments ou solutés peuvent également modifier le débit. Les antibiotiques et antalgiques sont généralement injectés de manière ponctuelle. En revanche, des médicaments d'anesthésie intraveineux sont administrés en continu et ont nécessairement un impact sur l'écoulement du soluté de remplissage.

La méthode de chronométrage choisie comportait une marge d'imprécision qui a nui à la rigueur des résultats. L'arrêt manuel du chronomètre à partir d'une observation visuelle de l'écran digital de la balance signifie que le temps de réaction de l'opérateur venait s'ajouter au temps de passage du soluté. Ceci incluait également une imprécision sur le moment de l'obtention exacte des 500ml de liquide. Ainsi, les durées de perfusion ont peut-être été légèrement allongées. Cependant, toutes les mesures ont été réalisées par le même opérateur. Cette marge d'erreur est donc la même pour l'ensemble des mesures et n'a pas d'influence sur l'analyse des données.

Le montage utilisé pour effectuer les mesures était basé sur des méthodes « artisanales ». Si nous avions pris soin d'éliminer le maximum de facteurs de confusion, il n'en reste pas moins que les moyens employés pouvaient entraîner des approximations. Ceci peut expliquer la variabilité des résultats pour une même configuration.

Enfin, les variations de la pression atmosphérique ont provoqué un allongement, certes minime, des temps de perfusion du soluté. L'idéal aurait été de pouvoir mener ce travail dans des locaux soumis à une pression constante, comme au bloc opératoire.

5.3 Propositions et perspectives

Malgré ces limites, les variations de débit en fonction du matériel employé sont suffisamment importantes pour confirmer l'hypothèse de départ.

Dès lors, il serait nécessaire de mettre des moyens en place pour s'assurer d'un débit de perfusion adapté aux attentes. Pour l'augmenter au cours d'un remplissage, deux méthodes peuvent être utilisées : augmenter la hauteur de la poche de perfusion ou installer une manchette à pression. Dans les deux cas, l'objectif est d'accroître le gradient de pression.

A première vue, la première solution paraît insuffisante pour compenser des pertes de charge de 30 à 40% avec un cathéter de gros calibre. En revanche, elle pourrait être efficace sur les cathéters de 20G et 18G.

La manchette à pression est déjà utilisée aujourd'hui pour améliorer le débit de perfusion. Il serait possible de déterminer pour chaque dispositif et chaque taille de cathéter quelle pression de gonflage permet de retrouver un débit optimal.

Pour ces deux pistes, il serait nécessaire d'effectuer une nouvelle étude *in vitro*. Celle-ci supposerait de réaliser les mêmes mesures en faisant varier la hauteur de la poche de perfusion et les pressions de gonflage de la manchette à pression.

Cependant, la pertinence de ce nouveau travail est à nuancer. Il semble en effet compliqué de donner sur un tableau, pour chaque configuration, une équivalence de débit avec telle pression de gonflage ou telle hauteur de poche. De plus, l'utilisation de dispositifs accessoires est parfaitement compatible avec l'administration des apports hydro-électrolytiques de base et des médicaments usuels en per opératoire. Seules des complications hémodynamiques graves peuvent nécessiter des débits de perfusion importants.

Finalement, l'essentiel semble d'informer les utilisateurs de ces dispositifs des conséquences liées à leur emploi. Si un remplissage vasculaire rapide est envisagé sur la période péri-opératoire, il est nécessaire d'adapter le matériel pour optimiser la prise en charge du patient. Il paraît déconseillé, entre autres, de poser un cathéter 16G pour une intervention à risque hémorragique et d'y brancher un prolongateur multi-lumières. Mieux vaut réserver ce dernier pour une voie dédiée à l'administration des médicaments et aux apports de base, et installer un montage simplifié sur une deuxième voie prévue pour le remplissage.

De même, l'ajout d'une valve bidirectionnelle sur un cathéter de gros calibre semble peu adapté, puisqu'elle diminue sensiblement son efficacité.

Afin d'assurer l'information aux professionnels concernés, une plaquette a été réalisée et diffusée au sein des blocs opératoires du CHU de Poitiers (annexe 4). Elle est basée sur les résultats obtenus au cours de l'étude avec l'Edelvaiss® et la valve Caresite®, utilisés sur le CHU. Elle comporte d'abord un histogramme avec les débits maximums attendus pour chaque montage. Un second tableau mentionne les pertes de charge dans chaque situation. Il indique par un code couleur l'effet de cette association : peu d'incidence sur le débit, utilisation inadaptée, voire fortement déconseillée pour un remplissage vasculaire rapide.

Cette plaquette permet, d'un rapide coup d'œil, de mettre en adéquation le matériel utilisé avec les objectifs péri-opératoires fixés.

6. Conclusion

Quotidiennement, les équipes d'anesthésie sont amenées à utiliser un matériel très diversifié pour assurer les soins aux patients. Or, il n'est pas toujours possible de prendre connaissance des fiches techniques de chaque dispositif. Pourtant, la maîtrise d'une situation d'urgence passe aussi par la maîtrise du matériel utilisé.

