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

---

# ETUDE EXPERIMENTALE IN VITRO DE MESURES DE CONCENTRATIONS EN FONCTION DES VARIATIONS DE DEBITS SUR CATHETERS VEINEUX CENTRAUX TRI-LUMIERES.


Par

**Michaël SABOUREAU Etudiant.**

Sous la direction de

**Dr Thomas KERFORNE Directeur de mémoire.**

Médecin-Anesthésiste-Réanimateur.

**M. Stéphane FOULONNEAU.**

IADE – CHU de Poitiers.


Septembre 2018

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*** SABOUREAU Michaël

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*** Poitiers ***Le*** 30 juin 2018 ***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 :

Je tiens à remercier le Docteur Thomas Kerforne pour avoir initié, de par son questionnement incessant, ce travail de recherche et pour avoir accepté de le poursuivre avec moi lors de ces deux années d'études ; et ce, malgré ses multiples projets en cours et la découverte de mon côté inculte de la force.

Merci à Stéphane Foulonneau, Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat, pour son soutien sans faille et **sa** gestion de **mon** stress. Quand je serai grand, je veux être comme toi.

Merci à Claire Biedermann et à Olivier Hardy, de m'avoir accueilli dans leur réanimation et pour tous les mots d'encouragements lors de leurs passages devant le box 6. Merci à Joujou pour les « lettres au hasard » et son écoute, à Caro F pour ce tabouret si bienvenu quand il faut tout recommencer, à Antho L pour m'avoir accompagné (Merlin en avait besoin) ; à toutes les connaissances de Réa qui sont passées dire un mot-MAR compris- (Fatima ; Lulu et Corentin) et à Momo pour sa vision ravigotante des choses.

Merci à Stéphane Chauvet et Nathalie Laidet d'avoir *« Raise me up to more than i can be »*.

Je remercie Mr Thuillier Raphaël (MCU-PH de biochimie) pour son avis aux prémices de cette aventure, et pour le prêt pour ~2-3 jours~ du glucomètre ; ainsi que Julie B pour m'en avoir dégoté un autre quand plus rien n'allait.

Merci à toute l'équipe pédagogique de l'ERIADE. J'aime bien nos longues discussions…

Merci à ma famille pour ses encouragements réconfortants et les corrections indigestes.

Et surtout merci Grismonovitch pour tes sacrifices incommensurables et l'entière gestion de nos deux marmots. J'espère que la crapette ne te demandera plus pourquoi papa est ronchonchon…

Enfin, merci à tous mes camarades de promo : j'vous aurai tous kiffé.

*« L'amour pour principe, l'ordre pour base et le progrès pour but. »*

Auguste COMTE fondateur du positivisme

# Table des matières


INTRODUCTION : 1

MATÉRIEL ET MÉTHODE : 2

MATERIEL : 2

Le cathéter : 2

Le pousse-seringue : 2

La base Orchestra : 4

Les tubulures : 5

Le glucomètre et les bandelettes : 5

Matériel divers : 5

METHODE : 5

Objectif principal : 5

Critères de jugements : 5

Schéma expérimental : 6

Montages : 7

Mesures : 11

Analyse statistique 14

RÉSULTATS : 15

Surfaces sous les courbes : 25

DISCUSSION : 26

CONCLUSION : 29

GLOSSAIRE : 30

BIBLIOGRAPHIE : 31

ANNEXES : 32

# INTRODUCTION :

*« Un cathéter est dit central lorsque son extrémité distale est située au niveau de la veine cave supérieure ou inférieure »* [1], [2].

Les cathéters veineux centraux (CVC) sont indiqués pour la mesure de la pression veineuse centrale, l'impossibilité d'avoir un abord veineux périphérique de qualité, l'administration de médicaments injectables toxiques pour les veines périphériques ou toxiques par extravasation et l'alimentation parentérale (Annexe 1). [3]

L'administration d'amines pour leurs effets agoniste alpha 2 ou bêta 1 plus est l'une des principales indications d'un CVC. En effet l'utilisation d'un CVC permet de ne pas avoir les effets veino-toxique de cette classe thérapeutique et permet d'avoir un débit d'administration fiable. Dans notre institution, la noradrénaline est positionnée sur la voie proximale (voie blanche). La sédation est au niveau de la voie médiane (voie bleue). Néanmoins, dès lors qu'il est nécessaire d'introduire une autre amine, celle-ci est positionnée sur la voie distale (voie marron) (Annexe 2). Cela ampute *de facto* un abord veineux central pouvant être nécessaire pour l'administration d'autres médicaments, qui nécessitent une voie dédiée (telle la cordarone® ou la vancomycine®). Certaines équipes tentent de pallier le nombre limité de voie par la mise en place de plusieurs amines sur la même voie d'administration. *« Il est souvent entendu que l'administration par voie injectable permet d'obtenir un taux constant de produit dans la circulation sanguine du patient, ce qui est particulièrement nécessaire pour des principes actifs à index thérapeutique étroit et à demi-vie courte (vasoactifs,…).Or les dispositifs médicaux employés pour l'administration ainsi que l'ensemble des dispositifs présents sur la ligne peuvent, de par leurs caractéristiques propres, apporter des fluctuations plus ou moins significatives sur la dose délivrée, avec une incidence pharmacodynamique et thérapeutique.* » [4]

Le type de matériel utilisé pour l'administration des médicaments, le volume total du système, sa compliance, la présence ou l'absence de valve ou de filtre ainsi que le volume dans lequel les éventuels médicaments administrés se mélangent sont autant de paramètre qui influence le débit d'administration des médicaments délivrés aux patients. (5)

Plusieurs études *in vivo* et *in vitro* ont étudiées la question de l'administration de noradrénaline et l'influence du montage ou de l'administration d'autres médicaments sur la même voie ou d'un vecteur, mais aucunes n'a à notre connaissance, évaluer *in vitro* l'influence de l'administration simulée de dobutamine sur un débit fixe de noradrénaline sur plusieurs montages de CVC. [6-7]

# MATÉRIEL ET MÉTHODE :

Il s'agit d'une étude *in vitro* visant à démontrer l'influence des modifications de débit de dobutamine sur un débit fixe de noradrénaline selon différents types de montages sur un CVC 3 voies.

## MATERIEL :

### Le cathéter :

[1] *« Un CVC est un cathéter dont l'extrémité distale se situe dans la veine cave supérieure ou inférieure et qui est introduit par l'une de leurs ramifications principales (veine sous-clavière, jugulaire ou fémorale). C'est une tige souple et creuse, de diamètre et matière variables, dont l'une des extrémités est introduite dans un vaisseau sanguin tandis que l'autre dépasse à l'extérieur du patient.*

*Les matériaux utilisés sont inertes, n'absorbent pas les médicaments, et sont suffisamment résistants pour empêcher le cathéter de se plier. Cela permet de diminuer l'irritabilité des veines et de réduire les risques thromboemboliques et infectieux. Certains de ces dispositifs sont radio-opaques ce qui permet de s'assurer de leur bon positionnement grâce aux rayons X.*

*Le cathéter est subdivisé en canaux complètement isolés les uns des autres, dont les orifices distaux sont distants d'au moins un cm, ce qui permet aux médicaments administrés de ne pas entrer en contact. Comme il est introduit dans des vaisseaux à débit sanguin élevé, les médicaments vont être rapidement dilués et cela permet de limiter les problèmes d'incompatibilité. Les lumières ont des diamètres différents. Chaque voie a un embout de couleur distincte et porte l'indication de sa sortie (proximale, médiane ou distale) et de son diamètre. »*

Dans cette étude, seuls les CVC trois voies (lumières)de 20cm, utilisés au bloc opératoire et dans les services de réanimations du CHU de Poitiers sont pris en compte.
Les CVC sont des jeux de cathétérismes veineux centraux à lumières multiples avec cathéter blue FlexTip, de la marque ARROW (REF CV-15703). 7fr.20cm.En polyuréthane radio opaque.

### Le pousse-seringue :

*« Les pousses-seringues sont des dispositifs qui permettent d'administrer des volumes de médicaments (au maximum 60 ml), en continu, avec une grande précision (+ /- 2% en moyenne).*

*Il s'agit d'un dispositif sur lequel on place une seringue, remplie avec une solution médicamenteuse ; le système va pousser sur le piston de la seringue de façon automatique et continue, à une vitesse dépendant du débit programmé. Le problème majeur de ces appareils est un débit de démarrage irrégulier ; en effet, le piston nécessite quelques minutes pour s'ajuster et entrainer son mouvement vers l'avant. Ce sont des systèmes très sensibles qui suivent en continu la pression dans le système et émettent une alarme à la moindre variation ainsi que lorsque la seringue est bientôt vide. Les seringues placées sur ces appareils sont reliées au patient à l'aide de tubulures*

*en PVC (Polychlorure de vinyle) ou en PE (Polyéthylène), de 150 à 200 cm, transparentes ou opaques. »*

Au CHU de Poitiers les modules sont de la marque Fresenius-Kabi pour les secteurs de réanimation adulte et secteurs d'anesthésie : des DPS (« Surveillance Dynamique de Pression ») qui contrôlent en continu les variations de pression dans la ligne de perfusion, et qui ont une précision déclarée à +/- 1%. Ils *« assurent des débits de 0.1 à 1200 ml /h et permettent l'adaptation de seringues de 5 à 60 ml, de type Luer-Lock. Ils permettent aussi d'administrer des bolus. Ils possèdent de nombreux systèmes d'alarmes ». [5]*

*[5] , [3] :*

*« Les pousses-seringues utilisés correspondent tous au cahier des charges suivant :*

*-Un ordinateur intégré avec son logiciel.*

*-Une unité de calcul et de simulation pharmacocinétique : Il détermine[…] le débit nécessaire pour atteindre la concentration fixée par le prescripteur(AIVOC).*

*-Une unité de communication : Il transforme le débit souhaité en ordre compréhensif par l'appareil de perfusion. Il envoie, à des intervalles réguliers, des informations de contrôle pour savoir si la communication est toujours active. Si ce n'est pas le cas, l'appareil de perfusion s'arrête et envoie un message d'alerte à l'utilisateur.*

*-Une unité d'affichage et d'interface avec l'utilisateur : C'est la partie essentielle pour l'utilisateur. Elle doit être ergonomique pour permettre un paramétrage aisé et rapide du logiciel et doit afficher les données essentielles au pilotage de l'AIVOC.*

*-Un appareil de perfusion : dont les plages de débits varient entre 0.1 et 1200 ml/h*

*Les pousses-seringues sont des dispositifs médicaux définis par le code de santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1), « comme tout instrument, appareil […] y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

*« Ils doivent répondre à des normes bien précises telles que :*

*-EN 60601-2-24 : relatives aux équipements électroniques médicaux.*

*-EN 60601-1 / EN 60601-1-1 / EN 60601-1-2 : règles de sécurité, exigences de bases et performances essentielles de système électro-programmable.*

*-NF S 90-251 : Caractéristiques de fonctionnement des pousses-seringues : « la vitesse d'avancée du piston doit être fixée à $\pm$1%, avec une limite d'erreur tolérée sur le débit délivré de $\pm$ 3% lors de l'utilisation avec des seringues recommandées par le fabricant du pousse-seringue. La limite d'erreur tolérée sur le temps doit être de $\pm$0,5% par rapport au temps affiché. »*

*-Directive de Dispositifs Médicaux CEE 93/42 : « les dispositifs médicaux ne doivent pas compromettre l'état clinique ni la sécurité des patients. »*

*Les seringues utilisées sur ces dispositifs doivent elles aussi répondre à des normes :*

*-ISO 7886-2 : seringues pour pousse-seringues mus par un moteur. »*

*[3] « Le pousse-seringue est un exemple de dispositif de perfusion volumétrique, puisque la mise en œuvre mécanique du piston de la seringue déplace un volume de liquide (qui dépend du diamètre du piston) entrant au niveau de l'abord veineux du patient. Mais l'ensemble du système présente une compliance, signifiant que la seringue et le prolongateur connecté au cathéter*

*s'expanse ou se contracte selon une pression appliquée. Ce paramètre explique l'utilisation du polyéthylène comme matériau des prolongateurs utilisés avec les pousses-seringues. L'influence de la compliance est prise en compte dans la norme EN 60601-2-24 :1998. »*

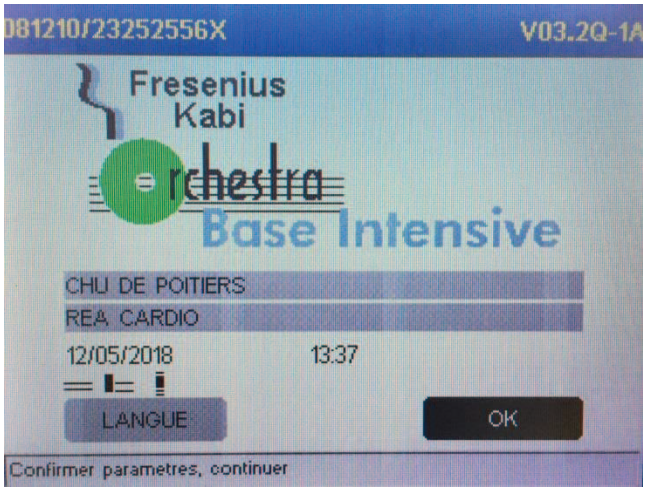
[3] *« Temps de démarrage des pousses-seringues : Lors du lancement d'un débit, notamment à des valeurs faibles, ces dispositifs présentent un temps de latence pour obtenir le débit attendu (Sherry and Auty 1992). Ces retards sont le résultat de lacunes mécaniques entre le piston de la seringue et la zone d'enclenchement du piston sur le pousse-seringue, du jeu dans les engrenages et de contrôle interne du pousse-seringue. Ces délais constituent un problème en ce sens qu'il n'y a aucun élément visuel indiquant un dysfonctionnement, aucune alarme et que le dispositif semble fonctionner correctement (du moins visuellement). Afin de réduire ce temps de latence, il est indispensable de purger l'ensemble de la tubulure avec la seringue et le pousse-seringue et de placer les tubulures à la même hauteur que le patient. »*

## La base Orchestra :

*« Les stations de perfusion : les pompes et les pousses- seringues Fresenius-Kabi utilisés au CHU sont conçus pour être empilés, au-dessus d'une base. L'ensemble forme la station de perfusion Orchestra®. Elle permet de repérer d'un seul coup d'œil quel est l'appareil dont l'alarme sonne et quels sont les modules qui sont actuellement en fonction. » [5]*




Sur une base Orchestra® de chez Fresenius Kabi avec des modules DPS.



### Les tubulures :

*« Les prolongateurs sont des tubulures comprises entre le récipient et le dispositif d'injection. Ils doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 8536-9 :2004, partie 9 : tubulures pour utilisation avec des appareils de perfusion sous-pression. La notion de « sous-pression » renvoie à des appareils de perfusion sous une pression maximale de 200kPa (2bars) ». [3]*

-Les prolongateurs sont de la marque Vygon : V-green extension (REF 71101.15) Ø 1.5-2.5mm ; L.150cm ; vol.2.7ml.

### Le glucomètre et les bandelettes :

Dans notre étude, nous avons quantifié la concentration de glucose avec un glucomètre Accu-Chek® Performa [Annexe 4] ainsi que des bandelettes Accu-Chek Inform II. Ce système répond aux exigences de la norme EN ISO 15197 :2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro-Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie). Cette technologie est basée sur la conductance électrique [Annexe 5] : L'enzyme de la bandelette réactive, converti le glucose en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique.

-Le glucomètre est un Accu-Chek Performa des laboratoires Roche.
-Les bandelettes pour les mesures de taux de glucose sont des Accu-Check Inform 2 (ref :05942861).

### Matériel divers :

-Les seringues luer-lok™ sont des BD (Becton Dickinson) plastipak™ de 50 ml (REF 300865).
-Les aiguilles sont de la marque B BRAUN® Sterican (CE 0123).18G.
-Les robinets trois voies sont des BD Connecta™; BD Luer-Lok™. (REF 394601).
-Les seringues de 1ml sont de la marque Pentaferte®. (REF :002022140).

## METHODE :

### Objectif principal :

L'objectif principal de cette étude est de déterminer s'il existe une variabilité de débit d'une administration fixe de noradrénaline en fonction de variation de débit de dobutamine selon 6 montages différents pour 3 poids de patient différents.

### Critères de jugements :

Les critères de jugements sont les concentrations de glucose mesurées, comparées à des concentrations théoriques de glucosé en fonction du montage et du poids du patient simulé.

## Schéma expérimental :

La démarche de notre étude a consisté à :

### *Phase de test :*

Tester la validité, la fiabilité et la reproductibilité de la méthode ; à savoir : mesures itératives du taux de glucose dans une solution composée de G5% et le NaCl 0.9%.

Pour cela, nous avons effectué une gamme par ajouts. [4]

### *Les dilutions :*

Après avoir préparé des solutions « mères » à 1mg/ml (1 ml de G5% donc 50mg qsp 50ml de NaCl 0.9%) ; à 5mg/ml (1ml de G5% qsp 10ml de NaCl 0.9% dans une seringue de 10ml) ; ou à 10mg /ml (1ml de G10% qsp 10ml de NaCl 0.9% dans une seringue de 10ml) : nous prenions les quantités à tester (en l'espèce 1 ;4 ;7 ;10 ;14 ;18 ;22 ;28 ;35 mg), dans des seringues à usage unique de 10ml (qsp 10ml de NaCl 0.9%). Le taux de glucose était dosé 3 fois par concentration après homogénéisation rigoureuse.

| Concentrations | 0.1 | 0.4 | 0.7 | 1.0 | 1.4 | 1.8 | 2.2 | 2.5 | 2.8 | 3.2 | 3.5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Test 1 | 11 | 39 | 71 | 98 | 134 | 171 | 211 | 274 | 282 | 316 | 326 |
| Test 2 | 12 | 39 | 70 | 95 | 134 | 169 | 212 | 277 | 269 | 321 | 325 |
| Test 3 | 11 | 39 | 72 | 96 | 132 | 164 | 216 | 278 | 274 | 302 | 331 |

Concentrations en mg /ml

Tests en mg/dl

Les valeurs étant concordantes, nous avons poursuivi nos investigations en déterminant les paramètres des mesures.

### *Paramètres :*

Selon l'INSEE, la taille moyenne pour les hommes est de 175,6 cm ; et de 163,5cm pour les femmes. Ce qui fait une moyenne de 169cm.

| | Femmes | Hommes | Moyennes |
|---|---|---|---|
| Poids (Kg) | 63,4 | 77,4 | 70 |
| Taille (cm) | 163,5 | 175,6 | 169 |

Ce qui correspond, selon IMC.fr, aux poids suivants :

| Taille | 169 cm |
|---|---|
| Maigreur | 50 Kg |
| Normale | 62 Kg |
| Obésité | 93 Kg |

Nous avons déterminé un range de débit en fonction des concentrations usuelles : (En ml/H) :

| NAD 16mg/50mL | 0.32mg/mL |
|---|---|

| µg/Kg/min | 0.1 | 0.25 | 0.50 | 0.75 | 1.0 | 1.25 | 1.50 | 1.75 | 2.0 | 3.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50Kg | 0.94 | 2.34 | 4.69 | 7.03 | 9.375 | 11.72 | 14.10 | 16.40 | 18.75 | 28.20 |
| 62Kg | 1.16 | 2.91 | 5.81 | 8.72 | 11.625 | 14.53 | 17.40 | 20.34 | 23.25 | 34.90 |
| 93Kg | 1.74 | 4.36 | 8.72 | 13.08 | 17.44 | 21.80 | 26.20 | 30.52 | 34.87 | 52.3 |

| Dobu 250mg/50ml |
|---|

| µg/Kg/min | 1.0 | 1.75 | 2.50 | 3.50 | 5.0 | 6.25 | 7.50 | 8.75 | 10.0 | 12.50 | 15.0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50Kg | 0.60 | 1.05 | 1.50 | 2.10 | 3.0 | 3.75 | 4.50 | 5.25 | 6.0 | 7.50 | 9.0 |
| 62Kg | 0.74 | 1.30 | 1.86 | 2.60 | 3.72 | 4.65 | 5.58 | 6.51 | 7.44 | 9.30 | 11.16 |
| 93Kg | 1.12 | 1.93 | 2.79 | 3.91 | 5.58 | 6.975 | 8.37 | 9.765 | 11.16 | 13.95 | 16.74 |

Ces deux derniers tableaux ne sont qu'indicatifs puisque nous avons utilisé une base Orchestra, avec pour tous les montages et toutes les mesures les données suivantes :
Homme/169cm/50ans.

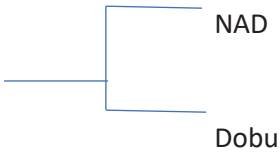
### *Choix de la méthode :*

Nous avons par la suite déterminé les « montages » les plus amènes de nous aider à comparer les variations de concentrations selon les débits instaurés. Ils étaient au nombre de six.