Ce travail a montré une réduction des possibilités de remplissage vasculaire rapide lorsque des prolongateurs multi-lumières ou valves bidirectionnelles sont utilisés, en particulier en association avec des cathéters de gros calibre. Néanmoins, il est probable que ces dispositifs n'ont que très peu d'impact sur une prise en charge péri-opératoire exempte de complications majeures. L'adjonction de ce type de matériel permet le maintien d'un débit suffisant pour assurer l'administration des médicaments d'anesthésie et les apports de base.

La priorité est souvent donnée au bon usage du médicament, le bon usage des dispositifs de perfusion étant laissé au second plan. Il semble cependant important d'informer les professionnels sur les conséquences de l'emploi d'un prolongateur multi-lumières ou d'une valve bidirectionnelle. La connaissance et l'anticipation de leurs effets peut permettre d'améliorer la prise en charge du patient et d'éviter des complications iatrogènes.

Références bibliographiques

1. Cabelguenne D, Cote C, Martin R, Auray JP, Brandon MT. *Nécessaire implication du pharmacien dans l'information des utilisateurs de dispositifs médicaux stériles pour un bon usage : exemple du perfuseur*. Journal de Pharmacie Clinique. 1 oct 2004;23(4):241‑8.

2. Beydon L, Conreux F, Le Gall R, Safran D and Cazalaa J.B. *Analysis of the French health ministry's national register of incidents involving medical devices in anaesthesia and intensive care*. Br J Anaesth ; 2001 ; 86 (3) ; 382-7.

3. Conreux F, Guilleux AM, Beydon L et al. *Perfusion instruments: analysis of product surveillance in 1998 and its on-the-job training. Subcommittee 4b for Product Surveillance*. Ann Fr Anesth Reanim 2000 ; 19 (7) : 523‑9.

4. Venet A, Barroso A, Cahoreau Vet al. *Gestion des risques autour de la perfusion par gravité ou à débit contrôlé Point de vue de la matériovigilance JARCA ; 2012.*
Disponible sur:[*https://reanesth.chu-bordeaux.fr/JARCA/JARCA-d-antan/JARCA-2012/Le-congr%C3%A8s-des-Jarca-2012,-textes-et-diaporamas/Symposium-IDE/19-Bertrand.pdf/*]

5. Maiguy-Foinard A, Genay S, Lannoy D, Barthélémy C, Lebuffe G, Debaene B, et al. *Criteria for choosing an intravenous infusion line intended for multidrug infusion in anaesthesia and intensive care units*. Anaesth Crit Care Pain Med 2017 ; 36 (1) : 53‑63.

6. McPherson D, Adekanye O, Wilkes AR, Hall JE. *Fluid flow through intravenous cannulae in a clinical model*. Anesth Analg 2009 ; 108 (4) : 1198‑202.

7. Murphy RS, Wilcox SJ. *High risk infusions-accuracy compromised by changes in patient venous pressure*. J Med Eng Technol. 2009 ; 33 (6) : 470‑4.

8. Guiffant G, Merckx J, Flaud P. *Perfusion : lignes et cathéters. Bien choisir et utiliser les dispositifs*. Arnette; 2015 ; p 6-9.

9. Levine DM, Garden AL, Truong HT, Bergemann J, Eames P. *Influence of multi-lumen extensions on fluid flow through intravenous cannulae*. Anaesthesia 2013 ; 68 (12) : 1239‑42.

10. Liu D, Keijzers G. *Do SmartSite antireflux valves limit the flow rate of 0.9% normal saline through intravenous cannulas?* European Journal of Emergency Medicine 2013 ; 20 (2) : 123‑5.

11. Khoyratty SI, Gajendragadkar PR, Polisetty K et al. *Flow rates through intravenous access devices: an in vitro study*. Journal of Clinical Anesthesia 2016 ; 31 ; 101‑5.

12. Reddick AD, Ronald J, Morrison WG. *Intravenous fluid resuscitation: was Poiseuille right?* Emergency Medicine Journal.2011 ; 28 (3) : 201‑2.

13. Lehn RA, Gross JB, McIsaac JH, Gipson KE. *Needleless connectors substantially reduce flow of crystalloid and red blood cells during rapid infusion*. Anesth Analg. 2015 ; 120 (4) : 801‑4.

14. Caballero J, Rivera F, Edwards J, Brock-Utne J. *Pressure-Rated Needleless Access Connectors Slow IV Flow Rate*. Anesthesia & Analgesia 2010 ; 111 (4) : 1077‑8.

15. Cyrus A, Jammes M, Thiveaud D. *Essais sur 15 valves bidirectionnelles: réduction du débit et déplacement à la connection*. 24èmes journées d'EURO-PHARMAT ; Tours ; 2014.

16. Peterfreund RA, Philip JH. *Critical parameters in drug delivery by intravenous infusion*. Expert Opin Drug Deliv. 2013 ; 10 (8) : 1095‐108.