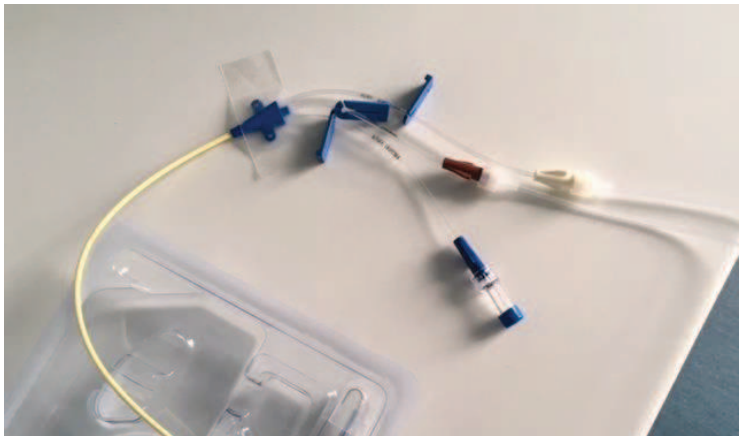
Ils ont été effectués dans un ordre aléatoire. L'ordre des lettres des montages a été dicté sans connaissance de cause par une IDE de réanimation cardio-thoracique.

## Montages :

### *Montage A :*

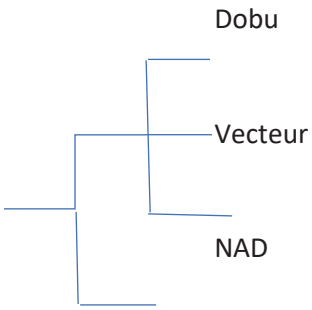



Avec de façon « classique », la NAD sur la voie blanche/proximale. La Dobutamine sur la voie marron/distale. Il n'y a pas de vecteur : la voie bleue/médiane a été purgée avec du NaCl 0.9% puis clampée.

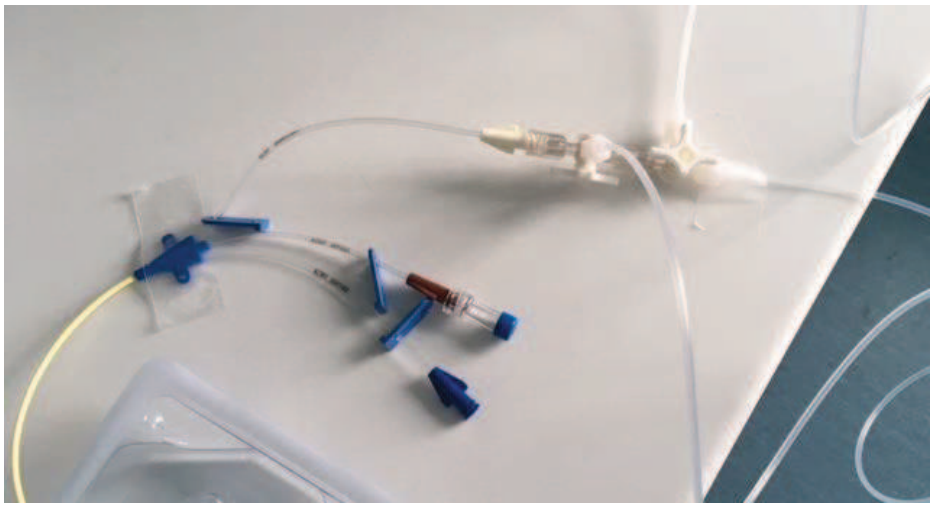


Montage A

*Montage E :*

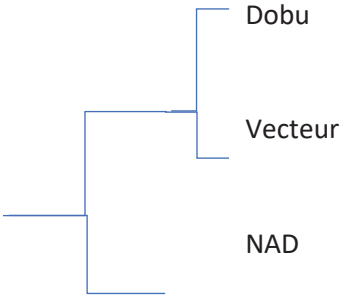



La NAD et la Dobutamine sont sur la même voie (Deux robinets voie proximale), comme lorsque la Dobutamine est ajoutée alors qu'il n'y a pas de voie disponible. Un vecteur est ajouté et « pousse » les deux amines.

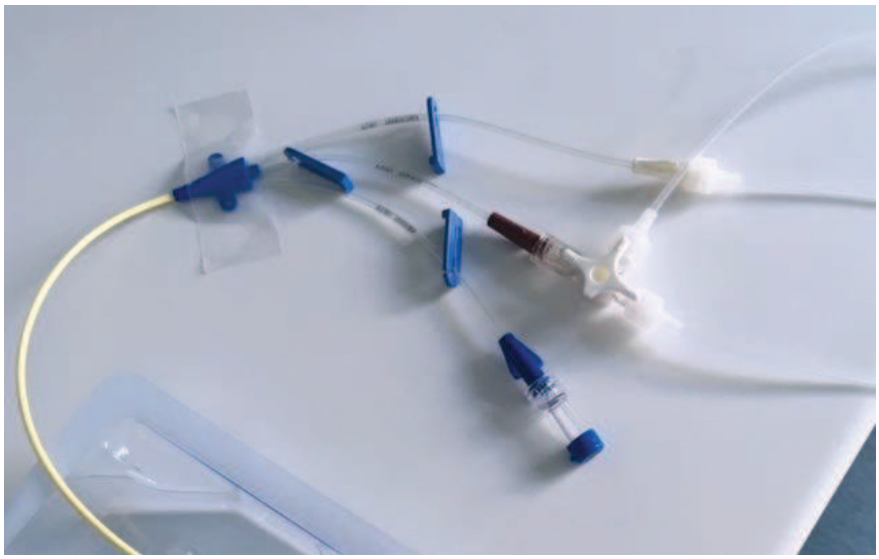


Montage E

*Montage C :*

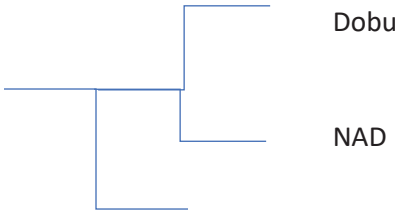



La NAD est sur sa voie proximale. La Dobu est sur sa voie distale, « poussée » par le vecteur.

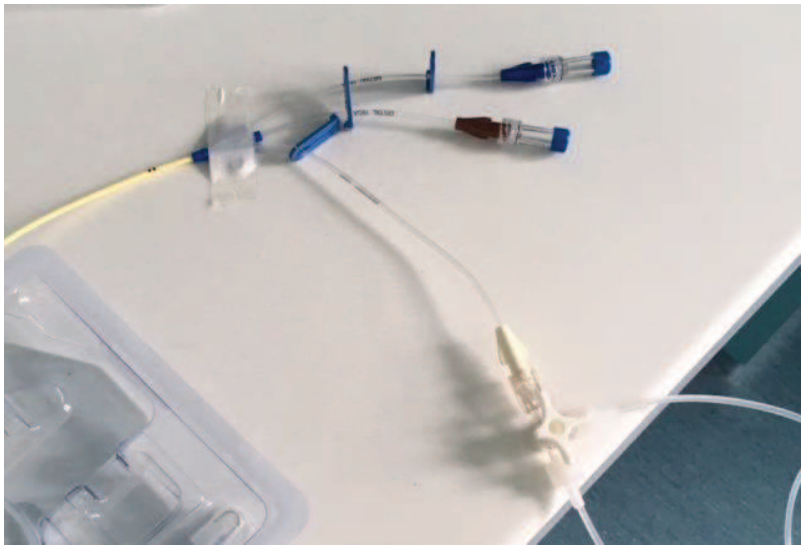


Montage C

*Montage B :*

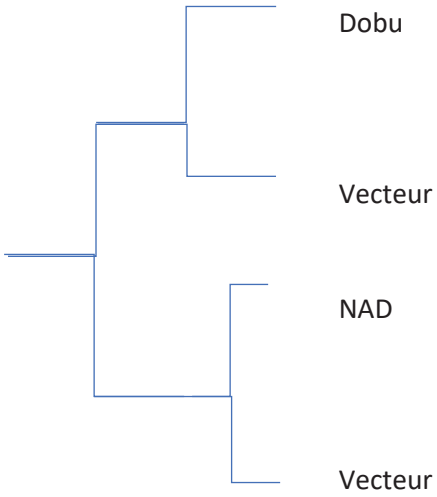



NAD et Dobu sont sur la voie proximale, tout comme lorsque la Dobutamine est ajoutée (La NAD est donc dans « l'axe ») et que toutes les voies sont prises. Il n'y a pas de vecteur.

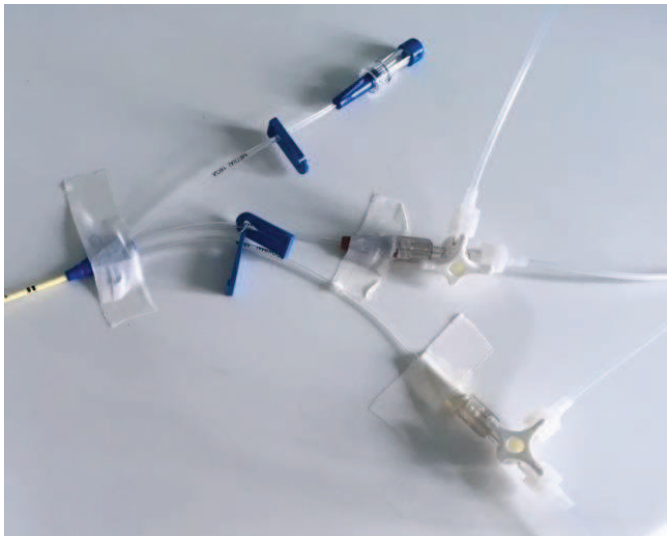


Montage B

*Montage F :*

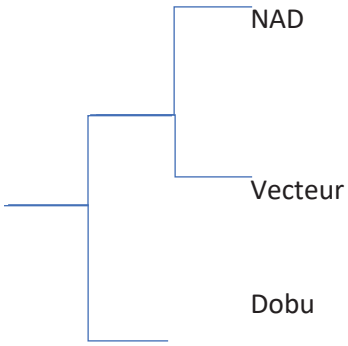



La NAD et la Dobutamine sont sur leur voie respective, avec chacune leur vecteur.



Montage F

*Montage D :*



La NAD et la Dobutamine sont sur leur voie respective. Seule la NAD est « poussée » par le vecteur (Dans l'axe, comme s'il était prévu).



Montage D

## Mesures :

Pour chaque montage, les doses (ml/H) de Dobutamine ont été testé ; de 1 à 15µg/Kg/min, et ce, pour les trois poids retenus.

| **Dobu** | ***50 Kg*** | ***62 Kg*** | ***93 Kg*** |
|---|---|---|---|
| **1** | 0,6 | 0,7 | 1,1 |
| **1,75** | 1 | 1,3 | 1,9 |
| **2,5** | 1,5 | 1,8 | 2,7 |
| **3,5** | 2,1 | 2,6 | 3,9 |
| **5** | 3 | 3,7 | 5,5 |
| **6,25** | 3,7 | 4,6 | 6,9 |
| **7,5** | 4,5 | 5,5 | 8,3 |
| **8,75** | 5,2 | 6,5 | 9,7 |
| **10** | 6 | 7,4 | 11,1 |
| **12,5** | 7,5 | 9,2 | 13,9 |
| **15** | 9 | 11,1 | 16,7 |

*Taux de glucose :*

A chaque variation de débit, à chaque changement de poids : trois dosages de glycémie étaient mesurés, avec un intervalle de 3 min.

Les concentrations en G5% de la « NAD » ont été déterminées au prix d'essais multiples du montage A (montage usuel), à diverses concentrations. Selon les premières valeurs obtenues, la concentration permettant de rester dans le range de détection de l'appareil, avec le plus large éventail de résultats, était retenue.

En pratique, les montages ne présentant pas de vecteur ont été réalisés avec la NAD à 15mg/ml de G5%. Ceux présentant un vecteur ont été fait avec la NAD à 30mg/ml de G5%. Enfin, le montage ayant deux vecteurs (F) a été réalisé avec du G5% à 40mg/ml ; sauf pour 93Kg de poids : G5% à 30mg/ml.

La préparation des seringues de NAD a consisté à mettre 15 ;30 et 40 ml de G5% dans des seringues à usage unique, qsp 50ml de NaCl 0.9%.

Une attention particulière a été apportée à l'homogénéisation rigoureuse et systématique de la « NAD » avant mise en place dans le PSE.

*Installation :*

Une fois la concentration de G5% déterminée pour la « NAD », les seringues étaient mises en place au sein des chariots [2] des PSE DPS de la base Orchestra. Elles étaient connectées aux prolongateurs de pousses-seringues de 1m50 eux-mêmes connectés au CVC au niveau de la voie choisie (proximale/distale).

La voie médiane n'ayant pas eu d'implication dans l'étude, elle était systématiquement purgée avec 5ml de NaCl 0.9%.

Les voies (proximale et distale) étaient purgées de façon rigoureusement synchrone avec la fonction « bolus » du PSE. Lorsqu'un vecteur était présent, sa voie était purgée (mécaniquement également), systématiquement en premier, de façon isolée.

Un temps de latence organisationnel (Au début de mesures : installation) et/ou technique (Entre deux mesures : nettoyage des récipients) était respecté, permettant un retour à l'équilibre des vitesses de diffusion post-bolus. [6]

« *La combinaison d'un ensemble d'extension de volume à faible espace mort et d'une méthode à double pompe avec un débit salin constant à 5ml/h pourrait être la solution pour fournir la perfusion […]la plus faible* » [1] Dans un souci constant, obsessionnel et impérieux, de devoir rester dans le range de détection du glucomètre : les débits des vecteurs, ainsi que ceux des seringues dont les doses ne variaient pas, ont été standardisés à 3ml/H.

*Déroulement :*

Tous les montages ont en commun un réglage de base Orchestra qui est :
Homme ; 50 ans ; 169cm.

La « NAD » est toujours symbolisée par du Glucose à 5%.

La « Dobu » est toujours du NaCl 0.9% ; tout comme les « Vecteurs »

Les seringues dont la dose ne varie pas, ont toutes et toujours un débit fixe à 3ml/H.

Pour les variations de Dobu : à chaque changement de dose (de 1 à 15µg/Kg /min), le reliquat était recueilli après 3 minutes strictes dans un pot en plastique utilisé pour les prélèvements non-stériles (bouchons blancs), numéroté de 1 à 11.



A la fin des trois minutes, (temps imparti), le cathéter est retiré du réceptacle (pot au bouchon blanc) juste le temps de régler le débit suivant à l'aide de la molette de la base Orchestra. Il est ensuite positionné dans le pot suivant en prenant soin de ne pas opposer d'obstacle ou de pression à l'écoulement de la solution. Le chronomètre est alors immédiatement déclenché pour trois minutes.

Dès lors : trois mesures du taux de glucose sont effectuées, les résultats notés et le volume du reliquat relevé.

## *Matériel :*

Une stratégie d'économie de piles du glucomètre a été mise en place en évitant l'extinction de l'appareil entre deux mesures. Après le premier dépôt, dès l'apparition du résultat, on charge la bandelette suivante. Le temps qu'elle s'initialise, on note le premier résultat. De ce fait, lorsque la deuxième bandelette est apte à recevoir la solution, on recommence le processus, en changeant la bandelette et en notant le résultat précédent.

- Rythme de changement des éléments :

Les seringues : d'un jour à l'autre.

Les tubulures : à chaque changement de poids.

Les CVC : à chaque montage.

## Analyse statistique

Les données de cinétiques ont été analysées par un test non paramétrique de Friedman suivi d'une comparaison point par point par un post test de Dunn.

Pour que les cinétiques soient comparables entre elles, les différents points de mesures ont été rapportés à la concentration de départ de la solution de glucosé.

Les surfaces sous courbe ont été réalisées par la méthode des trapèzes [9] et comparées à une surface théorique par un test de Mann et Whitney. Un risque α à 5% était retenu comme étant significatif. Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel GraphPad Prism for Windows (Version 5.01, 1992-2005, GraphPad Software, Inc).

# RÉSULTATS :

En ce qui concerne les valeurs théoriques, on observe deux comportements au niveau des courbes :

- Le montage A : avec une décroissance des concentrations quelque soit le montage et quelque soit le poids. On note un écart significatif de la cinétique à 93 kg pour un débit supposé de dobutamine à 3.5 µg/kg/min.

- Les montages B/C/D/E qui ont des courbes de concentrations croissantes initialement avec un point d'inflexion de la courbe suivi d'une décroissance. Le point d'inflexion survient plus précocement sur les variations de débit lorsqu'on augmente le poids du patient simulé.

En ce qui concerne les montages A/C/D/F qui présentent un schéma d'administration des médicaments (dobutamine et noradrénaline) séparé, on observe deux évolutions différentes des concentrations :

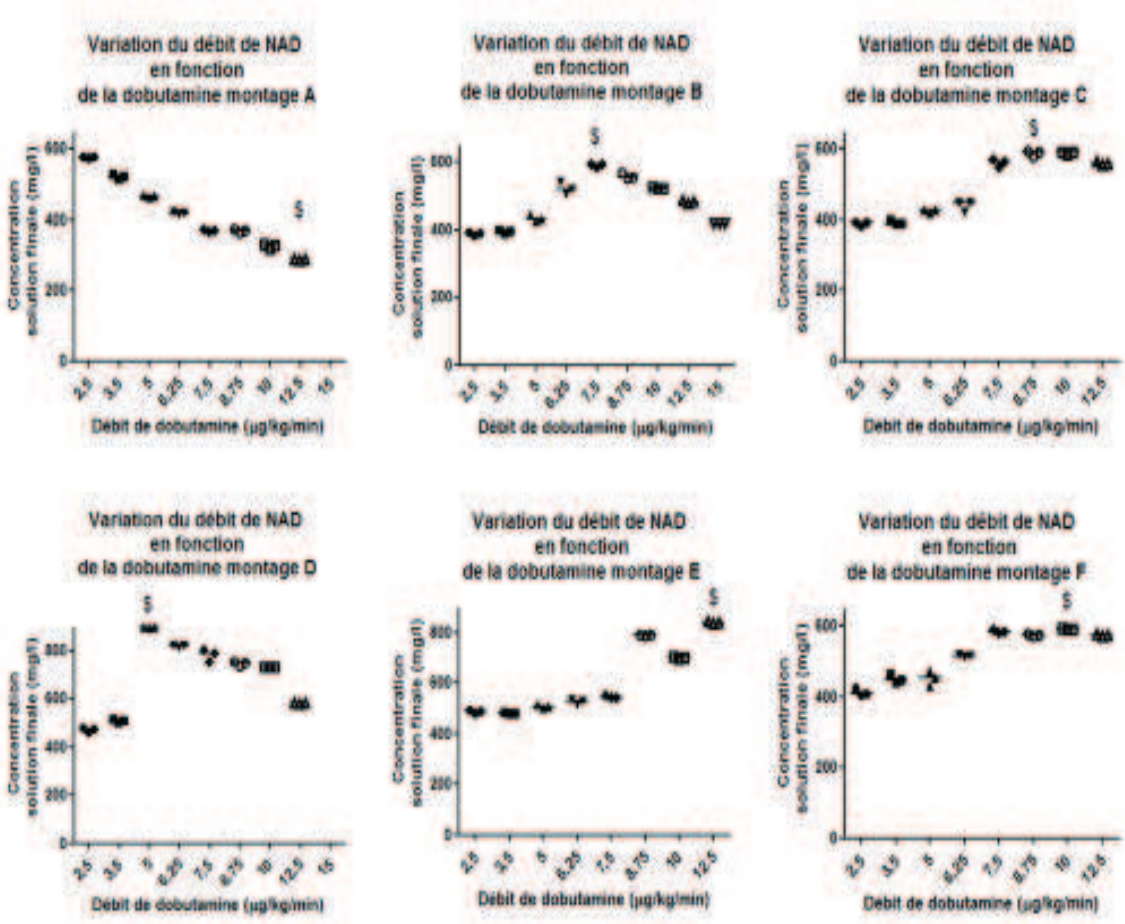
- Pour le montage A une courbe décroissante dont la cinétique est superposable à celle des valeurs théoriques.

- Pour les montages C/D et F des courbes croissantes.

En ce qui concerne les montages B et E qui présentent un schéma d'administration des médicaments (dobutamine et noradrénaline) commun, on observe des concentrations mesurées supérieures à celles théoriques.

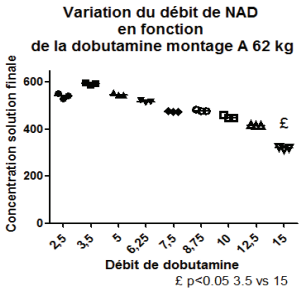
La comparaison des différentes cinétiques de concentration en glucosé selon le montage et le poids en utilisant les surfaces sous courbe, met en évidence des surfaces sous courbes différentes significativement de la valeur théorique, sauf pour le montage A pour un poids de 50 kg et les montages A et F pour le 93 kg. Seul le montage F n'est pas significativement différent de la théorie pour un patient simulé de 62 kg.