17. Foinard A, Décaudin B, Barthélémy C, Debaene B, Odou P. *The impact of multilumen infusion devices on the occurrence of known physical drug incompatibility: a controlled in vitro study*. Anesth Analg. 2013 ; 116 (1) : 101‐6.

18. Jayanthi NVG, Dabke HV. *The effect of IV cannula length on the rate of infusion*. Injury 2006 ; 37 (1) : 41‐5.

19. Carbonnet J, Roques M. *Cours de mécanique des fluides.*
Disponible sur: http://www4.ac-nancy-metz.fr/physique/ancien_site/PHYS/Term/Mecaflu/Poly-mecaflu.htm

20. Stoneham MD. *Factors affecting flow through blood administration sets*. Eur J Anaesthesiol. 1997; 14 (3) : 333‐9.

Annexes

Annexe 1 : Fiches produits I

Annexe 2 : Certificat d'étalonnage balance Kern® V

Annexe 3 : Ligne de perfusion IX

Annexe 4 : Plaquette d'information XI

<u>Annexe 1</u> : Fiches produits

Laboratoire Braun® : valve bidirectionnelle Caresite®

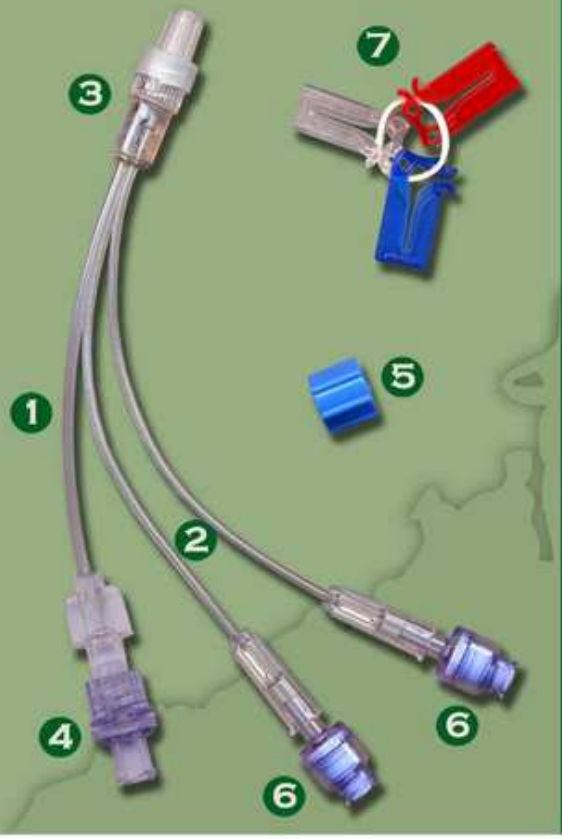
Valve bidirectionnelle à pression positive	Référence	Libellé	Longueur de la tubulure (cm)	Volume d'amorçage (ml)	Débit max (ml/min)	Conditionnement
	415122-01	Caresite®	-	0,22	208	Boîte de 100 unités*
	470108-01	Caresite® + prolongateur	15	0,9	208	Boîte de 100 unités*
	470100	Caresite® + prolongateur	20	0,5	208	Boîte de 100 unités*
	470106-01	2 Caresite® + prolongateur Y	18	0,9	208	Boîte de 50 unités*
	470160	3 Caresite® + prolongateur Y	20	1,3	208	Boîte de 50 unités*

Laboratoire Doran® : Edelvaiss® CW3+

Parce que chaque voie peut être déterminante...

L'ESSENTIEL DE : EDELVAISS®-CW3+

ENSEMBLE NON DÉMONTABLE



1. TUBE Ø=1.3x2.3MM VR=0.13ML
2. TUBE Ø=0.7x1.7MM VR=0.05ML
3. EMBOUT TRI-LUMIÈRE
4. VALVE ANTI-RETOUR NON DÉMONTABLE
5. OBTURATEUR ÉTANCHE POUR VALVE ANTI-RETOUR INTÉGRÉ
6. VALVE BIDIRECTIONNELLE NON DÉMONTABLE
   PAS D'OBTURATEUR - PAS D'AIGUILLE
   DÉSINFECTER SELON VOTRE PROCÉDURE
   ALCOOL 70% OU CHLORHEXIDINE
   (CDC 2011 PAGE 20 #4 CAT1A)
7. LOT DE 3 CLAMPS INTÉGRÉS

LONGUEUR TOTALE : 16CM

NOTES

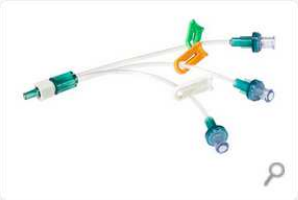
Edelvaiss®, en savoir plus www.doran-int.com/PFGPC

Edelvaiss® est une marque déposée Doran International
ESSENTIELA4_EDELVAISS-CW3+_rev5_01.17

DORAN INTERNATIONAL
67 chemin Neuf - 69780 TOUSSIEU - FRANCE
Tél. : +33 (0)4 72 48 14 90 - Fax : +33 (0)4 72 48 14 98
E-mail : customerservice@doran-int.com
www.doran-int.com

Laboratoire Vygon® : Octopus 3® et 3 Bionector®

Octopus Aivoc



Code produit: **841.361**

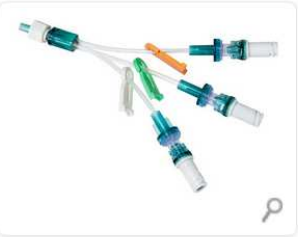
L'Octopus Aivoc est un dispositif de perfusion spécialement conçu pour la technique de l'Aivoc (Anesthésie Intra Veineuse à Objectif de Concentration).
L'Octopus Aivoc répond aux trois exigences de cette technique :
- 3 voies distinctes
- les plus courtes possibles (long. 6 cm) avec faible volume mort (0,3 ml)
- équipées de valves anti-retour pour éviter le risque de non distribution ou de bolus intempestif.

Un code couleur permet d'éviter tout risque de confusion et de passer du bloc à la salle de réveil.
Caractéristiques de l'Octopus Aivoc : Lumières 1, 2 et 3 : Ø int. ext. 1,5 x 2,5 mm Long. 10 cm Volume mort 0,38 ml Débit 110 ml/min par voie.

Caractéristiques | Informations complémentaires

	Prolongateur					
Code	Ø int. mm	Ø ext. mm	Vol. mort ml	Long. cm	Débit ml/min	Vol. mort total ml
841.361	1,50 (x3)	2,50 (x3)	0,38 (x3)	10 (x3)	110 (x3)	0,93

Octopus 3 avec Bionector



Code produit: **842.312**

Les Octopus 3 avec Bionector sont des prolongateurs multilumières en PUR extra-souple, transparent et à faible volume mort. Ils permettent de connecter au cathéter plusieurs lignes I.V., chaque ligne étant indépendante. Pour identifier les différentes lignes de perfusion chaque voie comporte une embase ou un clamp de couleur différente.

Le code 841.34 est un prolongateur 3 voies avec 3 Bionector et 3 clamps (blanc).
Longueur des tubes : 8 cm / 10 cm / 6 cm
Le code 841.364 est un prolongateur 3 voies avec 3 Bionector et trois clamps (blanc, vert, orange).
Longueur des tubes : 10 cm / 10 cm / 10 cm
Le code 842.312 est un prolongateur 3 voies avec 3 valves anti-retour, 3 Bionector et 3 clamps (blanc, vert, orange).
Longueur des tubes : 6 cm / 6 cm / 6 cm
Le code 842.311 est un prolongateur 3 voies avec 2 valves anti- Lire la suite »

Caractéristiques | Informations complémentaires | Brochure

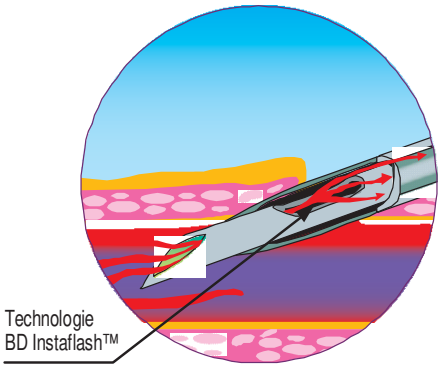
	Prolongateur								
Code	Ø int. mm	Ø ext. mm	Long. cm	Volume mort (avec valve anti-retour) ml	Volume mort (sans valve anti-retour) ml	Vol. mort ml	Vol. mort total ml	Débit (voie avec valve anti-retour) ml/min	Débit (voie sans valve anti-retour) ml/min	Débit ml/min
841.364	1,50 (x3)	2,50 (x3)	10 (x3)	-	-	0,34 (x3)	0,81	-	-	75
842.311	1,50 (x3)	2,50 (x3)	6 (x3)	0,36 (x2)	0,33	-	0,84	73	78	-
842.312	1,50 (x3)	2,50 (x3)	6 (x3)	0,44 (x3)	-	-	1,1	-	-	-

SECURI
Expert de la santé au travail

Fiche technique

Cathéter BD Insyte™ Autoguard™ avec ou sans ailettes





Description

- Le cathéter BD Insyte™ Autoguard™ peut être utilisé pour le cathétérisme veineux périphérique pour la perfusion, la transfusion sanguine et les injections intraveineuses.
- Il est équipé d'une technologie permettant la mise en sécurité irréversible de l'aiguille.
- Il est possible d'utiliser un obturateur (voir tableau ci-dessous).