# Modèle 50 kg

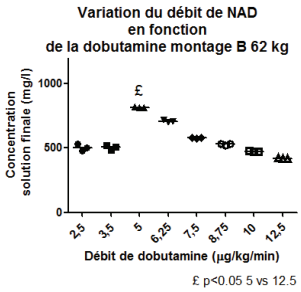



$ P<0.05

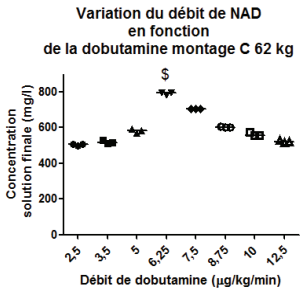
# Modèle 62 kg

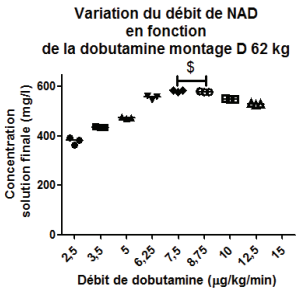


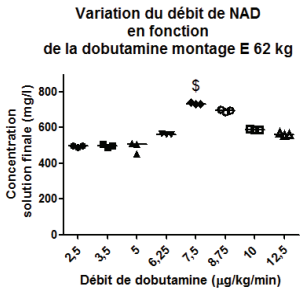

£ p<0.05 3.5 vs 15

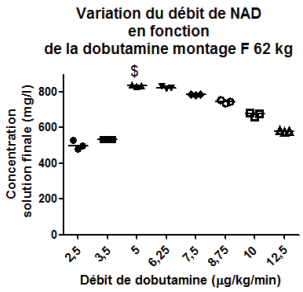



£ p<0.05 5 vs 12.5



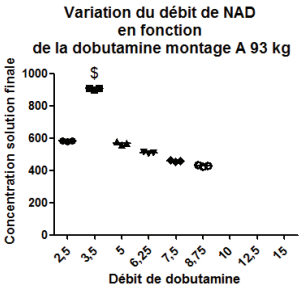



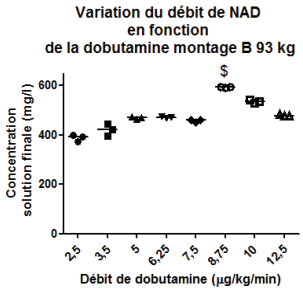



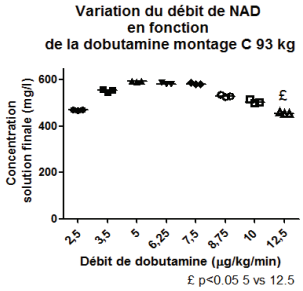




**$ P<0.05**

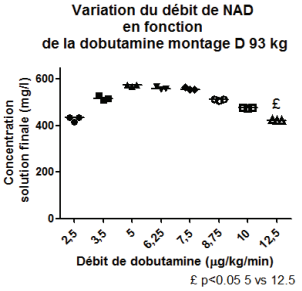
# Modèle 93 kg



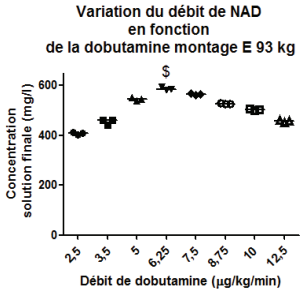



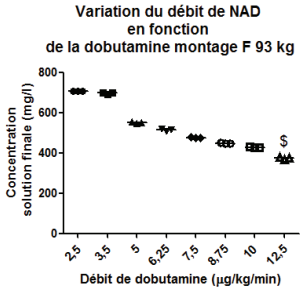




£ p<0.05 5 vs 12.5



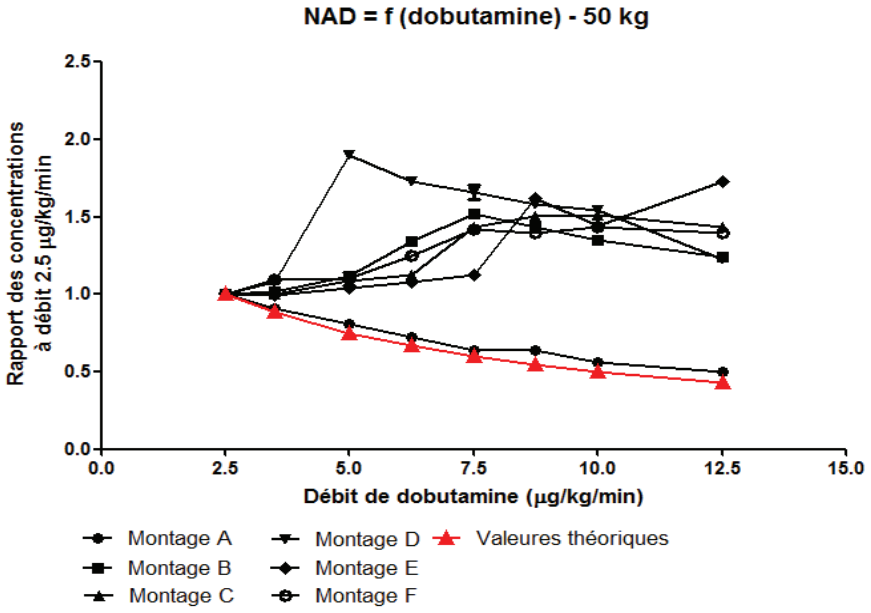

£ p<0.05 5 vs 12.5



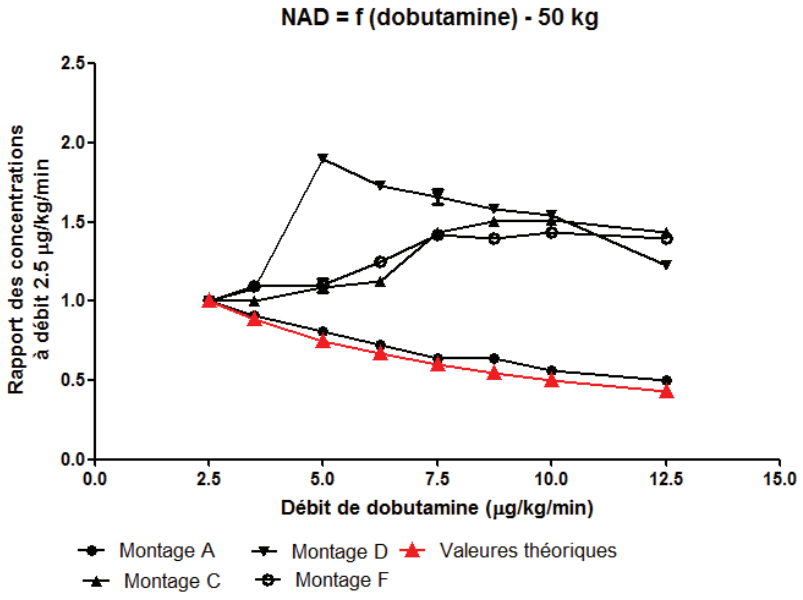




**$ P<0.05**

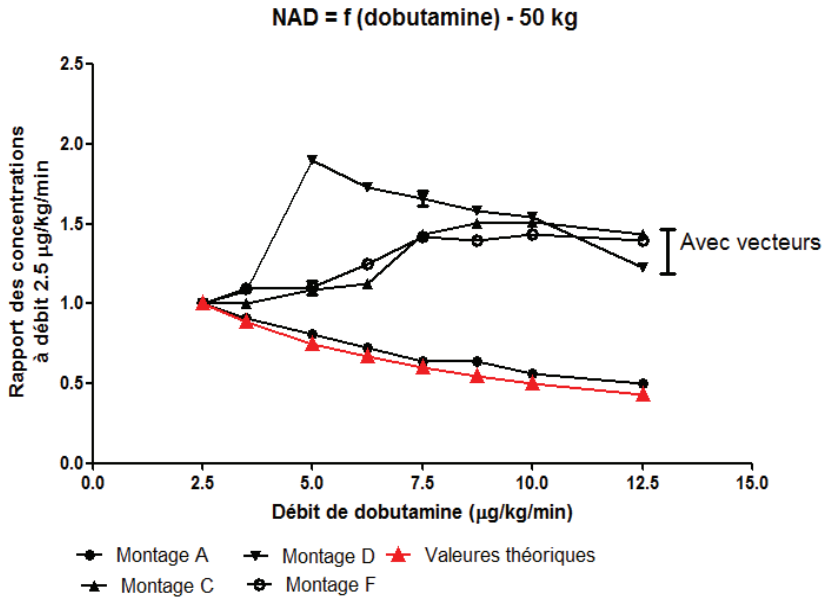
# Variation du débit de NAD en fonction du débit de dobutamine et du montage, Modèle 50 kg



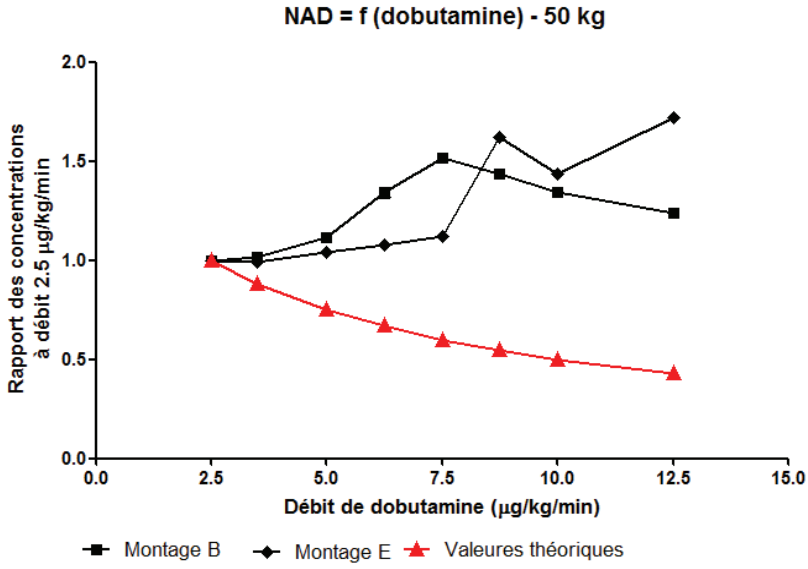

# Montages avec voies séparées



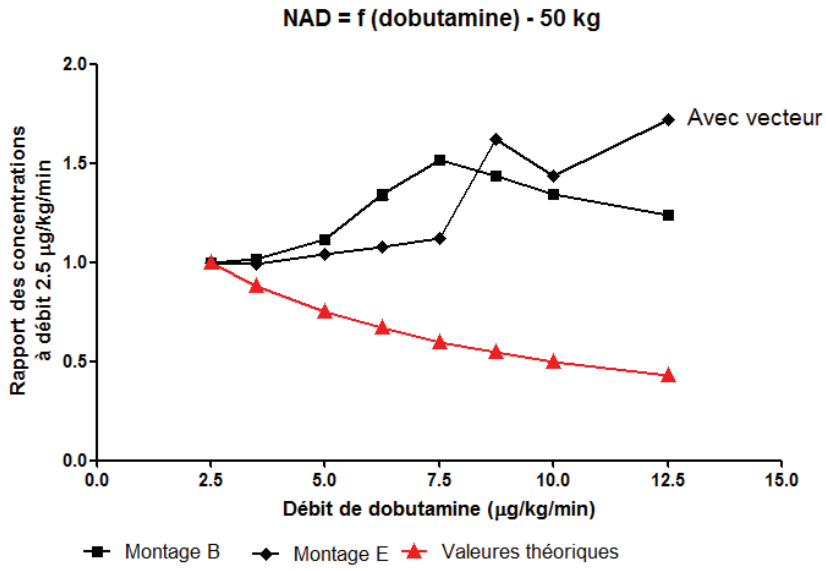
# Montages avec voies séparées



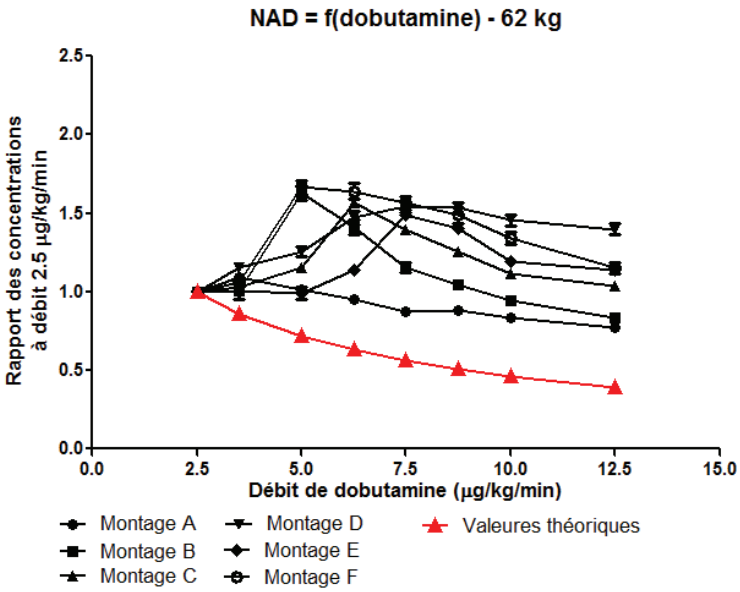

# Montages avec voies communes



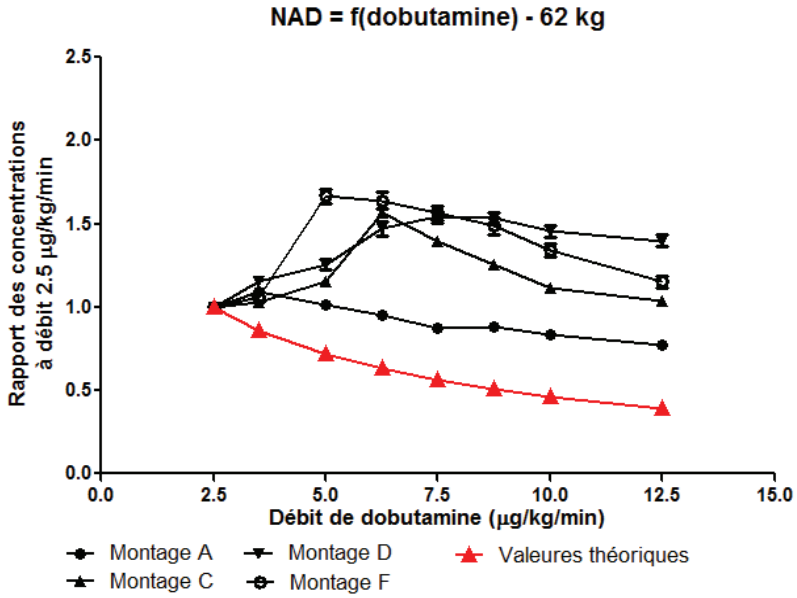
# Montages avec voies communes



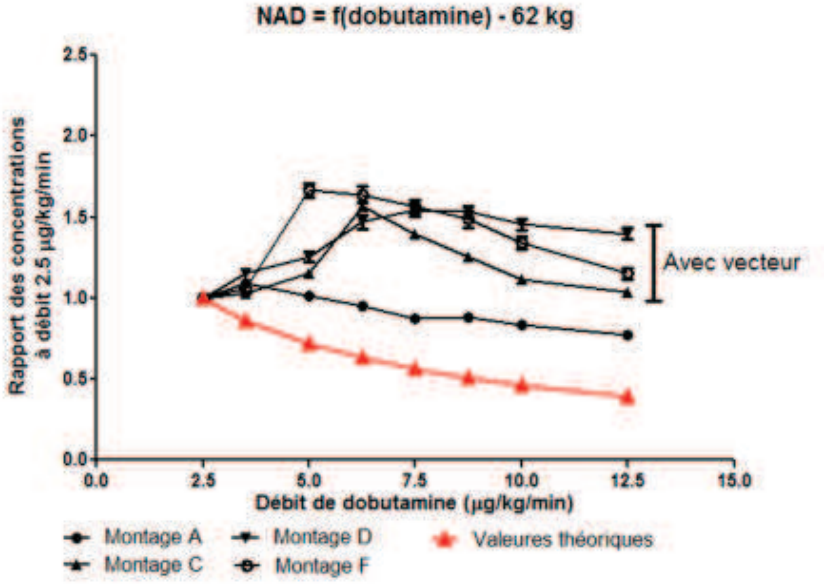

Variation du débit de NAD en fonction du débit de dobutamine et du montage, Modèle 62 kg