Caractéristiques techniques

- **Matériaux :** - Canule : BD Vialon™ (Polyuréthane (PUR)) ;
  - Embase translucide colorée de la canule : en polycarbonate (PC) ;
  - Aiguille : en acier inoxydable ;
  - Lubrifiant : en silicone ;
  - Protecteur d'aiguille et la chambre de reflux : en polypropylène (PP);
  - Bouchon de reflux : en polyéthylène (PE) ;
  - Fourreau de sécurité et le Bouton d'activation : en polycarbonate (PC) ;
  - Ressort : en acier inoxydable.
- **Equipements du cathéter :** - Un système de mise en sécurité automatique par activation contrôlée de l'aiguille, recouvrant totalement et de manière irréversible la totalité de l'aiguille dans un fourreau protecteur : le BD Autoguard™ ;
  - Une canule en BD Vialon™ (polyuréthane) : biomatériau hémocompatible qui s'assouplit à la chaleur corporelle ; d'une ouverture latérale sur l'aiguille des cathéters de 20, 22 et 24 G pour une visualisation précoce du reflux sanguin afin de s'assurer du bon positionnement du cathéter dans la veine : le BD Instaflash™ ;
  - Une chambre de visualisation du reflux sanguin ;
  - Une zone de préhension ;
  - Un poussoir à l'embase de la canule pour avancer le cathéter dans la veine ; de la codification couleur de l'embase selon la norme ISO 6009 pour l'identification de la gauge du cathéter.
- **Usage :** produit à usage unique.
- **Stérilisation :** oui, à l'oxyde d'éthylène.
- **Conditionnement :** emballage individuel en Tyvek®.
- **Conditions de stockage :** à conserver à température ambiante, sans condensation. Ne pas exposer à l'humidité ou à la lumière directe du soleil.
- **Durée de conservation :** 3 ans après stérilisation.
- **Conformité :** - Marquage CE n°01738, BSI 0086 : Classe IIa (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II) ;
  - Certification : ISO 13 485 : 2003 certificat n° FM 71665, certifié par BSI / ISO 9001 : 2008 certificat n° FM 504587, certifié par BSI.

NB : la pression appliquée lors de l'utilisation des cathéters de 18 à 22 G avec pousse-seringues et/ou injecteurs ne doit pas dépasser 300 psi (15 500 mmHg).

Code couleur	Caractéristiques du cathéter				
	Gauge	Diamètre externe	Diamètre interne	Longueur	Débit
Orange	14	2,1 mm	1,70 mm	45 mm	---
Gris	16	1,7 mm	1,35 mm	30 mm	185 ml/min
Vert	18	1,3 mm	0,98 mm	30 mm	86 ml/min
Rose	20	1,1 mm	0,80 mm	30 mm	50 ml/min
Bleu	22	0,9 mm	0,65 mm	25 mm	28 ml/min
Jaune	24	0,7 mm	0,52 mm	19 mm	20 ml/min

Annexe 2 : Certificat d'étalonnage balance Kern®

LABORATOIRE DE MÉTROLOGIE

CERTIFICAT D'ÉTALONNAGE

N° TM191210001-EL

DÉLIVRÉ À : **CHU de Poitiers**
Laboratoire de métrologie
2 rue de la Mileterie
86000 Poitiers

INSTRUMENT ETALONNÉ

Désignation : **BALANCE À ÉQUILIBRE NON AUTOMATIQUE**

Constructeur : **KERN**

Type : **WTB 1.5K 0.5 IPM**

N° de série : **RW118946DJ**
N° d'identification client : **530242**

Ce certificat comprend 4 pages et 2 pages d'annexes.

Date d'émission : **13/12/2019**

LE RESPONSABLE DU LABORATOIRE

S. CHASSAT

La reproduction de ce certificat n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

Documents de référence

Procédure d'étalonnage interne : PRT/IMM-702 : Etalonnage et vérification d'un instrument de pesage

Moyens d'étalonnage - Raccordement

Moyens de mesure Constructeur	Plage d'utilisation	Identification	Dernier étal. Prochain étal.	Raccordement N° procès verbal
Jeu de Masse F1 ZWIEBEL	1mg à 5Kg	LBM-JEU-002	04/11/2019 04/11/2020	DAKKS 19BP0249 à 19BP0252

Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système international d'unités (SI).

Mode opératoire

1 - Phase 1

Elle consiste à déterminer les erreurs d'indications et les incertitudes associées dans les conditions d'étalonnage. Pour cela, 2 séries de mesure sont réalisées :

- essai de fidélité (évaluation de la répétabilité)

Une série de 10 mesures au point significatif d'utilisation de l'instrument de pesage ou à la moitié de la charge maximale sont effectuées. L'écart de répétabilité est caractérisé par l'écart type expérimental.

- essai de justesse

Une série de mesures définie dans la revue de contrat technique ou, à défaut, répartie sur toute l'étendue de mesure est effectuée. L'erreur indication correpond à la différence entre l'indication de l'instrument de pesage et la valeur retenue de l'étalon de masse.

2 - Phase 2

Elle consiste à déterminer l'incertitude de l'instrument de pesage dans les conditions d'utilisation. Pour cela, l'effet d'excentration est évalué :

- essai d'excentration

Une série de 5 mesures est effectuée à une charge définie dans la revue de contrat technique ou, à défaut, à 1/3 de la charge maximale (une au centre du plateau et une dans chaque cadran).

Conditions d'étalonnage (Phase 1)

Conditions d'environnement :	Température de 19,8 °C à 20,2 °C
Adresse :	CHU de Poitiers - Laboratoire de Biologie 86000 Poitiers
Localisation précise :	Sur paillasse au laboratoire
Facteurs d'influence particuliers :	Positionnement des masses étalons

Conditions d'utilisation (Phase 2)

Conditions d'environnement :	Température de 15 °C à 30 °C
Adresse :	CHU de Poitiers 2 rue de la Mileterie 86000 Poitiers
Localisation précise :	Table sur marbre
Facteurs d'influence particuliers :	Non correction des erreurs d'indication

Description du matériel étalonné

Portée de l'instrument : de 10 à 1500 g
Classe : III
Coefficient de température * : 0.3E-04 $°C^{-1}$
Autres renseignements : sans objet
Observations : sans objet

Echelon réel (d) : 0,5 g
Echelon de vérification (e) : 0,5 g
Affichage : numérique

* coefficient donné par la norme FD X 07-017-2

Opérations préliminaires

- Opération de maintenance sur l'instrument : non

Réparation(s) éffectuée(s) : sans objet

Essai de justesse sur un point avant maintenance :

Masse conventionnelle (g)	- - -
Valeur (g)	- - -

- Contrôle de la mise à niveau : conforme
- Contrôle du dispositif de mise à zéro : fonctionne
- Contrôle du dispositif de tare : fonctionne
- Opération de calibrage de l'instrument : non

Essai de justesse sur un point avant calibrage :

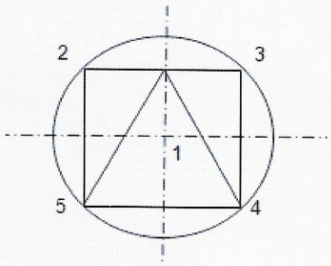
Masse conventionnelle (g)	- - -
Valeur (g)	- - -

Essai de fidélité

Masse conventionnelle utilisée en g					
750,0					
	Indication en g	Erreur d'indication en g		Indication en g	Erreur d'indication en g
Mesure 1	749,5	-0,5	Mesure 6	749,5	-0,5
Mesure 2	749,5	-0,5	Mesure 7	749,0	-1,0
Mesure 3	749,0	-1,0	Mesure 8	749,0	-1,0
Mesure 4	749,5	-0,5	Mesure 9	749,5	-0,5
Mesure 5	749,0	-1,0	Mesure 10	749,5	-0,5
Écart-type expérimental en g					
0,2449					

Essai d'excentration

	Masse conventionnelle en g	Indication en g	Erreur d'indication en g
Position 1	500,0	499,5	-0,5
Position 2		499,5	-0,5
Position 3		499,5	-0,5
Position 4		499,5	-0,5
Position 5		499,5	-0,5



Essai de justesse

Masse conventionnelle en g	Indication en g	Erreur d'indication en g	Phase 1 Incertitude d'étalonnage en g	Phase 2 Incertitude élargie U(IP) en g
10,0	10,0	0,0	0,8	1,4
50,0	50,0	0,0	0,8	1,4
200,0	199,5	-0,5	0,8	1,7
1 000,0	999,0	-1,0	0,9	4,7
1 500,0	1 498,5	-1,5	0,9	6,9

Les incertitudes élargies mentionnées sont celles correspondant à deux fois l'incertitude-type composée. Les incertitudes-types ont été calculé en tenant compte des différentes sources d'incertitudes, étalons de référence, moyens d'étalonnage, conditions d'environnement, contribution de l'instrument étalonné, résolution et dérive, répétabilité…

Équation d'interpolation linéaire de l'incertitude élargie : Phase 2 de l'étape A

Équation de la forme : **$U(IP) = 2\alpha + 2\beta.x$** avec x = charge sur la balance

$2\alpha =$ **1,1078** g
$2\beta =$ **0,003716**

Un écart maximal de la masse volumique de l'air entre le lieu d'utilisation et d'étalonnage a été pris en compte, d'où une incertitude-type de : ua = 8,70E-05 . x