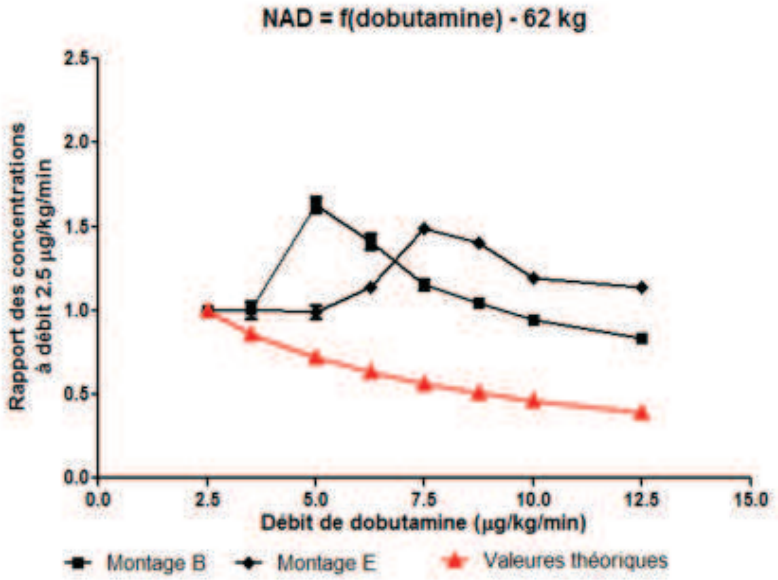
# Montages avec voies séparées



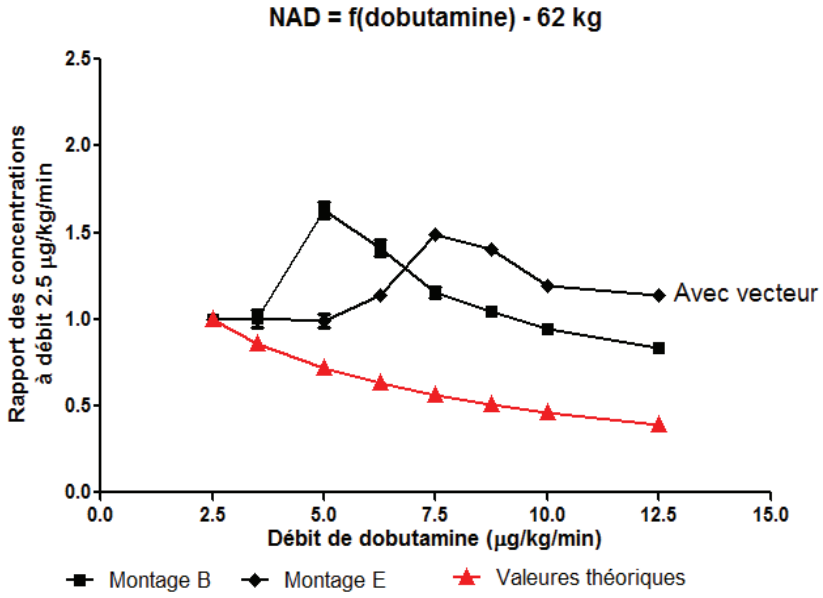

Montages avec voies séparées



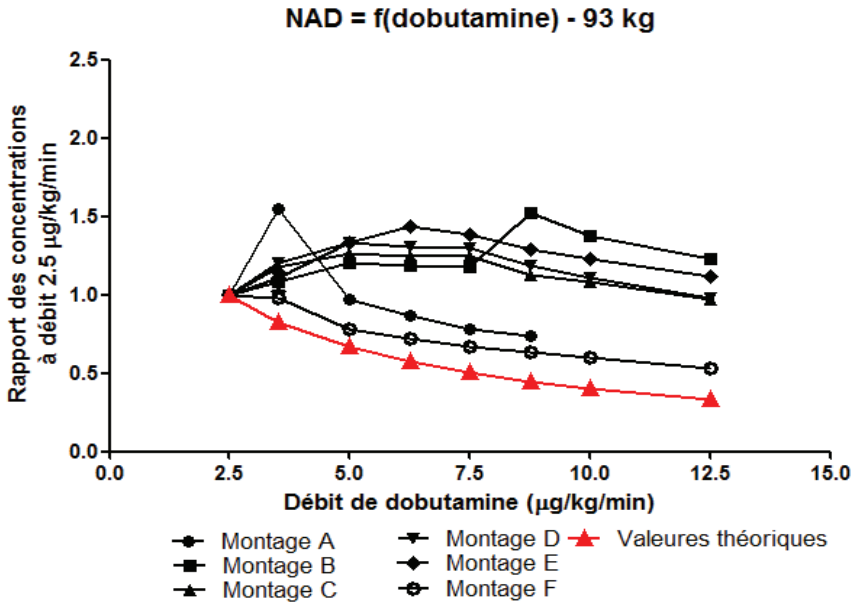
# Montages avec voie commune



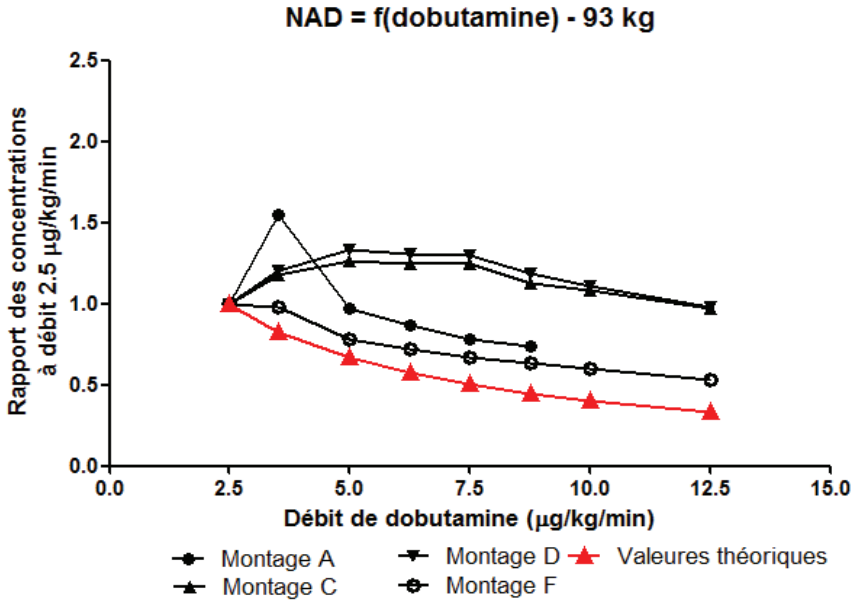

# Montages avec voie commune



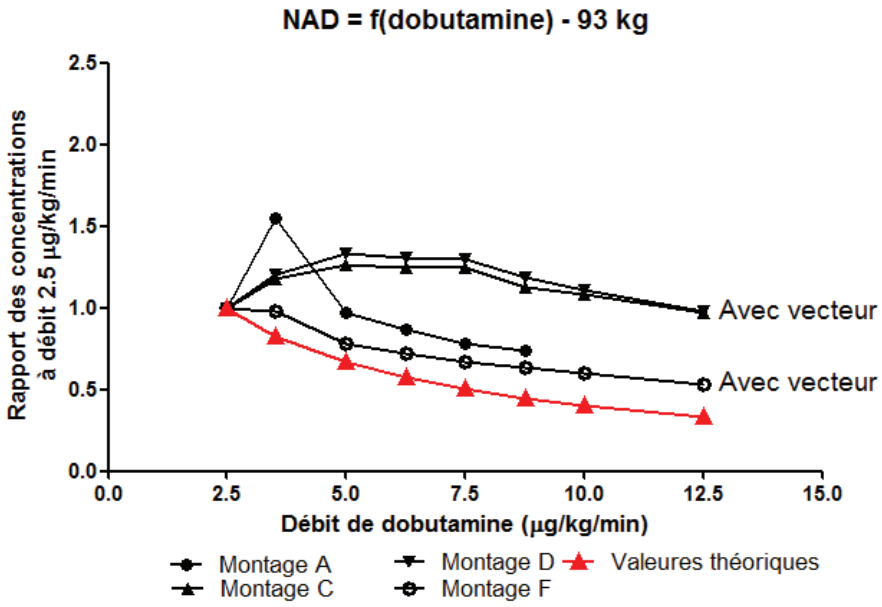
# Variation du débit de NAD en fonction du débit de dobutamine et du montage, Modèle 93 kg



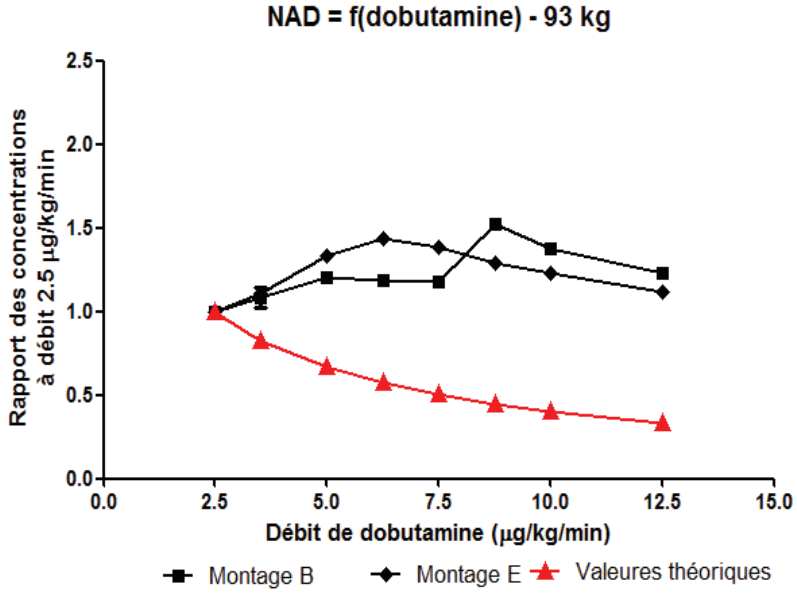

# Montages avec voies séparées



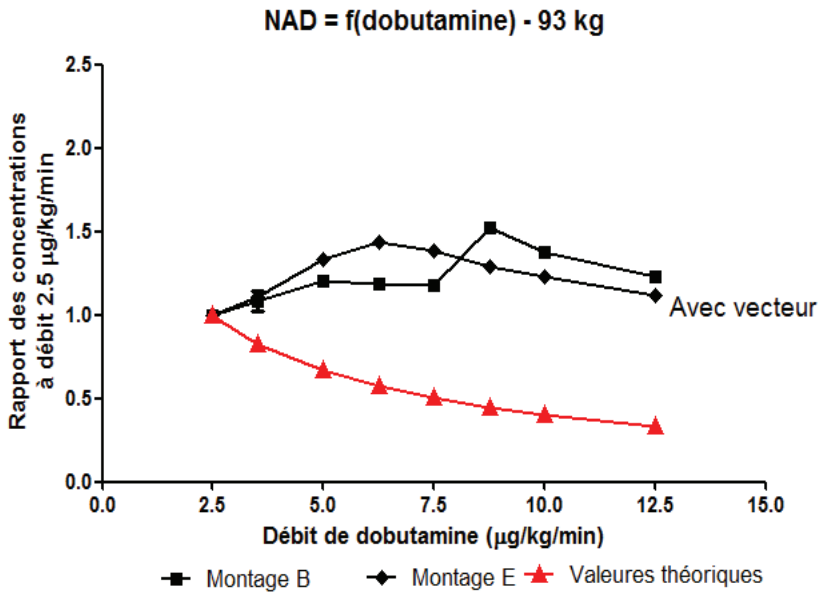
# Montages avec voies séparées




# Montages avec voie commune

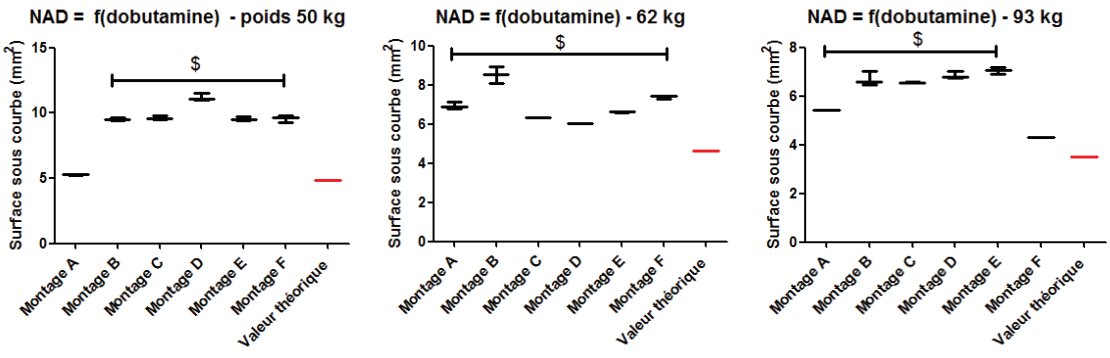


# Montages avec voie commune




Surfaces sous les courbes :

# Comparaison des surfaces sous courbe




$ P<0.05 vs valeur théorique

# DISCUSSION :

Ce travaille explore l'influence des variations de débit de la dobutamine sur un débit fixe de noradrénaline en fonction de 6 montages différents et de 3 poids différents.

Parmi les différents facteurs retrouvés dans la littérature pouvant influencer de manière significative l'administration de médicament à index thérapeutique étroit, le matériel utilisé pour l'administration des médicaments, le volume total du système, sa compliance, la présence ou l'absence de valve ou de filtre, ainsi que le volume dans lequel les éventuels médicaments administrés se mélangent [5], ce travail n'explore que le fait que les drogues se mélangent ou non dans le cathéter et l'utilisation d'un vecteur qui dans la littérature apparait plutôt comme un facteur de stabilité d'administration. [11]

Il a été montré qu'une co-administration de médicaments sur une voie pouvait dans le cadre des amines avoir un impact pharmacodynamique direct [12] qui pourrait être pourvoyeur de morbi-mortalité. [13]

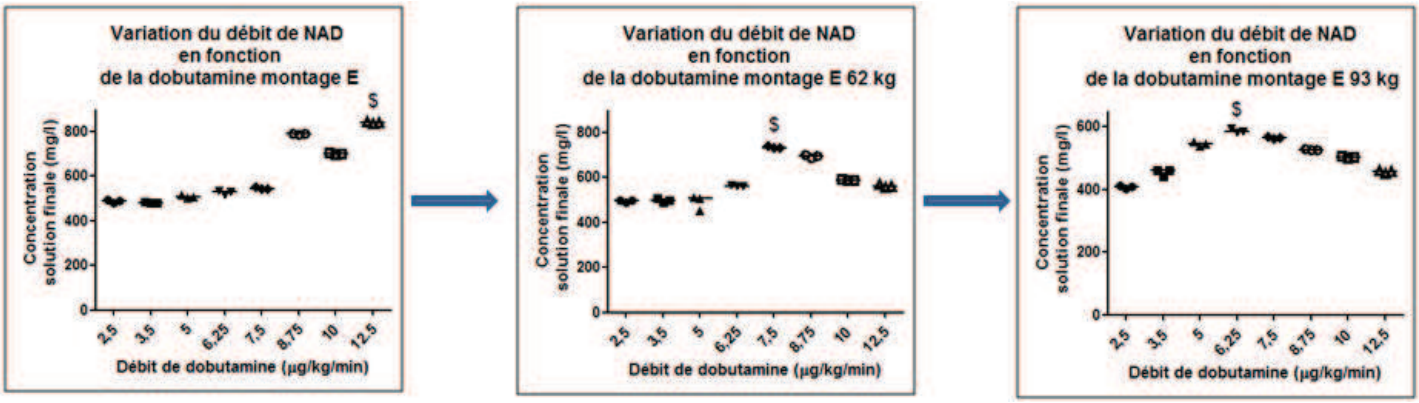
Nous pouvons catégoriser les différents montages que nous avons testé de 2 manières : les montages avec des administrations à voies séparées (A/C/D/F) ou non (B/E) et les montages avec des vecteurs (C/D/E/F) ou non (A/B).

On observe deux comportements au niveau des cinétiques de concentration de glucosé :

- Le montage A : avec une décroissance des concentrations qui suit la courbe théorique quelque soit le poids. Il faut tout de même noter un delta de mesure notamment pour 62 kg qui pourrait s'expliquer par la qualité du recueil de la solution glucosé ou de la mesure réalisée.
- Les autres montages qui ont des cinétiques globalement en 2 phases, une phase croissante et une phase décroissante.

Une des hypothèses plausibles qui expliquerait ces observations, serait que lorsque la solution glucosée est associée sur la même voie que la solution simulant la dobutamine ou le vecteur, elle est « entrainée » avec pour effet d'avoir un débit apparent et donc une concentration finale de glucosé supérieure à celle attendue.

Ce qui va dans le sens de cette hypothèse, est le fait que le point d'inflexion des courbes de cinétiques des concentrations de glucosé s'observe pour des « débits massiques » de dobutamine, rapportés au poids du patient simulé, d'autant moins important que le poids est croissant. Lorsqu'on se réfère aux débits volumiques correspondants, ceux-ci sont en fait croissants ce qui déplace le point d'inflexion vers la droite.




Si l'on affine le raisonnement, l'un des éléments explicatifs est le rapport des débits des solutions administrées sur la même voie.

Ainsi les points d'inflexions sont observés pour des rapports de débits allant de 1.2 à 1.8 en fonction des montages et du poids. Ces données sont résumées dans le tableau ci-dessous.

| Kg/Montage | C | D | F |
|---|---|---|---|
| 50 | SO | 1 | 0 |
| 62 | 1,5 | 1,8 | 1,2 |
| 93 | 1,8 | 1,8 | 1,3 |

Selon le type de montage, lorsque les voies sont séparées, on observe le comportement décroissant de la concentration, ce qui est attendu, et un rapport entre les débits dépassant le 1. Quand ce rapport entre les débits est atteint, la solution en compétition ne joue plus un rôle d'entrainement mais va prendre le pas sur l'administration de glucosé et les concentrations vont suivre de nouveau la cinétique décroissante attendue.

Les points d'inflexions sont atteints pour un rapport des débits à 1.5 ; 1.2 et 3.2 pour le montage B. Et à 1.6 ; 1.8 et 2.3 pour le montage E. Et ce pour les poids respectifs de 50 ; 62 ; et 93KG.

| Kg/Montage | B | E |
|---|---|---|
| 50 | 1,5 | 1,6 |
| 62 | 1,2 | 1,8 |
| 93 | 3,2 | 2,3 |

Le comportement des courbes nous montre donc que le rapport des débits sur une même voie sont impactés. En effet, ils sont supérieurs à 1.2 allant jusqu'à 3.2.

L'analyse comparative des différentes cinétiques entre elles, en fonction des montages et du poids, met en évidence que les 2 montages les plus proches des valeurs théoriques, sont les montages A et F. C'est-à-dire, les montages où les 2 médicaments sont sur des voies séparées.

Les écarts à la théorie observés pour ces 2 montages sont probablement inhérents à la méthodologie employée qui était source d'erreur.

D’autre part, il faut interpréter et exploiter ces résultats avec prudence car ce travail présente de nombreuses faiblesses méthodologiques.

Tout d’abord ces variations n’ont été testées que pour un débit fixe de noradrénaline arbitrairement fixé à 3 ml/H. Ces résultats ne couvrent donc qu’un petit nombre de situations et ne peuvent évidemment en aucun cas être généralisés.

D’autre part, nous n’avons testé que l’influence des variations de la dobutamine sur un débit de noradrénaline et non pas l’inverse ce qui pourrait là aussi pondérer nos conclusions.

Le modèle utilisé est lui aussi critiquable. En effet le glucosé offre une viscosité plus importante que le NaCl.9% et cette donnée de viscosité peut modifier le comportement d’écoulement de la solution et donc nos résultats. Ce choix a été fait car il permettait d’avoir accès à un système de mesure simple (glucomètre) et facilement accessible dont les vérifications de validité de mesure interne et externe était faite de manière rigoureuse.

Enfin, en aucun cas, ces résultats ne permettent de tirer de conclusion sur l’impact pharmacodynamique qu’auraient engendré les variations d’administration que nous avons mise en évidence et leurs conséquences cliniques sont donc purement hypothétiques.

Malgré toutes ces limites, il semblerait que oui, le montage et l’emploie de vecteur ont une influence, et que l’utilisation de voie séparée avec l’absence ou une « symétrie » de vecteur, permettent d’être relativement stable dans l’administration des drogues.

# CONCLUSION :

Notre étude a mis en évidence qu'à priori, il y aurait moins d'impact sur les concentrations en fonction des débits pour les montages avec des voies séparées, qu'il y ait ou non un vecteur.

Donc, les variations des doses d'amines seraient moins impactées en les positionnant sur des voies séparées avec vecteur. Néanmoins, dans le cas de réanimation(s), on tendra vers un apport hydrique quantifié et parfois minimaliste, ce qui élimine la présence de vecteur.

# GLOSSAIRE :

AIVOC : Anesthésie Intraveineuse à Objectif de concentration.

CHU : Centre Hospitalier Universitaire.

CVC : Cathéters Veineux Centraux.

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat.

IMC : Indice de Masse Corporelle.

IRNS : Institut National de Recherche et de Sécurité.

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques.

PSE : Pousse Seringue Électrique.

VVP : Voie Veineuse Périphérique.

# BIBLIOGRAPHIE :


[1] Delaloye V. *Administration des médicaments par voie parentérale aux soins intensifs*. [DESS]. Lausanne. 2006.

[2] Genay.S. *Optimisation des montages de perfusion en anesthésie-réanimation : au travers d'expériences cliniques*. Médecine humaine et pathologie. Université du droit et de la santé- Lille 2,2014.

[3] Stanley III TE, Reves JG. Monitorage cardiovasculaire. In: Miller RD, éd. Anesthésie. Paris: Médecine-Sciences Flammarion, 1996:1161-228

[4] Lannoy D*. Optimisation de la qualité et de l'efficacité des dispositifs médicaux de perfusion simple et complexe* [Thèse de doctorat] Lille 2 ; 2010

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

[6] INRS*. Gamme par ajout*. Disponible sur : http://www.inrs.fr/dms/inrs/PDF/metropol-analyse-etalonnage.pdf.

[7] Nadolny J, Lacroix C. *Performance de pousse-seringues intégrant le rémifentanyl en AIVOC*. Mémoire professionnel EIADE 2014.

[8] Décaudin B. *Montages de perfusion : Pièges et solutions.* JLAR 2014.

[9] G. Valiron, Théorie des fonctions, 1966, Méthodes des Trapèzes, p. 224 ;

[10] P. J. Davis et P. Rabinowitz, *Methods of Numerical Integration*, A.P., 1984, p. 53

[11] Genay S, Decaudin B, Scoccia S, Barthe´ le´my C, Debaene B, Lebuffe G, et al. An in vitro evaluation of infusion methods using a syringe pump to improve noradrenaline administration. Acta Anaesthesiol Scand 2015;59:197–204.

[12] Lovich MA, Pezone MJ, Maslov MY, Murray MR, Wakim MG, Peterfreund RA. Infusion system carrier flow perturbations and dead-volume: large effects on drug delivery in vitro and hemodynamic responses in a swine model. Anesth Analg. 2015 Jun;120(6):1255-63

[13] Nazir S, Lohani S, Tachamo N, Ghimire S, Poudel DR, Donato A. Takotsubo cardiomyopathy associated with epinephrine use: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol. 2017 Feb 15;229:67-70.

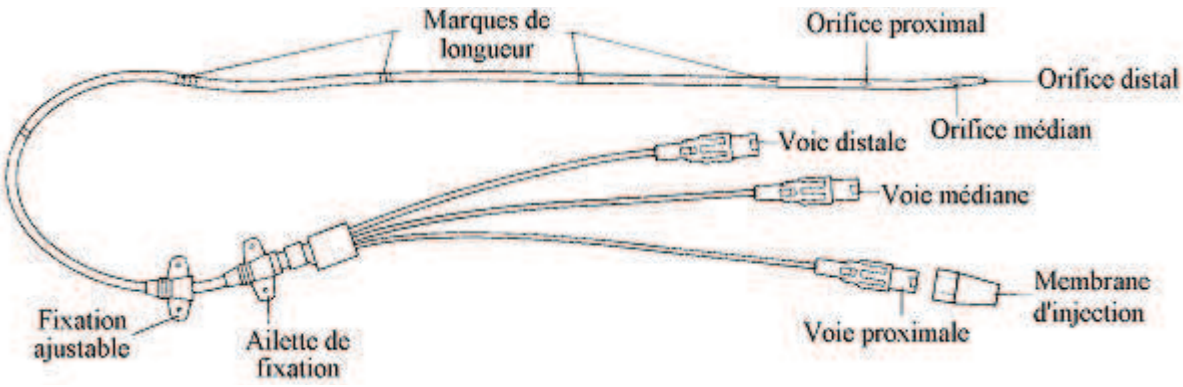
# ANNEXES :

# Table des matières

ANNEXE 1: ..... I
CVC ..... I
ANNEXE 2 : ..... II
Montage CVC ..... II
ANNEXE 3 : ..... III
Protocole institutionnel CVC ..... III
ANNEXE 4 : ..... IX
Glucomètre Accu-chek ..... IX
ANNEXE 5 : ..... X
Glucomètre messages d'erreurs ..... X
ANNEXE 6 : ..... XI
Bandelettes Accu-chek inform II ..... XI
ANNEXE 7 : ..... XII
Montage A : ..... XII
Montage B : ..... XIV
Montage C : ..... XVII
Montage D : ..... XIX
Montage E : ..... XXI
Montage F : ..... XXIII

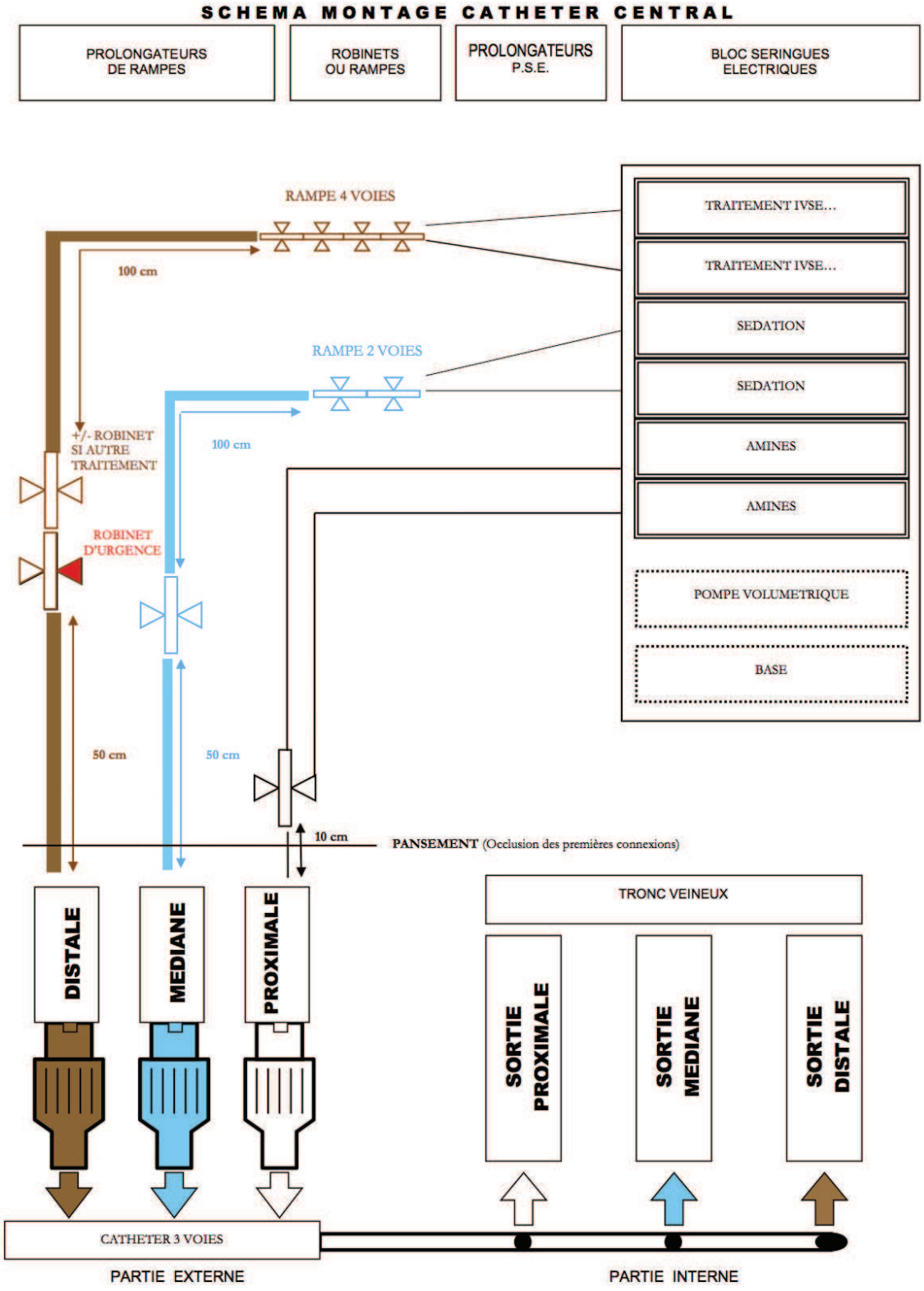
# ANNEXE 1:

## CVC


Marques de longueur
Orifice proximal
Orifice distal
Orifice médian
Voie distale
Voie médiane
Membrane d'injection
Voie proximale
Fixation ajustable
Ailette de fixation

# ANNEXE 2 :

## Montage CVC



# ANNEXE 3 :

## Protocole institutionnel CVC

| INS-KT-005 | Institutionnel | Page : 1/6 |
|---|---|---|
| | | Date : Septembre 2015 |
| Version n° 03 | Cathéter veineux central : pose, mobilisation et ablation | |

**Historique**

| Numéro de version | Date | Nature des éventuelles modifications |
|---|---|---|
| 01 | Avril 2000 | Création (Ancienne codification : PT-PA-INS-CAT-202) |
| 01 | Mai 2001 | Création (Ancienne codification : PT-PA-PED-REA-208) |
| 02 | Juin 2010 | Actualisation et nouvelle codification |
| 03 | Septembre 2015 | Actualisation et ajout de la partie « mobilisation » et« ablation » |

**Sommaire**


1. **Objectifs** ..... 2
2. **Domaine d'application et personnes concernées** ..... 2
3. **Description** ..... 3
   - 3.1. La Pose ..... 3
     - *3.1.1. Déroulement du soin* ..... 3
     - *3.1.2. Traçabilité* ..... 5
   - 3.2. La mobilisation ..... 5
   - 3.3. L'ablation ..... 5
     - *3.3.1. Déroulement du soin* ..... 5
     - *3.3.2. Traçabilité* ..... 6
4. **Documents de référence** ..... 6


| Rédaction | Vérification | Approbation |
|---|---|---|
| **Dr JP SAULNIER**, PH, Réanimation Pédiatrique et Néonatale<br>Date et signature : le 05/01/2016<br>Signé<br>**Dr T. KERFORNE,** Chef de clinique, Réanimation Cardio-thoracique<br>Date et signature : le 28/01/2016<br>Signé<br>**Dr R. BELLIER,** PH, Réanimation Neuro-chirurgicale<br>Date et signature : le 11/02/2016<br>Signé<br>**Mme N. BESNARD,** Cadre de santé, Réanimation pédiatrique<br>Date et signature : le 26/01/2016<br>Signé<br>**Mme AL POUSSET,** IDE, Réanimation Cardio-thoracique<br>Date et signature : le 28/01/2016<br>Signé<br>**Mme MJ JOYEUX SOYER**, Cadre Supérieur de Santé, Pôle NL<br>Date et signature :<br>Signé<br>**Mme M DEBARRE,** Cadre de santé, Réanimation médicale<br>Date et signature : le 26/01/2016<br>Signé<br>**Mme C. PLUMEREAU**, Cadre de Santé, Réanimation chirurgicale<br>Date et signature : le 28/01/2016<br>Signé | **Dr S.THEVENOT**, PH, pour l'équipe opérationnelle d'hygiène<br>Date et signature : le 09/11/2015<br>Signé<br>**Dr L. LAKSIRI**, PH, Réanimation Chirurgicale, animatrice du groupe de travail désignée par le Président de CME<br>Date et signature : le 23/11/2015<br>Signé<br>**Pr R. ROBERT**, PU-PH, Réanimation médicale.<br>Date et signature :<br>Signé<br>**Mme AL VINET**, Ingénieur Qualité, Direction Usagers Risques Qualité<br>Date et signature : le 20/04/2016<br>Signé | **Dr O. CASTEL,** Président du CLIN<br>CLIN du 10/09/2015<br>Date et signature : le 09/11/2015<br>Signé<br>**Pr B. DEBEANE,** Président de la CME<br>Date et signature : le 03/03/2016<br>Signé<br>**Mme M. IMBERT**, Coordonnateur général des soins<br>Date et signature : le 15/02/2016<br>Signé |

## 1. OBJECTIFS

Respecter les règles d'hygiène et d'asepsie afin d'éviter les risques infectieux lors de la pose, de la mobilisation et de l'ablation d'un cathéter veineux central.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

- Patient nécessitant une voie veineuse centrale : veines sous-clavière, jugulaire interne, fémorale ou une voie épicutanéo-cave en Pédiatrie.
- Sur prescription médicale. Les indications de la voie veineuse centrale sont :
  - état grave en réanimation
  - mesure de la pression veineuse centrale (sauf voie fémorale et épicutanéocave)
  - impossibilité d'abord veineux périphérique ou nécessité d'abord veineux de longue durée
  - administration de médicaments injectables toxiques pour les veines périphériques ou toxiques par extravasation
  - alimentation parentérale
  - hémodialyse, hémofiltration

Les personnes concernées par ce protocole sont :
- les opérateurs : anesthésiste-réanimateur, réanimateur, autres médecins, interne,
- les assistants de l'opérateur : Infirmier(e) anesthésiste, Infirmier(e), puéricultrice, étudiants.

## 3. DESCRIPTION

### 3.1. La Pose

#### *3.1.1. Déroulement du soin*

**Matériel nécessaire**

**•Pour la désinfection du site d'insertion :**
- Tondeuse si besoin
- Savon antiseptique à base de PVPI (ex : Béta scrub®) ou à base de chlorhexidine
- Antiseptique de la même gamme :
  - Bétadine® alcoolique
  - Ou Chlorhexidine alcoolique
- Compresses stériles
- EPPI ou sérum physiologique stérile

**Antisepsie chez le nourrisson :**

**Nourrisson < 1 mois :**

Savon à base de chlorhexidine puis Biseptine® ou bien Dascrub® puis Dakin®

**Nourrisson >1 mois :**

Savon à base de chlorhexidine puis Chlorhexidine alcoolique

**• Pour la désinfection des mains :**
- Friction chirurgicale : brosse à ongles stérile sèche + savon doux + SHA (INS-HYG-036)

**•Pour l'habillage :**

| Opérateur et assistant intervenant lors de la pose | Assistant n'intervenant pas lors de la pose |
|---|---|
| Charlotte ou calot<br>Casaque ou blouse stérile<br>Masque chirurgical de type II ou II R<br>Gants stériles | Charlotte<br>Tablier à usage unique<br>ou pyjama de bloc (DIVLD)<br>Masque chirurgical de type II<br>Gants non stériles |

**• Pour l'anesthésie locale (patient adulte) :**
- 1 flacon de xylocaïne 1 ou 2%
- 1 seringue 10 ml + 1 aiguille sous-cutanée

**• Pour la pose :**
- champs stériles
- plateaux d'instruments chirurgicaux (DIVLD)
- cathéter prescrit
- sutures : 1 fil à peau, 1 pince stérile, 1 lame de bistouri et des sutures adhésives stériles
- pansement(s) adhésif(s) transparent(s) semi-perméable(s) et/ou pansement « en gaze » stérile
- lignes de perfusion
- seringues de 5 à 10 ml
- ampoule de sérum physiologique
- compresses stériles
- soluté de perfusion

**Préparation du patient**

- Installer le patient en décubitus dorsal (utiliser éventuellement un billot),
- Si le patient n'est pas intubé, lui faire porter un masque chirurgical de type II.

**Préparation du site d'insertion par l'assistant**

- Se frictionner les mains avec la SHA,
- Déplacer les électrodes ECG si besoin,
- Tondre le site d'insertion si nécessaire,
- Déterger avec des compresses stériles humidifiées avec de l'EPPI ou du sérum physiologique stérile et imprégnées de savon antiseptique
- Rincer avec les compresses stériles imbibées d'EPPI ou de sérum physiologique stérile,
- Sécher avec des compresses stériles,
- Appliquer un 1$^{er}$ badigeon d'antiseptique et respecter le temps de séchage

NB : la pose d'un cathéter central est un acte invasif à haut risque infectieux : il nécessite l'application de **2 badigeons** antiseptiques.

**Habillage du ou des opérateur(s) avec l'aide de l'assistant :**

- Mettre une charlotte et un masque chirurgical de type II ou IIR,
- Effectuer un lavage chirurgical ou une friction chirurgicale des mains,
- Revêtir la casaque ou la blouse stérile,
- Enfiler les gants stériles.

**Technique de pose :**

- Installer les champs stériles,
- Disposer aseptiquement le matériel nécessaire à la pose sur les champs stériles disposés sur le patient ou sur un chariot nettoyé et désinfecté avec du détergent désinfectant de surfaces,
- Effectuer un 2$^{ème}$ badigeon avec l'antiseptique utilisé précédemment et respecter le temps de séchage préconisé,
- Réaliser l'anesthésie locale si besoin,
- Monter la ou les ligne(s) de perfusion, la(les) purger en laissant le(s) site(s) de branchement dans l'emballage,
- Ponctionner et cathétériser la veine,
- Vérifier le reflux sanguin,
- Fixer le cathéter à la peau à l'aide des sutures,
- Brancher la(les) perfusion(s) purgée(s),
- Effectuer le pansement,
- Eliminer immédiatement les déchets piquant, coupant, tranchant dans les collecteurs.

**Pose du cathéter épicutanéocave et du cathéter central des gros troncs**

**Cas du nouveau né (âge < 1 mois):**

Au point de ponction :

- Fixation avec un Stéristrip®,
- Pose de compresse ou de compresse hémostatique (s'il existe un saignement persistant) sur le point de ponction
- Pose du cathéter restant (en spires si besoin) sur la compresse
- Pose d'une seconde compresse protégeant les spires du cathéter
- Pose d'un Tégaderm® occlusif non circulaire sur le membre

#### *3.1.2. Traçabilité*

Tracer dans le dossier du patient (cf. *Annexe 1*) :
- la date de pose,
- le site d'insertion,
- les références du cathéter.

### 3.2. La mobilisation

La mobilisation du cathéter veineux central est un acte médical.

### 3.3. L'ablation

L'ablation du cathéter est réalisée par un médecin ou un IDE ayant été formé après avoir pris connaissance de la procédure avec un médecin présent et joignable dans l'unité.

#### *3.3.1. Déroulement du soin*

**Matériel nécessaire**

- Solution Hydro alcoolique
- Charlotte
- Tablier à usage unique
- Masque chirurgical de type II
- Gants stériles
- Gants non stériles
- Collecteur OPCT
- Savon antiseptique à base de PVPI (ex : Béta scrub®) ou à base de chlorhexidine
- Antiseptique :
  - Bétadine® alcoolique
  - Ou Chlorhexidine alcoolique
- Compresses stériles
- Sérum physiologique stérile
- Pansement sec

**Antisepsie chez le nourrisson :**

**Nourrisson < 1 mois :**

Savon à base de chlorhexidine puis Biseptine® ou bien Dascrub® puis Dakin®

**Nourrisson >1 mois :**

Savon à base de chlorhexidine puis Chlorhexidine alcoolique

**Préparation du patient**

- Installer le patient en décubitus dorsal strict au lit,
- Placer la tête en discrète rotation controlatérale si le cathéter est en position jugulaire ou sous clavière
- Si le patient n'est pas intubé, lui faire porter un masque chirurgical de type II.

Préparation du site d'ablation

- Se frictionner les mains avec la SHA,
- Préparer le matériel stérile,
- Mettre une paire de gants non stériles
- Retirer le pansement occlusif
- Retirer les gants et se frictionner les mains avec la SHA,
- Mettre des gants stériles
- Nettoyer le point de ponction et les points de fixation du cathéter à l'aide du savon antiseptique, du centre vers l'extérieur
- Rincer à l'aide de compresses imbibées de sérum physiologique
- Sécher à l'aide de compresses stériles
- Retirer les points de fixation du cathéter et évacuer immédiatement la lame de bistouri dans le collecteur à OPCT
- Procéder à l'antisepsie du site de ponction du cathéter (du centre vers l'extérieur) avec des compresses imbibées de Chlorhexidine alcoolique ou de Bétadine® alcoolique

**Ablation :**

- Procéder à l'ablation du cathéter

Si le patient est en ventilation spontanée, lui demander de ne pas inspirer pendant l'ablation

- Comprimer le point de ponction pendant **5 minutes**.

**Pansement :**

- Désinfecter le point de ponction avec des compresses imbibées de l'antiseptique alcoolique utilisé précédemment (du centre vers l'extérieur)
- Mettre en place un pansement sec
- Evacuer les déchets
- Réaliser une friction SHA
- Réinstaller le patient

### *3.3.2. Traçabilité*

Tracer dans le dossier du patient la date de l'ablation et faire des transmissions écrites (cf. *Annexe 1*).

## 4. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE


- Pose et maintenance d'une Voie Veineuse Centrale (VVC) chez l'adulte. Arlin Lorraine, 2012
- Voies veineuses centrales en néonatologie : cathéters veineux ombilicaux. Arlin Rhône-Alpes, 2012.
- Autres voies veineuses centrales (CVC) en néonatologie. Arlin Rhône-Alpes, 2012
- Surveiller et prévenir les infections associées aux soins. HCSP, SFHH. 2010.
- Prévention des infections nosocomiales en réanimation, Annales Françaises d'anesthésie et de Réanimation, 28, 2009.
- POS - Pose d'un cathéter veineux central. Société de Réanimation de Langue Française, 2004.


## 5. ANNEXES

**Annexe 1:** Traçabilité : surveillance des voies veineuses centrales

# ANNEXE 4 :

## Glucomètre Accu-chek



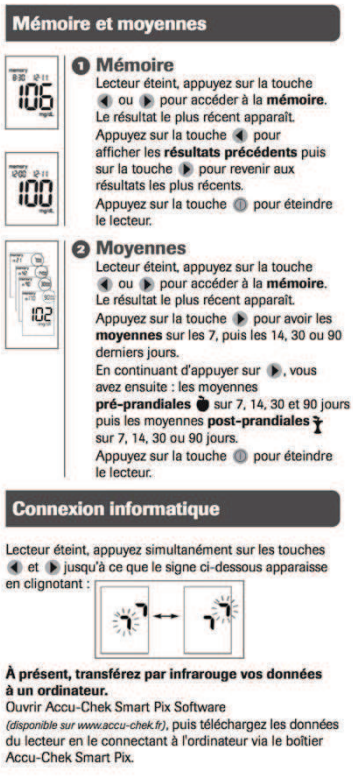








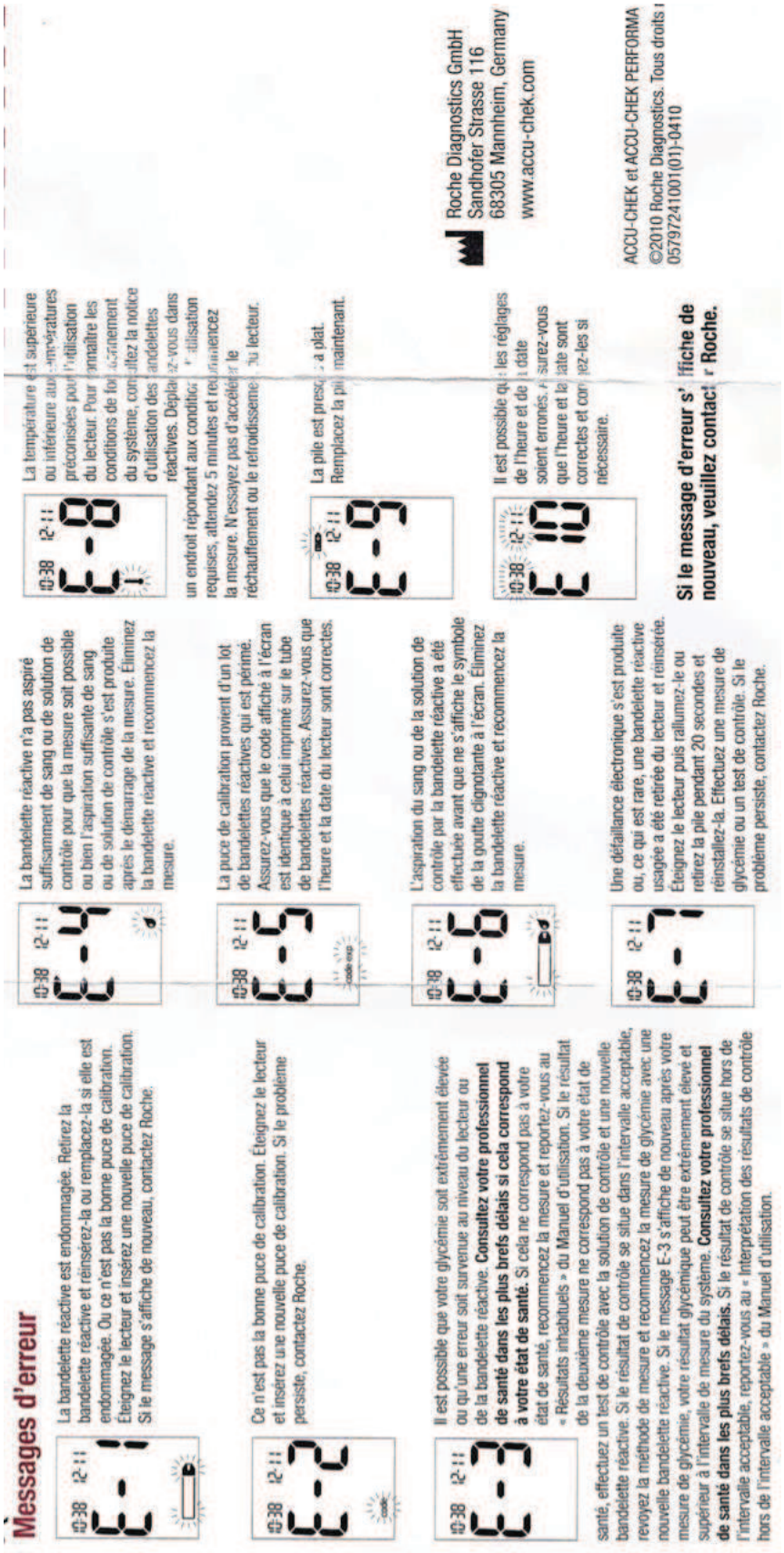







# ANNEXE 5 :

## Glucomètre messages d'erreurs



# ANNEXE 6 :

## Bandelettes Accu-chek inform II

Ergebnisse für die Systemgenauigkeit bei Glukosekonzentrationen zwischen 21 mg/dL (1,2 mmol/L) und 547 mg/dL (30,4 mmol/L)

| innerhalb ±15 mg/dL oder innerhalb ±15 % (innerhalb ±0,83 mmol/L oder innerhalb ±15 %) |
|---|
| 595/600 (99,2 %) |

**Wiederholpräzision:**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Mittelwert | [mg/dL] | 41,6 | 67,5 | 122,4 | 186,7 | 316,8 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 3,7 | 6,8 | 10,4 | 17,6 |
| Standardabweichung | [mg/dL] | 1,8 | 3,0 | 4,8 | 7,4 | 11,3 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,4 | 0,6 |
| Variationskoeffizient [%] | | — | — | 3,9 | 4,0 | 3,6 |

**Zwischenpräzision:**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Mittelwert | [mg/dL] | 44,9 | 117,9 | 306,4 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 17,0 |
| Standardabweichung | [mg/dL] | 1,2 | 2,1 | 5,1 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,3 |
| Variationskoeffizient [%] | | — | 1,8 | 1,7 |

**Leistungsbewertung durch den Anwender:** Eine Studie zur Bewertung der Glukosewerte von Blutproben aus kapillarem Fingerkuppenblut, die von 326 nicht speziell ausgebildeten Personen gewonnen wurde, ergab die folgenden Ergebnisse:

- Bei Glukosekonzentrationen kleiner als 100 mg/dL (kleiner als 5,55 mmol/L) lagen 100 % der Messwerte innerhalb ±15 mg/dL (innerhalb ±0,83 mmol/L) der Messwerte des Laborverfahrens.
- Bei Glukosekonzentrationen gleich oder größer als 100 mg/dL (gleich oder größer als 5,55 mmol/L) lagen 98,6 % der Messwerte innerhalb ±15 % der Messwerte des Laborverfahrens.