Étalonné le 10 décembre 2019

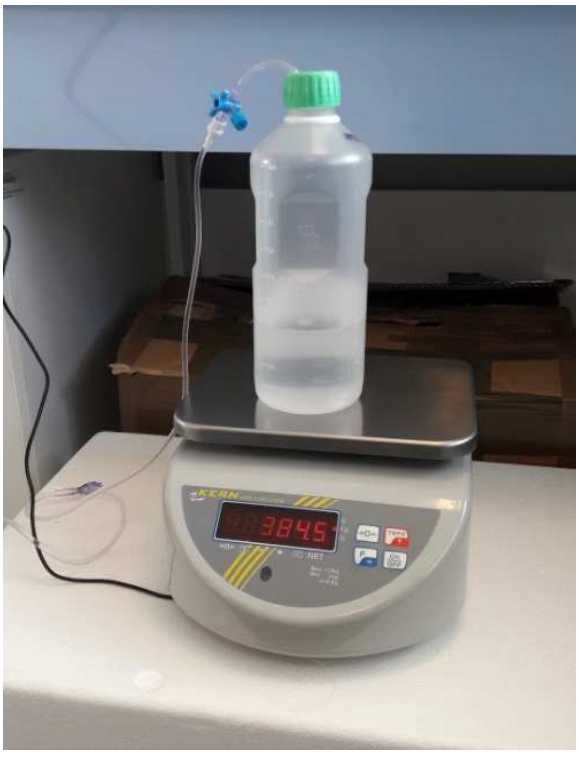
Par le responsable de la mesure,

T. MATHE

Annexe 3 : Ligne de perfusion





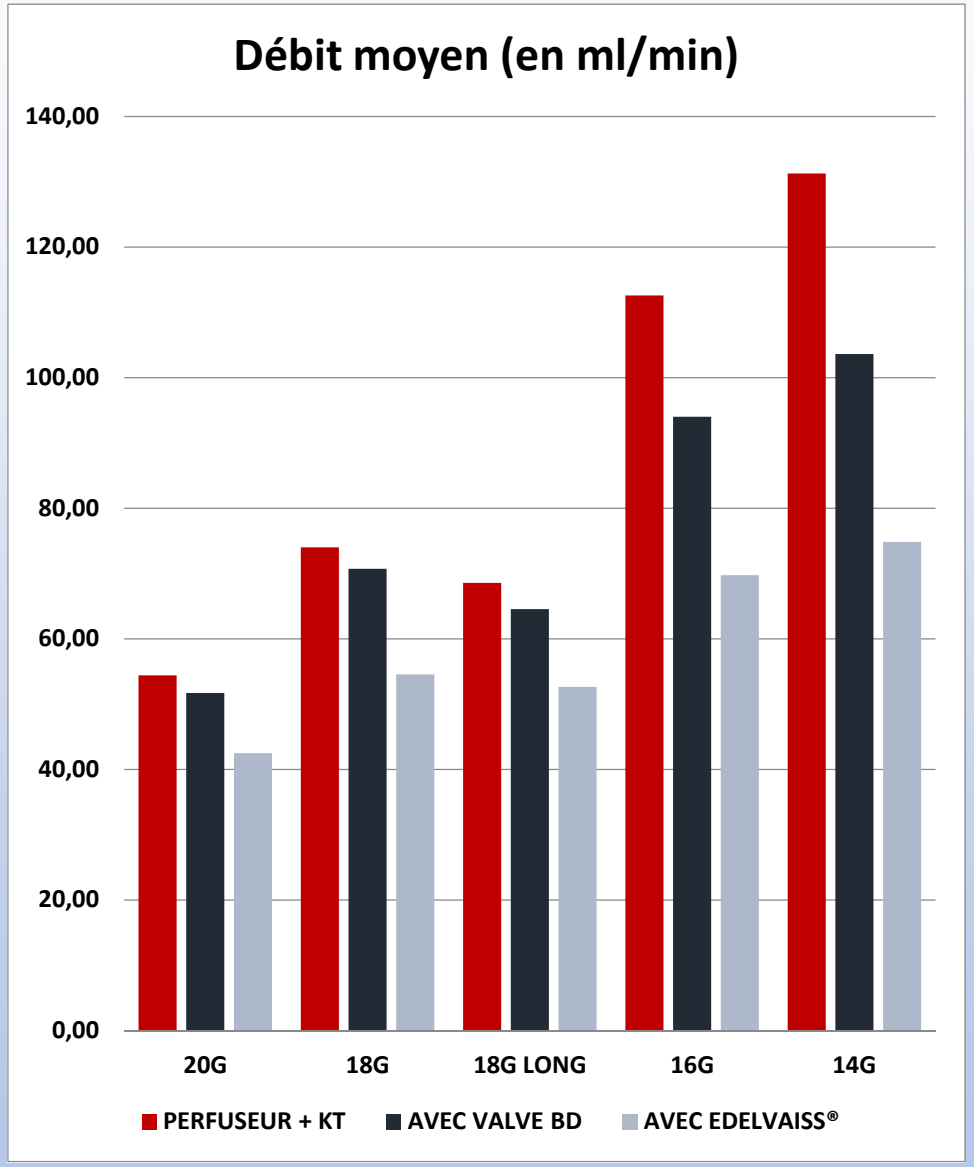






Annexe 4 : Plaquette d'information

PROLONGATEUR MULTI-LUMIERES et VALVE BIDIRECTIONNELLE
Comment les utiliser ?