**Messverfahren:** Durch die auf dem Teststreifen als Enzym dienende Mutantenvariante der Quinoprotein Glukosedehydrogenase (Mut. Q-GDH) aus *Acinetobacter calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*, wird die Glukose in der Blutprobe in Gluconolacton umgesetzt. Bei dieser Reaktion entsteht ein ungefährlicher elektrischer Gleichstrom, aus dem das Messgerät den Blutzuckermesswert ableitet. Die Proben- und Umgebungsbedingungen werden mit Hilfe von Wechsel- und Gleichstromsignalen ermittelt.

*Das System erfüllt außerdem die Anforderungen gemäß EN ISO 15197:2003.

### Reagenszusammensetzung¤

| | |
|---|---|
| Mediator | 6,72 % |
| Quinoprotein Glukosedehydrogenase¤¤ | 15,27 % |
| Pyrrolochinolin-Chinon | 0,14 % |
| Puffer | 34,66 % |
| Stabilisator | 0,54 % |
| Nichtreaktive Substanzen | 42,66 % |

¤Mindestwerte zum Herstellungszeitpunkt

¤¤Aus *A. calcoaceticus* rekombinant in *E. coli*; detaillierte Beschreibung in Patentanmeldung WO 2007/118647 (als „Mutant 31" in Tabelle 4)

**Hinweis:** Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

### Kontrolllösung und Linearitätstestkit (falls erhältlich)

Accu-Chek Performa Kontrolllösung – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage der Kontrolllösung.

Accu-Chek Linearitätstestkit – Einzelheiten finden Sie in der Packungsbeilage des Linearitätstestkits.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Internetseite www.accu-chek.com oder wenden Sie sich an Roche. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**LETZTE ÜBERARBEITUNG:** 2015-10

**Utilisable en autocontrôle / Réservée à l'usage professionnel**

## Utilisation prévue

La bandelette réactive Accu-Chek Inform II est conçue pour une utilisation avec les lecteurs de glycémie Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano. Elle permet d'effectuer des mesures quantitatives du glucose dans du sang total veineux, artériel, néonatal et capillaire frais prélevé à partir du doigt et permet ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique. Utilisées avec ces lecteurs Accu-Chek, les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II offrent des systèmes de mesure complets destinés à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé en clinique et par les personnes atteintes de diabète à leur domicile. Ces systèmes ne sont pas destinés au diagnostic ou dépistage du diabète sucré, ni à la mesure de glycémie à partir d'échantillons de sang néonatal du cordon. La mesure sur sang veineux, artériel et néonatal est limité à l'usage professionnel.

## Information à l'attention du patient

**Informations importantes :** Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert ▨ destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

### AVERTISSEMENT

Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.

### Contenu de la boîte

Boîte de bandelettes réactives, 1 puce de calibration et notices d'utilisation.

Tous les composants de la boîte peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Les substances réactives sont présentes en si petites quantités qu'elles ne sont pas considérées comme des matières dangereuses en vertu des règlements de l'UE. Si vous avez des questions, contactez Roche.

### Conservation et manipulation des bandelettes réactives

- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne congelez pas les bandelettes réactives.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 8 et 44 °C.
- Utilisez les bandelettes réactives dans des conditions d'humidité relative comprises entre 10 et 90 %. Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides comme la salle de bain ou la cuisine.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- Éliminez les bandelettes réactives si elles ont dépassé la date de péremption. Les résultats peuvent être inexacts si les bandelettes réactives sont périmées. La date de péremption figure sur la boîte des bandelettes réactives et sur l'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives à côté du symbole ⏳. Si elles sont conservées et utilisées correctement, les bandelettes réactives peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption imprimée. Cela vaut pour les tubes de bandelettes réactives neufs qui n'ont pas encore été entamés et pour les bandelettes réactives des tubes qui ont été déjà entamés.

## Réalisation d'une mesure de glycémie

### Préparation de la réalisation de la mesure de glycémie

**Dans le cas d'une mauvaise circulation sanguine, l'autocontrôle de la glycémie peut ne pas être adapté. Consultez votre professionnel de la santé.**

**Pour le système Accu-Chek Inform II : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II.**

**Pour les systèmes Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano :**

**Remarque : Il se peut que les lecteurs Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano soient munis d'une puce d'activation noire déjà insérée. La puce d'activation noire n'est pas destinée à un usage avec les bandelettes réactives Accu-Chek Inform II. Si la puce d'activation noire est déjà insérée, retirez-la et passez à l'étape 1.**

1. Vous aurez besoin du lecteur, d'une bandelette réactive, de la puce de calibration et d'une lancette ou d'un dispositif de prélèvement sanguin à usage unique.
2. Calibration du lecteur : Changez la puce de calibration à l'ouverture d'une boîte de bandelettes réactives neuve. Assurez-vous que le lecteur est éteint. Retournez le lecteur, retirez l'ancienne puce de calibration (s'il y en a déjà une dans le lecteur) et éliminez-la. Positionnez la nouvelle puce de calibration de telle sorte que le code ne soit plus visible. Insérez la puce de calibration dans la fente d'insertion de la puce de calibration jusqu'à ce qu'un clic confirme qu'elle est correctement introduite. Laissez la puce de calibration dans le lecteur jusqu'à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives.
3. Préparez la lancette ou le dispositif de prélèvement sanguin.
4. Préparez le site de prélèvement sélectionné conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.

### Réalisation d'une mesure de glycémie

**Pour le système Accu-Chek Inform II : Consultez le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II.**

**Pour les systèmes Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) et Accu-Chek Performa Nano :**

1. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube de bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.
3. Prélevez l'échantillon de sang du patient conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement.
4. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole ⌛ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

## Interprétation des résultats glycémiques

La valeur glycémique normale chez un adulte non diabétique à jeun est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L). Chez les adultes, une valeur glycémique mesurée à jeun égale ou supérieure à 126 mg/dL (7,0 mmol/L) et confirmée par deux mesures est un critère de détection d'un diabète.[1,8,9] Les adultes dont la valeur glycémique mesurée à jeun se situe entre 100 et 125 mg/dL (entre 5,6 et 6,9 mmol/L) présentent une glycémie à jeun anormale (stade précurseur du diabète).[1] Il existe d'autres critères de diagnostic du diabète en dehors de ces critères. Consultez votre professionnel de la santé afin de vérifier si vous êtes diabétique ou non. Pour les personnes atteintes de diabète : votre professionnel de la santé vous communiquera l'intervalle glycémique adapté à votre cas. Conformez-vous aux recommandations de votre professionnel de la santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Conformément à la recommandation de la Fédération internationale de chimie clinique et de Médecine de laboratoire (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine ou IFCC), les résultats glycémiques obtenus avec ces bandelettes réactives correspondent aux valeurs dans le plasma.[4] Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affiche des résultats glycémiques qui font référence au plasma.

### Résultats glycémiques inhabituels

Il se peut que la glycémie soit inférieure à 10 mg/dL (0,6 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **LO**.

Il se peut que la glycémie soit supérieure à 600 mg/dL (33,3 mmol/L) lorsque le lecteur affiche **HI**.

Pour de plus amples informations sur les messages d'erreur, consultez le manuel d'utilisation.

**Si votre résultat glycémique ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :**

1. Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
2. Effectuez un test de contrôle à l'aide de la solution de contrôle Accu-Chek Performa.
3. Reportez-vous à la liste suivante pour résoudre le problème.
   - Vérifiez si les bandelettes réactives sont périmées.
   - Vérifiez que le tube de bandelettes réactives a toujours été correctement refermé.
   - Vérifiez que vous avez utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
   - Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
   - Vérifiez que vous avez bien suivi les instructions.
4. Si vous estimez que vos résultats glycémiques sont trop bas, trop élevés ou encore douteux, consultez votre professionnel de la santé.

## Information à l'intention des professionnels de la santé

**Informations importantes :** Ces bandelettes réactives sont identifiées par un symbole vert ▨ destiné à les distinguer des bandelettes réactives antérieures qui présentaient une interférence cliniquement significative avec le maltose.* Le symbole vert figure sur la boîte de bandelettes réactives ainsi que sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives.

*Données consignées

### Prélèvement et préparation des échantillons par un professionnel de la santé

- À chaque étape de l'utilisation du lecteur Accu-Chek Inform II, Accu-Chek Performa (avec la fente d'insertion de la puce de calibration) ou Accu-Chek Performa Nano, conformez-vous toujours à la réglementation d'usage en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement.
- La mesure de glycémie s'effectue à partir d'une goutte de sang. La mesure de glycémie peut être effectuée avec du sang capillaire. Le sang veineux, artériel ou néonatal ne peut être utilisé que s'il a été prélevé par un professionnel de la santé.
- Prenez soin de vider les cathéters intra-artériels avant de prélever l'échantillon de sang et de l'appliquer sur la bandelette réactive.
- Le système a été testé avec du sang néonatal. Conformément aux bonnes pratiques cliniques, les valeurs glycémiques inférieures à 50 mg/dL (2,8 mmol/L) chez les nouveau-nés sont à interpréter avec prudence. Veuillez-vous conformer aux recommandations de votre établissement pour les soins de suivi en cas de valeurs glycémiques critiques chez les nouveau-nés. Chez les nouveau-nés pour lesquels il y a suspicion de galactosémie, les valeurs glycémiques doivent être confirmées par une autre technique de mesure.
- Pour minimiser l'effet de la glycolyse, si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement des échantillons.
- Évitez les bulles d'air lors de l'utilisation de pipettes.
- Les échantillons de sang capillaire, veineux et artériel contenant les anticoagulants/conservateurs suivants sont acceptables : EDTA, héparinate de lithium ou héparinate de sodium. Les anticoagulants contenant de l'iodoacétate ou du fluorure ne sont pas recommandés.
- Laissez revenir les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de procéder à la mesure.

### Information supplémentaire à l'intention des professionnels de la santé

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas aux symptômes cliniques du patient, ou semble inhabituellement élevé ou bas, effectuez un test de contrôle. Si le test de contrôle confirme que le système fonctionne correctement, recommencez la mesure de glycémie. Si le résultat glycémique de la nouvelle mesure de glycémie semble inhabituel, suivez les lignes directrices en vigueur dans votre établissement.

Éliminez les composants de la boîte conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement. Consultez les règlements municipaux ; ils peuvent varier d'un pays à l'autre.

## Limites

- Des concentrations sanguines de galactose >15 mg/dL (>0,83 mmol/L) sont à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.
- Les échantillons dont les taux de lipides (triglycérides) sont >1 800 mg/dL (>20,3 mmol/L) peuvent être à l'origine de résultats glycémiques élevés.
- L'administration intraveineuse d'acide ascorbique entraînant des concentrations sanguines >3 mg/dL (>0,17 mmol/L) est à l'origine d'une surestimation de résultats glycémiques.
- En cas d'anomalie de la circulation périphérique, il est déconseillé de prélever du sang capillaire sur les sites approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter fidèlement la glycémie physiologique. Cela peut être le cas dans les circonstances suivantes : déshydratation grave causée par une acidocétose diabétique ou un état hyperglycémique et hyperosmolaire sans acidocétose, hypotension, état de choc, insuffisance cardiaque sévère (stade IV de la NYHA) décompensée ou atteinte vasculaire périphérique.
- La valeur d'hématocrite doit être comprise entre 10 et 65 %.
- Ce système a été testé jusqu'à 3 094 mètres d'altitude.

## Performances analytiques

Le système Accu-Chek Inform II répond aux exigences de la norme EN ISO 15197:2013 (Systèmes d'essais de diagnostic in vitro – Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré).*

**Calibration et traçabilité :** Le système (lecteur et bandelettes réactives) a été calibré à l'aide de sang veineux présentant différentes concentrations en glucose comme moyen de calibration. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase calibrée par chromatographie en phase gazeuse-spectrométrie de masse avec dilution isotopique/ID-GCMS, qui est elle-même la meilleure méthode d'assurance qualité métrologique (ordre) et répond au standard NIST (traceable). De même que les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives sont traçables au NIST par le biais de cette chaîne, les résultats obtenus au moyen des bandelettes réactives pour la solution de contrôle sont aussi traçables au NIST.

**Seuil de détection (valeur la plus basse affichée) :** 10 mg/dL (0,6 mmol/L) pour la bandelette réactive

**Intervalle de mesure du système :** 10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)

**Volume de l'échantillon :** 0,6 µL

**Durée de la mesure :** 5 secondes

### Exactitude du système :

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L)

| Intervalle ±5 mg/dL (Intervalle ±0,28 mmol/L) | Intervalle ±10 mg/dL (Intervalle ±0,56 mmol/L) | Intervalle ±15 mg/dL (Intervalle ±0,83 mmol/L) |
|---|---|---|
| 138/174 (79,3 %) | 171/174 (98,3 %) | 174/174 (100 %) |

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L)

| Intervalle ±5 % | Intervalle ±10 % | Intervalle ±15 % |
|---|---|---|
| 258/426 (60,6 %) | 387/426 (90,8 %) | 421/426 (98,8 %) |

Résultats d'exactitude du système pour des concentrations en glucose situées entre 21 mg/dL (1,2 mmol/L) et 547 mg/dL (30,4 mmol/L)

| Intervalle ±15 mg/dL ou intervalle ±15 % (Intervalle ±0,83 mmol/L ou intervalle ±15 %) |
|---|
| 595/600 (99,2 %) |

**Répétabilité :**

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Valeur moyenne | [mg/dL] | 41,6 | 67,5 | 122,4 | 186,7 | 316,8 |
| | [mmol/L] | 2,3 | 3,7 | 6,8 | 10,4 | 17,6 |
| Écart-type | [mg/dL] | 1,8 | 3,0 | 4,8 | 7,4 | 11,3 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,4 | 0,6 |
| Coefficient de variation [%] | | — | — | 3,9 | 4,0 | 3,6 |

**Exactitude intermédiaire :**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Valeur moyenne | [mg/dL] | 44,9 | 117,9 | 306,4 |
| | [mmol/L] | 2,5 | 6,5 | 17,0 |
| Écart-type | [mg/dL] | 1,2 | 2,1 | 5,1 |
| | [mmol/L] | 0,1 | 0,1 | 0,3 |
| Coefficient de variation [%] | | — | 1,8 | 1,7 |

**Évaluation des performances par l'utilisateur :** Une étude évaluant les valeurs glycémiques d'échantillons de sang capillaire prélevé à l'extrémité du doigt provenant de 325 personnes non initiées a présenté les résultats suivants :

- 100 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 mg/dL (intervalle de ±0,83 mmol/L) des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose inférieures à 100 mg/dL (inférieures à 5,55 mmol/L).
- 98,6 % des résultats glycémiques se trouvaient dans un intervalle de ±15 % des résultats de l'analyse en laboratoire pour des concentrations en glucose égales ou supérieures à 100 mg/dL (égales ou supérieures à 5,55 mmol/L).

**Principe de mesure :** L'enzyme de la bandelette réactive, une variante mutante de quinoprotéine glucose déshydrogénase (Mut. Q-GDH), extrait de *Acinetobacter calcoaceticus*, recombinant de *E. coli*, convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer le résultat glycémique. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par des signaux de courant continu et alternatif.

*Le système répond aussi aux exigences de la norme EN ISO 15197:2003.

# ANNEXE 7 :

## Montage A :

| | Montage A | | | | | homme | 169cm | 50ans | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Nad=G5%: 10mg/ml | | | | | | | | | |
| | | | Dobu=ϥ: 3ml/H | | | | | | | | | |
| | | | Ø vecteur | | | | | | | | | |
| 50Kg: | | | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: ϥ | mg/dl | dilution2: ϥ | Test 1 | Test 2 | Test |
| 0,9 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,06 | | | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,15 | | | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 456 | E-1 | E-1 | 0,19 | | | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 497 | E-1 | E-1 | 0,23 | | | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 545 | 548 | 549 | 0,28 | | | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 574 | 578 | 571 | 0,33 | | | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 578 | 585 | 571 | 0,36 | | 0,18 ml | 573 | 0,18 ml | 479 | 478 | 48 |
| 7,5 | 0,8 | 579 | 584 | 582 | 0,43 | | 0,43 ml | | | 353 | 362 | 35 |
| 8,4 | 0,9 | 583 | 581 | 583 | 0,44 | | 0,44 ml | | | 358 | 363 | 35 |
| 9,3 | 1 | 584 | 587 | 586 | 0,57 | | 0,57 ml | | | 593 | 589 | 57 |
| Soit: | | | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,06 | | | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,15 | | | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 456 | E-1 | E-1 | 0,19 | | | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 497 | E-1 | E-1 | 0,23 | | | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 545 | 548 | 549 | 0,28 | | | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 574 | 578 | 571 | 0,33 | | | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 958 | 956 | 962 | 0,36/0,72 | | | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 706 | 724 | 716 | 0,43/0,86 | | | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 716 | 726 | 712 | 0,44/0,88 | | | | | | | |
| 9,3 | 1 | 1186 | 1178 | 1158 | 0,57/1,14 | | | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: ϥ | Test 1 | Test 2 | Test 3 | | |
| 0,6 | 1 | 555 | 571 | 575 | 0,1 | | 0,10 ml | 379 | 370 | 375 | | |
| 1 | 1,75 | 586 | 583 | HI | 0,13 | | 0,13 ml | 367 | 365 | 360 | | |
| 1,5 | 2,5 | 578 | 576 | 574 | 0,15 | | | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 523 | 517 | 528 | 0,19 | | | | | | | |
| 3 | 5 | 467 | 464 | 469 | 0,23 | | | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 420 | 416 | 417 | 0,27 | | | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 374 | 367 | 369 | 0,29 | | | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 369 | 362 | 372 | 0,32 | | | | | | | |
| 6 | 10 | 329 | 327 | 317 | 0,45 | | | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 289 | 286 | 289 | 0,59 | | | | | | | |
| 9 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,63 | | | | | | | |
| Soit: | | | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | | | |
| 0,6 | 1 | 758 | 740 | 750 | 0,1/0,2 | | | | | | | |
| 1 | 1,75 | 734 | 730 | 720 | 0,13/0,26 | | | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 578 | 576 | 574 | 0,15 | | | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 523 | 517 | 528 | 0,19 | | | | | | | |
| 3 | 5 | 467 | 464 | 469 | 0,23 | | | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 420 | 416 | 417 | 0,27 | | | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 374 | 367 | 369 | 0,29 | | | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 369 | 362 | 372 | 0,32 | | | | | | | |
| 6 | 10 | 329 | 327 | 317 | 0,45 | | | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 289 | 286 | 289 | 0,59 | | | | | | | |
| 9 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,63 | | | | | | | |
| 62 Kg: | | Nad=15mg/ml | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | | | |
| 1,1 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,15 | | | | | | | |
| 2,3 | 0,2 | 494 | 496 | 495 | 0,14 | | | | | | | |
| 3,4 | 0,3 | 578 | 589 | 589 | 0,2 | | | | | | | |
| 4,6 | 0,4 | 583 | 555 | 567 | 0,28 | | | | | | | |
| 5,8 | 0,5 | 460 | 493 | 479 | 0,35 | | | | | | | |
| 6,9 | 0,6 | 426 | 419 | 419 | 0,44 | | | | | | | |
| 8,1 | 0,7 | 433 | 390 | 419 | 0,49 | | | | | | | |
| 9,3 | 0,8 | 402 | 376 | 391 | 0,55 | | | | | | | |
| 10,4 | 0,9 | 364 | 391 | 396 | 0,6 | | | | | | | |
| 11,6 | 1 | 384 | 411 | 413 | 0,65 | | | | | | | |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 402 | 405 | 404 | 0,14 |
| 1,3 | 1,75 | 418 | 441 | 430 | 0,2 |
| 1,8 | 2,5 | 529 | 543 | 552 | 0,17 |
| 2,6 | 3,5 | 593 | 596 | 586 | 0,17 |
| 3,7 | 5 | 556 | 544 | 545 | 0,26 |
| 4,6 | 6,25 | 514 | 515 | 522 | 0,3 |
| 5,5 | 7,5 | 473 | 475 | 476 | 0,34 |
| 6,5 | 8,75 | 483 | 476 | 477 | 0,37 |
| 7,4 | 10 | 462 | 449 | 449 | 0,42 |
| 9,2 | 12,5 | 415 | 416 | 417 | 0,47 |
| 11,1 | 15 | 323 | 313 | 321 | 0,7 |

93Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 499 | 517 | 502 | 0,18 |
| 3,4 | 0,2 | HI | HI | NE | 0,26 |
| 5,2 | 0,3 | 571 | 587 | 599 | 0,33 |
| 6,9 | 0,4 | 501 | 514 | 522 | 0,43 |
| 8,7 | 0,5 | 495 | 478 | 488 | 0,52 |
| 10,4 | 0,6 | 484 | 486 | 485 | 0,58 |
| 12,2 | 0,7 | 485 | 480 | 480 | 0,73 |
| 13,9 | 0,8 | 490 | 499 | 492 | 0,81 |
| 15,6 | 0,9 | 488 | 482 | 490 | 0,7 |
| 17,4 | 1 | 464 | 494 | 482 | 1 |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,13 ml | 496 | 500 | 502 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 499 | 517 | 502 | 0,18 |
| 3,4 | 0,2 | 744 | 750 | 753 | 0,26/0,39 |
| 5,2 | 0,3 | 571 | 587 | 599 | 0,33 |
| 6,9 | 0,4 | 501 | 514 | 522 | 0,43 |
| 8,7 | 0,5 | 495 | 478 | 488 | 0,52 |
| 10,4 | 0,6 | 484 | 486 | 485 | 0,58 |
| 12,2 | 0,7 | 485 | 480 | 480 | 0,73 |
| 13,9 | 0,8 | 490 | 499 | 492 | 0,81 |
| 15,6 | 0,9 | 488 | 482 | 490 | 0,7 |
| 17,4 | 1 | 464 | 494 | 482 | 1 |

Variations Dobu: Nad=20mg/ml

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 435 | 477 | 478 | 0,1 |
| 1,9 | 1,75 | 499 | 488 | 506 | 0,15 |
| 2,7 | 2,5 | 584 | 584 | 579 | 0,17 |
| 3,9 | 3,5 | HI | HI | NE | 0,27 |
| 5,5 | 5 | 580 | 566 | 560 | 0,35 |
| 6,9 | 6,25 | 514 | 508 | 504 | 0,42 |
| 8,3 | 7,5 | 451 | 461 | 460 | 0,5 |
| 9,7 | 8,75 | 422 | 434 | 429 | 0,58 |
| 11,1 | 10 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,62 |
| 13,9 | 12,5 | E-1 | E-1 | E-1 | |
| 16,7 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,27 ml | 450 | 454 | 454 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 435 | 477 | 478 | 0,1 |
| 1,9 | 1,75 | 499 | 488 | 506 | 0,15 |
| 2,7 | 2,5 | 584 | 584 | 579 | 0,17 |
| 3,9 | 3,5 | 900 | 908 | 908 | 0,27/0,54 |
| 5,5 | 5 | 580 | 566 | 560 | 0,35 |
| 6,9 | 6,25 | 514 | 508 | 504 | 0,42 |
| 8,3 | 7,5 | 451 | 461 | 460 | 0,5 |
| 9,7 | 8,75 | 422 | 434 | 429 | 0,58 |
| 11,1 | 10 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,62 |
| 13,9 | 12,5 | E-1 | E-1 | E-1 | |
| 16,7 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | |

## Montage B :

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Montage B | | | | | homme | 169cm | 50ans | | |
| | | | Nad=G5%:15mh/ml | | | | | | | |
| | | | Dobu=Ч:3ml/H | | | | | | | |
| | | | Ø vecteur | | | | | | | |
| 50Kg: | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | 586 | 576 | 589 | 0,1 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 393 | 393 | 392 | 0,15 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 359 | 360 | 361 | 0,13 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 547 | 552 | 543 | 0,24 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 528 | 579 | 570 | 0,29 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 467 | 473 | 481 | 0,35 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 456 | 432 | 431 | 0,4 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 455 | 413 | 380 | 0,44 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 403 | 393 | 384 | 5 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 393 | 373 | 370 | 0,53 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: Ч | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,6 | 1 | 414 | 414 | 397 | 0,08 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 374 | 360 | 363 | 0,13 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 393 | 389 | 384 | 0,15 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 397 | 399 | 389 | 0,18 | | | | | |
| 3 | 5 | 425 | 431 | 445 | 0,22 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 543 | 505 | 519 | 0,25 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 585 | 594 | 593 | 0,3 | | 0,15 | 480 | 489 | 481 |
| 5,2 | 8,75 | 556 | 568 | 550 | 0,34 | | | | | |
| 6 | 10 | 523 | 527 | 521 | 0,37 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 484 | 476 | 485 | 0,46 | | | | | |
| 9 | 15 | 417 | 419 | 419 | 0,52 | | | | | |
| Soit: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,6 | 1 | 414 | 414 | 397 | 0,08 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 374 | 360 | 363 | 0,13 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 393 | 389 | 384 | 0,15 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 397 | 399 | 389 | 0,18 | | | | | |
| 3 | 5 | 425 | 431 | 445 | 0,22 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 543 | 505 | 519 | 0,25 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 720 | 734 | 722 | 0,3/0,45 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 556 | 568 | 550 | 0,34 | | | | | |
| 6 | 10 | 523 | 527 | 521 | 0,37 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 484 | 476 | 485 | 0,46 | | | | | |
| 9 | 15 | 417 | 419 | 419 | 0,52 | | | | | |

62Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 0,1 | 384 | 389 | 385 | 0,13 |
| 2,3 | 0,2 | 356 | 364 | 352 | 0,17 |
| 3,4 | 0,3 | 406 | 400 | 402 | 0,26 |
| 4,6 | 0,4 | 544 | 549 | 543 | 0,3 |
| 5,8 | 0,5 | 573 | 553 | 562 | 0,36 |
| 6,9 | 0,6 | 582 | 589 | HI | 0,4 |
| 8,1 | 0,7 | 538 | 560 | 524 | 0,47 |
| 9,3 | 0,8 | 502 | 504 | 499 | 0,55 |
| 10,4 | 0,9 | 484 | 506 | 483 | 0,57 |
| 11,6 | 1 | 481 | 478 | 458 | 0,66 |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,20ml | 561 | 564 | 571 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 0,1 | 384 | 389 | 385 | 0,13 |
| 2,3 | 0,2 | 356 | 364 | 352 | 0,17 |
| 3,4 | 0,3 | 406 | 400 | 402 | 0,26 |
| 4,6 | 0,4 | 544 | 549 | 543 | 0,3 |
| 5,8 | 0,5 | 573 | 553 | 562 | 0,36 |
| 6,9 | 0,6 | 842 | 846 | 857 | 0,4/0,6 |
| 8,1 | 0,7 | 538 | 560 | 524 | 0,47 |
| 9,3 | 0,8 | 502 | 504 | 499 | 0,55 |
| 10,4 | 0,9 | 484 | 506 | 483 | 0,57 |
| 11,6 | 1 | 481 | 478 | 458 | 0,66 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | HI | | | 0,08 |
| 1,3 | 1,75 | 532 | 531 | 508 | 0,13 |
| 1,8 | 2,5 | 504 | 529 | 477 | 0,16 |
| 2,6 | 3,5 | 507 | 486 | 518 | 0,21 |
| 3,7 | 5 | HI | HI | | 0,26 |
| 4,6 | 6,25 | HI | HI | | 0,3 |
| 5,5 | 7,5 | 581 | 581 | 576 | 0,35 |
| 6,5 | 8,75 | 529 | 532 | 519 | 0,39 |
| 7,4 | 10 | 478 | 474 | 474 | 0,45 |
| 9,2 | 12,5 | 422 | 418 | 415 | 0,53 |
| 11,1 | 15 | 352 | E-1 | E-1 | 0,63 |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,08ml | E-1 | E-1 | E-1 |
| 0,13ml | 544 | 547 | 544 |
| 0,15ml | 477 | 468 | 472 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | HI | | | 0,08 |
| 1,3 | 1,75 | 532 | 531 | 508 | 0,13 |
| 1,8 | 2,5 | 504 | 529 | 477 | 0,16 |
| 2,6 | 3,5 | 507 | 486 | 518 | 0,21 |
| 3,7 | 5 | 816 | 821 | 816 | 0,13/0,26 |
| 4,6 | 6,25 | 716 | 702 | 708 | 0,15/0,3 |
| 5,5 | 7,5 | 581 | 581 | 576 | 0,35 |
| 6,5 | 8,75 | 529 | 532 | 519 | 0,39 |
| 7,4 | 10 | 478 | 474 | 474 | 0,45 |
| 9,2 | 12,5 | 422 | 418 | 415 | 0,53 |
| 11,1 | 15 | 352 | E-1 | E-1 | 0,63 |

93Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 565 | 559 | 567 | 0,09 |
| 3,4 | 0,2 | 440 | 438 | 442 | 0,18 |
| 5,2 | 0,3 | 581 | 589 | 592 | 0,28 |
| 6,9 | 0,4 | HI | | | 0,34/0,17 |
| 8,7 | 0,5 | 531 | 543 | 526 | 0,4 |
| 10,4 | 0,6 | 489 | 500 | 480 | 0,53 |
| 12,2 | 0,7 | 509 | 468 | 474 | 0,61 |
| 13,9 | 0,8 | 499 | 444 | 469 | 0,75 |
| 15,6 | 0,9 | 463 | 473 | 465 | 0,9 |
| 17,4 | 1 | 462 | 460 | 462 | 0,9 |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,17ml | 571 | 579 | 564 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 565 | 559 | 567 | 0,09 |
| 3,4 | 0,2 | 440 | 438 | 442 | 0,18 |
| 5,2 | 0,3 | 581 | 589 | 592 | 0,28 |
| 6,9 | 0,4 | 857 | 855 | 846 | 0,34/0,17 |
| 8,7 | 0,5 | 531 | 543 | 526 | 0,4 |
| 10,4 | 0,6 | 489 | 500 | 480 | 0,53 |
| 12,2 | 0,7 | 509 | 468 | 474 | 0,61 |
| 13,9 | 0,8 | 499 | 444 | 469 | 0,75 |
| 15,6 | 0,9 | 463 | 473 | 465 | 0,9 |
| 17,4 | 1 | 462 | 460 | 462 | 0,9 |

Variations Dobu: Nad=30mg/ml

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 499 | 505 | 509 | 0,1 |
| 1,9 | 1,75 | 422 | 410 | 388 | 0,22 |
| 2,7 | 2,5 | 400 | 393 | 373 | 0,25 |
| 3,9 | 3,5 | 396 | 423 | 444 | 0,3 |
| 5,5 | 5 | 465 | 469 | 472 | 0,38 |
| 6,9 | 6,25 | 572 | 574 | 594 | 0,46 |
| 8,3 | 7,5 | HI | | | 0,54 |
| 9,7 | 8,75 | 593 | 595 | 589 | 0,62 |
| 11,1 | 10 | 534 | 541 | 529 | 1,35 |
| 13,9 | 12,5 | 482 | 478 | 478 | 1,35 |
| 16,7 | 15 | 418 | 432 | 427 | 1,45 |

| dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,27ml | 487 | 488 | 493 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 499 | 505 | 509 | 0,1 |
| 1,9 | 1,75 | 422 | 410 | 388 | 0,22 |
| 2,7 | 2,5 | 400 | 393 | 373 | 0,25 |
| 3,9 | 3,5 | 396 | 423 | 444 | 0,3 |
| 5,5 | 5 | 465 | 469 | 472 | 0,38 |
| 6,9 | 6,25 | 572 | 574 | 594 | 0,46 |
| 8,3 | 7,5 | 731 | 732 | 740 | 0,27/0,54 |
| 9,7 | 8,75 | 593 | 595 | 589 | 0,62 |
| 11,1 | 10 | 534 | 541 | 529 | 1,35 |
| 13,9 | 12,5 | 482 | 478 | 478 | 1,35 |
| 16,7 | 15 | 418 | 432 | 427 | 1,45 |

## Montage C :

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Montage C | | | | | homme | 169cm | 50ans | | |
| | | | Nad=G5%:30mg/ml | | | | | | | |
| | | | Dobu=Ч:3ml/H | | | | | | | |
| | | | Vecteur=Ч:3ml/H | | | | | | | |
| 50Kg | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,25 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 558 | 552 | 558 | 0,3 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 538 | 525 | 543 | 0,35 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 387 | 376 | 378 | 0,4 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 377 | 366 | 375 | 0,43 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 325 | 341 | 343 | 0,48 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 367 | 334 | 351 | 0,53 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 334 | 328 | 330 | 0,6 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 315 | 308 | 314 | 0,68 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 320 | 320 | 310 | 0,72 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,6 | 1 | 400 | 387 | 410 | 0,25 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 373 | 410 | 380 | 0,25 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 384 | 393 | 393 | 0,3 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 389 | 398 | 389 | 0,33 | | | | | |
| 3 | 5 | 427 | 427 | 417 | 0,35 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 446 | 448 | 422 | 0,43 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 564 | 547 | 570 | 0,45 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 589 | 594 | 578 | 0,48 | | | | | |
| 6 | 10 | 584 | 592 | 589 | 0,57 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 559 | 556 | 565 | 0,6 | | | | | |
| 9 | 15 | 558 | 560 | 560 | 0,7 | | | | | |
| 62Kg: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: Ч | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 1,1 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,26 | | | | | |
| 2,3 | 0,2 | HI | | | 0,3 | | 0,15ml | E-1 | E-1 | E-1 |
| 3,4 | 0,3 | 504 | 503 | 519 | 0,36 | | | | | |
| 4,6 | 0,4 | 474 | 475 | 487 | 0,4 | | | | | |
| 5,8 | 0,5 | 459 | 457 | 472 | 0,45 | | | | | |
| 6,9 | 0,6 | 417 | 400 | 411 | 0,54 | | | | | |
| 8,1 | 0,7 | 411 | 407 | 427 | 0,61 | | | | | |
| 9,3 | 0,8 | 404 | 409 | 430 | 0,7 | | | | | |
| 10,4 | 0,9 | 399 | 391 | 392 | 0,7 | | | | | |
| 11,6 | 1 | 378 | 383 | 399 | 0,8 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: Ч | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,7 | 1 | 481 | 463 | 472 | 0,25 | | | | | |
| 1,3 | 1,75 | 472 | 471 | 464 | 0,27 | | | | | |
| 1,8 | 2,5 | 499 | 505 | 509 | 0,27 | | | | | |
| 2,6 | 3,5 | 517 | 528 | 511 | 0,34 | | | | | |
| 3,7 | 5 | 592 | 583 | 569 | 0,41 | | | | | |
| 4,6 | 6,25 | 591 | 592 | HI | 0,46 | | 0,23ml | 531 | 531 | 521 |
| 5,5 | 7,5 | HI | | | 0,52 | | 0,26ml | E-1 | E-1 | E-1 |
| 6,5 | 8,75 | HI | | | 0,6 | | 0,30ml | 469 | E-1 | E-1 |
| 7,4 | 10 | 558 | 558 | 573 | 0,64 | | | | | |
| 9,2 | 12,5 | 518 | 519 | 528 | 0,7 | | | | | |
| 11,1 | 15 | 482 | 495 | 488 | 0,79 | | | | | |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 481 | 463 | 472 | 0,25 |
| 1,3 | 1,75 | 472 | 471 | 464 | 0,27 |
| 1,8 | 2,5 | 499 | 505 | 509 | 0,27 |
| 2,6 | 3,5 | 517 | 528 | 511 | 0,34 |
| 3,7 | 5 | 592 | 583 | 569 | 0,41 |
| 4,6 | 6,25 | 797 | 797 | 782 | 0,46/0,23 |
| 5,5 | 7,5 | HI | HI | HI | 0,52/0,26 |
| 6,5 | 8,75 | 704 | HI | HI | 0,6/0,3 |
| 7,4 | 10 | 558 | 558 | 573 | 0,64 |
| 9,2 | 12,5 | 518 | 519 | 528 | 0,7 |
| 11,1 | 15 | 482 | 495 | 488 | 0,79 |

93Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,25 |
| 3,4 | 0,2 | 582 | HI | 597 | 0,34 |
| 5,2 | 0,3 | 486 | 467 | 479 | 0,45 |
| 6,9 | 0,4 | 411 | 417 | 359 | 0,55 |
| 8,7 | 0,5 | 326 | 333 | 336 | 0,65 |
| 10,4 | 0,6 | 339 | 319 | 334 | 0,75 |
| 12,2 | 0,7 | 343 | 342 | 331 | 0,8 |
| 13,9 | 0,8 | 342 | 339 | 333 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 327 | 330 | 338 | 1 |
| 17,4 | 1 | 333 | 345 | 331 | 1,1 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,17ml | 525 | 522 | 530 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | E-1 | E-1 | E-1 | 0,25 |
| 3,4 | 0,2 | 788 | 783 | 753 | 0,34/0,17 |
| 5,2 | 0,3 | 486 | 467 | 479 | 0,45 |
| 6,9 | 0,4 | 411 | 417 | 359 | 0,55 |
| 8,7 | 0,5 | 326 | 333 | 336 | 0,65 |
| 10,4 | 0,6 | 339 | 319 | 334 | 0,75 |
| 12,2 | 0,7 | 343 | 342 | 331 | 0,8 |
| 13,9 | 0,8 | 342 | 339 | 333 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 327 | 330 | 338 | 1 |
| 17,4 | 1 | 333 | 345 | 331 | 1,1 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 437 | 425 | 412 | 0,25 |
| 1,9 | 1,75 | 433 | 404 | 429 | 0,33 |
| 2,7 | 2,5 | 469 | 467 | 469 | 0,36 |
| 3,9 | 3,5 | 559 | 555 | 544 | 0,44 |
| 5,5 | 5 | 594 | HI | HI | 0,5 |
| 6,9 | 6,25 | 582 | 581 | 587 | 0,62 |
| 8,3 | 7,5 | 527 | 528 | 534 | 0,65 |
| 9,7 | 8,75 | 504 | 501 | 515 | 0,73 |
| 11,1 | 10 | 453 | 453 | 462 | 0,76 |
| 13,9 | 12,5 | 409 | 414 | 408 | 0,95 |
| 16,7 | 15 | 382 | 386 | 383 | 1,05 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,25ml | 474 | 481 | 476 |
| 0,31ml | 440 | 438 | 426 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 437 | 425 | 412 | 0,25 |
| 1,9 | 1,75 | 433 | 404 | 429 | 0,33 |
| 2,7 | 2,5 | 469 | 467 | 469 | 0,36 |
| 3,9 | 3,5 | 559 | 555 | 544 | 0,44 |
| 5,5 | 5 | 711 | 722 | 714 | 0,5/0,25 |
| 6,9 | 6,25 | 660 | 657 | 639 | 0,62/0,31 |
| 8,3 | 7,5 | 527 | 528 | 534 | 0,65 |
| 9,7 | 8,75 | 504 | 501 | 515 | 0,73 |
| 11,1 | 10 | 453 | 453 | 462 | 0,76 |
| 13,9 | 12,5 | 409 | 414 | 408 | 0,95 |
| 16,7 | 15 | 382 | 386 | 383 | 1,05 |