DONC EN PRATIQUE

Cathéter	Valve bidirectionnelle	Prolongateur Edelvaiss®
20G	↘ 5%	↘ 22%
18G	↘ 6%	↘ 26%
16G	↘ 16%	↘ 38%
14G	↘ 21%	↘ 43%

Peu d'incidence
Utilisation inadaptée pour un remplissage rapide
Utilisation fortement déconseillée pour un remplissage rapide

Ecole d'Infirmier(e)s Anesthésistes Diplômé(e)s d'Etat

UE 7 - MEMOIRE PROFESSIONNEL

En vue de l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

2018-2020

Impact de l'utilisation d'un prolongateur multi-lumières ou d'une valve bidirectionnelle sur le débit de perfusion

Introduction : Les dispositifs accessoires pour perfusion sont aujourd'hui très utilisés, notamment au bloc opératoire. Mais leur grande diversité rend difficile la maîtrise de leurs caractéristiques. Or, leurs effets sur le débit de perfusion peuvent avoir des conséquences sur la prise en charge anesthésique.

Objectif : L'étude a cherché à mesurer l'impact d'un prolongateur multi-lumières et d'une valve bidirectionnelle sur le débit de perfusion. Secondairement, elle devait permettre de repérer les situations où un remplissage vasculaire rapide serait particulièrement affecté.

Méthodologie : Quatre dispositifs ont été testés : trois prolongateurs multi-lumières et une valve bidirectionnelle. En conditions de laboratoire, nous avons perfusé 500ml d'eau sur une tubulure d'anesthésie et chronométré le temps de passage pour déterminer le débit. Des mesures ont d'abord été effectuées pour chaque prolongateur en laissant libre son extrémité distale. Différents calibres de cathéters ont ensuite été raccordés à l'extrémité de la ligne. Les mesures ont été réalisées pour chaque configuration, avec et sans dispositif.

Résultats : Les dispositifs testés entraînent tous une diminution du débit de perfusion. La valve bidirectionnelle a un impact inférieur à 5% pour les cathéters 20G et 18G. En revanche, elle réduit le débit de 16 à 21% avec les cathéters de gros calibre. Quelque soit le modèle, les prolongateurs multi-lumières provoquent dans tous les cas une chute du débit. Celle-ci croît avec l'augmentation du diamètre du cathéter. Ils entraînent une réduction de 15 à 29% pour un 20G, 18 à 33% pour un 18G, et jusqu'à 33 à 52% pour un cathéter 14G.

Conclusion : Les utilisateurs devraient être informés des conséquences de ce type de dispositifs sur le débit de perfusion. Certains montages paraissent inadaptés, voire déconseillés pour un remplissage vasculaire rapide. La maîtrise du matériel utilisé peut permettre d'éviter des complications iatrogènes.
Nous avons réalisé au CHU de Poitiers une plaquette d'information destinée aux professionnels qui récapitule, sous forme de tableau, les effets des combinaisons dispositif/cathéter sur le débit.

Mots clés : Prolongateur multi-lumières – Valve bidirectionnelle – Débit de perfusion – Remplissage vasculaire

Auteur : Patrick HADDAD

Directeur de mémoire : Dr Rémi DRILLEAU

Ecole d'Infirmier(e)s Anesthésistes Diplômé(e)s d'Etat

PROFESSIONAL DISSERTATION

To obtain the National Diploma in Anaesthetic Nursing

2018-2020

The impact of using a multi-lumen extensions or needleless connectors on infusion rate

Introduction : Supplementary infusion devices are widely used today, especially in the operating theater. But their great diversity makes it difficult to master their characteristics. However, their effects on infusion rate can have consequences on anesthetic management.

Objectives : This study attempted to measure the impact of a multi-lumen extension and a needleless connector on the infusion rate. Secondly, it was intended to identify the situations where rapid vascular filling would be particularly affected.

Methodology : Four devices were tested: three multi-lumen extensions and one needleless connector. Under laboratory conditions, we infused 500 ml of water in an anesthesia infusion set and timed the passage time to determine the flow rate. Measurements were first made for each extension, leaving its distal end free. Different sizes of catheters were then connected at the end of the line. The measurements were performed for each configuration, with and without a device.

Results : The devices tested all result in a decrease in infusion rate. The needleless connector has an impact of less than 5% for 20G and 18G catheters. On the other hand, it reduces the flow from 16 to 21% with large size catheters. Regardless of the model, the multi-lumen extensions always cause a drop in flow rate. This raises by increasing the diameter of the catheter. These devices lead to a reduction of 15 to 29% for a 20G, 18 to 33% for an 18G, and up to 33 to 52% for a 14G catheter.

Conclusion : Users should be informed of the impact of these types of devices on the infusion rate. Some assemblies appear to be unsuitable or even not recommended for rapid vascular filling. The control of the equipment used can help avoid iatrogenic complications. We produced an information leaflet for professionals at Poitiers University Hospital which summarizes, in table form, the effects of device/catheter combinations on flow rate.

Keywords : Multi-lumen extension – Needleless connector – Infusion rate – Vascular filling

Author : Patrick HADDAD

Supervisor : Dr Rémi DRILLEAU