## Montage D :

| | Montage D | | | | | homme | 169cm | 50ans | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Nad=G5%:30mg/ml | | | | | | | |
| | | | Dobu=4:3ml/H | | | | | | | |
| | | | Vecteur=4:3ml/H | | | | | | | |
| 50Kg: | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,9 | 0,1 | 358 | 359 | 362 | 0,2 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 432 | 424 | 436 | 0,29 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 484 | 471 | 480 | 0,34 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | HI | | | 0,42 | | 0,21ml | 463 | 461 | 448 |
| 4,6 | 0,5 | 548 | 524 | 547 | 0,42 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 477 | 456 | 472 | 0,5 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 436 | 429 | 441 | 0,54 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 413 | 410 | 409 | 0,58 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 413 | 407 | 399 | 0,65 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 388 | 397 | 414 | 0,7 | | | | | |
| soit: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | 358 | 359 | 362 | 0,2 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 432 | 424 | 436 | 0,29 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 484 | 471 | 480 | 0,34 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 695 | 692 | 672 | 0,42/0,21 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 548 | 524 | 547 | 0,42 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 477 | 456 | 472 | 0,5 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 436 | 429 | 441 | 0,54 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 413 | 410 | 409 | 0,58 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 413 | 407 | 399 | 0,65 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 388 | 397 | 414 | 0,7 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,6 | 1 | 459 | 458 | 461 | 0,24 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 460 | 473 | 458 | 0,25 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 482 | 461 | 476 | 0,3 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 502 | 514 | 511 | 0,35 | | | | | |
| 3 | 5 | HI | | | 0,36 | | 0,18ml | 599 | 597 | 598 |
| 3,7 | 6,25 | HI | | | 0,4 | | 0,20ml | 547 | 547 | 542 |
| 4,5 | 7,5 | HI | | | 0,46 | | 0,23ml | 528 | 537 | 533 |
| 5,2 | 8,75 | HI | | | 0,5 | | 0,25ml | 500 | 491 | 504 |
| 6 | 10 | HI | | | 0,54 | | 0,27ml | 487 | 487 | 488 |
| 7,5 | 12,5 | 577 | 582 | 584 | 0,58 | | | | | |
| 9 | 15 | 532 | 532 | 534 | 0,68 | | | | | |
| Soit: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,6 | 1 | 459 | 458 | 461 | 0,24 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 460 | 473 | 458 | 0,25 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 482 | 461 | 476 | 0,3 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 502 | 514 | 511 | 0,35 | | | | | |
| 3 | 5 | 899 | 896 | 897 | 0,36/0,18 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 821 | 821 | 813 | 0,4/0,2 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 792 | 806 | 756 | 0,46/0,23 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 750 | 737 | 756 | 0,5/0,25 | | | | | |
| 6 | 10 | 731 | 731 | 732 | 0,54/0,27 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 577 | 582 | 584 | 0,58 | | | | | |
| 9 | 15 | 532 | 532 | 534 | 0,68 | | | | | |

62Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 0,1 | 430 | 433 | 438 | 0,24 |
| 2,3 | 0,2 | 473 | 474 | 473 | 0,33 |
| 3,4 | 0,3 | 558 | 557 | 564 | 0,4 |
| 4,6 | 0,4 | 542 | 526 | 555 | 0,47 |
| 5,8 | 0,5 | 467 | 477 | 456 | 0,54 |
| 6,9 | 0,6 | 438 | 427 | 427 | 0,58 |
| 8,1 | 0,7 | 420 | 421 | 414 | 0,67 |
| 9,3 | 0,8 | 391 | 406 | 409 | 0,68 |
| 10,4 | 0,9 | 392 | 421 | 491 | 0,79 |
| 11,6 | 1 | 430 | 400 | 380 | 0,81 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 456 | 457 | 452 | 0,22 |
| 1,3 | 1,75 | 472 | 461 | 480 | 0,3 |
| 1,8 | 2,5 | 391 | 381 | 362 | 0,3 |
| 2,6 | 3,5 | 437 | 435 | 436 | 0,34 |
| 3,7 | 5 | 471 | 475 | 476 | 0,39 |
| 4,6 | 6,25 | 546 | 562 | 557 | 0,45 |
| 5,5 | 7,5 | 585 | 579 | 583 | 0,53 |
| 6,5 | 8,75 | 576 | 582 | 578 | 0,57 |
| 7,4 | 10 | 548 | 549 | 552 | 0,55 |
| 9,2 | 12,5 | 525 | 531 | 528 | 0,72 |
| 11,1 | 15 | 501 | 507 | 501 | 0,8 |

93Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 585 | HI | | 0,26 |
| 3,4 | 0,2 | 504 | 498 | 498 | 0,36 |
| 5,2 | 0,3 | 581 | 585 | 589 | 0,41 |
| 6,9 | 0,4 | 421 | 385 | 424 | 0,46 |
| 8,7 | 0,5 | 295 | 292 | 298 | 0,62 |
| 10,4 | 0,6 | 288 | 301 | 254 | 0,73 |
| 12,2 | 0,7 | 276 | 274 | 282 | 0,82 |
| 13,9 | 0,8 | 279 | 281 | 281 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 277 | 269 | 271 | 1 |
| 17,4 | 1 | 279 | 278 | 267 | 1,1 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,13ml | 460 | 463 | 454 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 690 | 695 | 681 | 0,26/0,13 |
| 3,4 | 0,2 | 504 | 498 | 498 | 0,36 |
| 5,2 | 0,3 | 581 | 585 | 589 | 0,41 |
| 6,9 | 0,4 | 421 | 385 | 424 | 0,46 |
| 8,7 | 0,5 | 295 | 292 | 298 | 0,62 |
| 10,4 | 0,6 | 288 | 301 | 254 | 0,73 |
| 12,2 | 0,7 | 276 | 274 | 282 | 0,82 |
| 13,9 | 0,8 | 279 | 281 | 281 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 277 | 269 | 271 | 1 |
| 17,4 | 1 | 279 | 278 | 267 | 1,1 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 278 | 292 | 303 | 0,25 |
| 1,9 | 1,75 | 349 | 356 | 347 | 0,35 |
| 2,7 | 2,5 | 416 | 435 | 436 | 0,4 |
| 3,9 | 3,5 | 515 | 508 | 530 | 0,42 |
| 5,5 | 5 | 575 | 567 | 575 | 0,53 |
| 6,9 | 6,25 | 554 | 568 | 558 | 0,59 |
| 8,3 | 7,5 | 556 | 554 | 563 | 0,69 |
| 9,7 | 8,75 | 507 | 513 | 514 | 0,73 |
| 11,1 | 10 | 478 | 476 | 472 | 0,85 |
| 13,9 | 12,5 | 426 | 421 | 420 | 0,9 |
| 16,7 | 15 | 387 | 380 | 392 | 1,1 |

XX

## Montage E :

| | Montage E | | | | | homme | 169cm | 50ans | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Nad=G5%:30mg/ml | | | | | | | |
| | | | Dobu=Ч:3ml/H | | | | | | | |
| | | | Vecteur=Ч:3ml/H | | | | | | | |
| 50Kg | : | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/Kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | 555 | 542 | 546 | 0,27 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 480 | 473 | 477 | 0,3 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 461 | 461 | 460 | 0,33 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 581 | 578 | 573 | 0,4 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 519 | 539 | 535 | 0,45 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 471 | 492 | 477 | 0,48 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 455 | 470 | 476 | 0,53 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 437 | 436 | 452 | 0,55 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 459 | 433 | 443 | 0,65 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 444 | 430 | 422 | 0,7 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/Kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution:Ч | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,6 | 1 | 478 | 499 | 489 | 0,25 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 435 | 476 | 488 | 0,27 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 489 | 492 | 479 | 0,3 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 485 | 479 | 482 | 0,33 | | | | | |
| 3 | 5 | 509 | 501 | 514 | 0,37 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 528 | 516 | 536 | 0,4 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 544 | 552 | 542 | 0,44 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | HI | | | 0,5 | | 0,25ml | 527 | 523 | 528 |
| 6 | 10 | HI | | | 0,52 | | 0,26ml | 471 | 465 | 466 |
| 7,5 | 12,5 | HI | | | 0,6 | | 0,30ml | 558 | 562 | 559 |
| 9 | 15 | 586 | 590 | 582 | 0,68 | | | | | |
| Au final: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/Kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,6 | 1 | 478 | 499 | 489 | 0,25 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 435 | 476 | 488 | 0,27 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 489 | 492 | 479 | 0,3 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 485 | 479 | 482 | 0,33 | | | | | |
| 3 | 5 | 509 | 501 | 514 | 0,37 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 528 | 516 | 536 | 0,4 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 544 | 552 | 542 | 0,44 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 791 | 785 | 792 | 0,25/0,5 | | | | | |
| 6 | 10 | 707 | 698 | 699 | 0,26/0,52 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 837 | 843 | 839 | 0,3/0,6 | | | | | |
| 9 | 15 | 586 | 590 | 582 | 0,68 | | | | | |
| 62Kg | | Nad=30mg/ml | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 1,1 | 0,1 | 522 | 539 | 503 | 0,25 | | | | | |
| 2,3 | 0,2 | 503 | 485 | 486 | 0,33 | | | | | |
| 3,4 | 0,3 | 517 | 516 | 517 | 0,37 | | | | | |
| 4,6 | 0,4 | 476 | 491 | 481 | 0,43 | | | | | |
| 5,8 | 0,5 | 481 | 482 | 480 | 0,48 | | | | | |
| 6,9 | 0,6 | 477 | 477 | 468 | 0,56 | | | | | |
| 8,1 | 0,7 | 440 | 457 | 441 | 0,62 | | | | | |
| 9,3 | 0,8 | 429 | 435 | 429 | 0,7 | | | | | |
| 10,4 | 0,9 | 424 | 407 | 419 | 0,73 | | | | | |
| 11,6 | 1 | 439 | 410 | 436 | 0,8 | | | | | |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 487 | 494 | 499 | 0,25 |
| 1,3 | 1,75 | 499 | 490 | 491 | 0,28 |
| 1,8 | 2,5 | 489 | 497 | 499 | 0,31 |
| 2,6 | 3,5 | 490 | 500 | 507 | 0,37 |
| 3,7 | 5 | 511 | 452 | 507 | 0,4 |
| 4,6 | 6,25 | 565 | 563 | 560 | 0,46 |
| 5,5 | 7,5 | HI | | | 0,48 |
| 6,5 | 8,75 | HI | | | 0,56 |
| 7,4 | 10 | 592 | 589 | 590 | 0,63 |
| 9,2 | 12,5 | 557 | 562 | 570 | 0,75 |
| 11,1 | 15 | 511 | 519 | 519 | 0,78 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,24ml | 489 | 493 | 489 |
| 0,28ml | 465 | 458 | 466 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 487 | 494 | 499 | 0,25 |
| 1,3 | 1,75 | 499 | 490 | 491 | 0,28 |
| 1,8 | 2,5 | 489 | 497 | 499 | 0,31 |
| 2,6 | 3,5 | 490 | 500 | 507 | 0,37 |
| 3,7 | 5 | 511 | 452 | 507 | 0,4 |
| 4,6 | 6,25 | 565 | 563 | 560 | 0,46 |
| 5,5 | 7,5 | 734 | 740 | 734 | 0,24/0,48 |
| 6,5 | 8,75 | 698 | 687 | 699 | 0,28/0,56 |
| 7,4 | 10 | 592 | 589 | 590 | 0,63 |
| 9,2 | 12,5 | 557 | 562 | 570 | 0,75 |
| 11,1 | 15 | 511 | 519 | 519 | 0,78 |

93Kg: Nad=30mg/ml

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 471 | 482 | 467 | 0,2 |
| 3,4 | 0,2 | HI | | | 0,36 |
| 5,2 | 0,3 | HI | | | 0,44 |
| 6,9 | 0,4 | 442 | 476 | 463 | 0,55 |
| 8,7 | 0,5 | 416 | 385 | 449 | 0,47 |
| 10,4 | 0,6 | 423 | 418 | 390 | 0,86 |
| 12,2 | 0,7 | 394 | 406 | 409 | 0,8 |
| 13,9 | 0,8 | 413 | 398 | 374 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 318 | 338 | 323 | 1 |
| 17,4 | 1 | 327 | 310 | 309 | 1,2 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,18ml | 503 | 506 | 508 |
| 0,22ml | 515 | 518 | 520 |

Au final:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 471 | 482 | 467 | 0,2 |
| 3,4 | 0,2 | 755 | 759 | 762 | 0,18/0,36 |
| 5,2 | 0,3 | 773 | 777 | 780 | 0,22/0,44 |
| 6,9 | 0,4 | 442 | 476 | 463 | 0,55 |
| 8,7 | 0,5 | 416 | 385 | 449 | 0,47 |
| 10,4 | 0,6 | 423 | 418 | 390 | 0,86 |
| 12,2 | 0,7 | 394 | 406 | 409 | 0,8 |
| 13,9 | 0,8 | 413 | 398 | 374 | 0,9 |
| 15,6 | 0,9 | 318 | 338 | 323 | 1 |
| 17,4 | 1 | 327 | 310 | 309 | 1,2 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 369 | 363 | 377 | 0,25 |
| 1,9 | 1,75 | 389 | 390 | 402 | 0,33 |
| 2,7 | 2,5 | 412 | 402 | 410 | 0,36 |
| 3,9 | 3,5 | 440 | 462 | 459 | 0,4 |
| 5,5 | 5 | 537 | 544 | 552 | 0,55 |
| 6,9 | 6,25 | 584 | 595 | 582 | 0,58 |
| 8,3 | 7,5 | 561 | 569 | 564 | 0,68 |
| 9,7 | 8,75 | 524 | 525 | 528 | 0,8 |
| 11,1 | 10 | 498 | 503 | 506 | 0,8 |
| 13,9 | 12,5 | 456 | 452 | 460 | 0,9 |
| 16,7 | 15 | 397 | 407 | 403 | 1,05 |

## Montage F :

| | Montage F | | | | | homme | 169cm | 50ans | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Nad=G5%:40mg/ml | | | | | | | |
| | | | Dobu=Ч: 3ml/H | | | | | | | |
| | | | Ø vecteur | | | | | | | |
| 50Kg: | | | | | | | | | | |
| Variations Nad: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: Ч | Test 1 | Test 2 | Test3 |
| 0,9 | 0,1 | 585 | 595 | 573 | 0,31 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | HI | | | 0,4 | | 0,20ml | 505 | 509 | 515 |
| 2,8 | 0,3 | 519 | 521 | 523 | 0,55 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 542 | 542 | 542 | 0,6 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | HI | | | 0,58 | | 0,29ml | 544 | 542 | 545 |
| 5,6 | 0,6 | 464 | 477 | 436 | 0,68 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 327 | 344 | 315 | 0,67 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 330 | 309 | 347 | 0,7 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 297 | 289 | 302 | 0,8 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 287 | 304 | 312 | 0,85 | | | | | |
| Soit: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,9 | 0,1 | 585 | 595 | 573 | 0,31 | | | | | |
| 1,8 | 0,2 | 758 | 764 | 773 | 0,4/0,2 | | | | | |
| 2,8 | 0,3 | 519 | 521 | 523 | 0,55 | | | | | |
| 3,7 | 0,4 | 542 | 542 | 542 | 0,6 | | | | | |
| 4,6 | 0,5 | 816 | 813 | 818 | 0,58/0,29 | | | | | |
| 5,6 | 0,6 | 464 | 477 | 436 | 0,68 | | | | | |
| 6,5 | 0,7 | 327 | 344 | 315 | 0,67 | | | | | |
| 7,5 | 0,8 | 330 | 309 | 347 | 0,7 | | | | | |
| 8,4 | 0,9 | 297 | 289 | 302 | 0,8 | | | | | |
| 9,3 | 1 | 287 | 304 | 312 | 0,85 | | | | | |
| Variations Dobu: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | dilution: Ч | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
| 0,6 | 1 | 380 | 394 | 404 | 0,37 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 379 | 398 | 385 | 0,44 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 408 | 406 | 424 | 0,47 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 446 | 463 | 441 | 0,46 | | | | | |
| 3 | 5 | 455 | 473 | 431 | 0,53 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 515 | 518 | 512 | 0,58 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 583 | 582 | 589 | 0,58 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 574 | 572 | 578 | 0,68 | | | | | |
| 6 | 10 | 592 | 593 | HI | 0,68 | | 0,34ml | 485 | 467 | 477 |
| 7,5 | 12,5 | 571 | 574 | 579 | 0,75 | | | | | |
| 9 | 15 | 567 | 565 | 565 | 0,85 | | | | | |
| Soit: | | | | | | | | | | |
| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | | | | | |
| 0,6 | 1 | 380 | 394 | 404 | 0,37 | | | | | |
| 1 | 1,75 | 379 | 398 | 385 | 0,44 | | | | | |
| 1,5 | 2,5 | 408 | 406 | 424 | 0,47 | | | | | |
| 2,1 | 3,5 | 446 | 463 | 441 | 0,46 | | | | | |
| 3 | 5 | 455 | 473 | 431 | 0,53 | | | | | |
| 3,7 | 6,25 | 515 | 518 | 512 | 0,58 | | | | | |
| 4,5 | 7,5 | 583 | 582 | 589 | 0,58 | | | | | |
| 5,2 | 8,75 | 574 | 572 | 578 | 0,68 | | | | | |
| 6 | 10 | 728 | 701 | 716 | 0,68/0,34 | | | | | |
| 7,5 | 12,5 | 571 | 574 | 579 | 0,75 | | | | | |
| 9 | 15 | 567 | 565 | 565 | 0,85 | | | | | |

62Kg:

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 0,1 | 416 | 416 | 416 | 0,44 |
| 2,3 | 0,2 | 438 | 442 | 439 | 0,45 |
| 3,4 | 0,3 | 384 | 387 | 389 | 0,54 |
| 4,6 | 0,4 | 471 | 493 | 464 | 0,6 |
| 5,8 | 0,5 | 391 | 365 | 374 | 0,65 |
| 6,9 | 0,6 | 343 | 352 | 344 | 0,73 |
| 8,1 | 0,7 | 347 | 322 | 346 | 0,8 |
| 9,3 | 0,8 | 336 | 368 | 338 | 0,9 |
| 10,4 | 0,9 | 382 | 397 | 406 | 0,9 |
| 11,6 | 1 | 383 | 379 | 372 | 0,95 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 454 | 459 | 453 | 0,36 | | | | |
| 1,3 | 1,75 | 477 | 490 | 469 | 0,37 | | | | |
| 1,8 | 2,5 | 529 | 498 | 481 | 0,43 | | | | |
| 2,6 | 3,5 | 533 | 533 | 535 | 0,5 | | | | |
| 3,7 | 5 | HI | | | 0,54 | 0,27ml | 558 | 559 | 555 |
| 4,6 | 6,25 | HI | | | 0,64 | 0,32ml | 548 | 544 | 554 |
| 5,5 | 7,5 | HI | | | 0,66 | 0,33ml | 523 | 525 | 521 |
| 6,5 | 8,75 | HI | | | 0,74 | 0,37ml | 491 | 497 | 502 |
| 7,4 | 10 | HI | | | 0,75 | 0,37ml | 451 | 446 | 454 |
| 9,2 | 12,5 | 577 | 576 | 582 | 0,85 | | | | |
| 11,1 | 15 | 544 | 550 | 558 | 0,95 | | | | |

soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 0,7 | 1 | 454 | 459 | 453 | 0,36 |
| 1,3 | 1,75 | 477 | 490 | 469 | 0,37 |
| 1,8 | 2,5 | 529 | 498 | 481 | 0,43 |
| 2,6 | 3,5 | 533 | 533 | 535 | 0,5 |
| 3,7 | 5 | 837 | 839 | 833 | 0,27/0,54 |
| 4,6 | 6,25 | 822 | 816 | 831 | 0,32/0,64 |
| 5,5 | 7,5 | 785 | 788 | 782 | 0,33/0,66 |
| 6,5 | 8,75 | 737 | 746 | 753 | 0,37/0,74 |
| 7,4 | 10 | 677 | 660 | 681 | 0,37/0,75 |
| 9,2 | 12,5 | 577 | 576 | 582 | 0,85 |
| 11,1 | 15 | 544 | 550 | 558 | 0,95 |

93Kg: Nad=30mg/ml

Variations Nad:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant | dilution: ¼ | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 546 | 554 | 559 | 0,44 | | | | |
| 3,4 | 0,2 | 532 | 519 | 524 | 0,52 | | | | |
| 5,2 | 0,3 | HI | | | 0,62 | 0,31ml | 481 | 486 | 487 |
| 6,9 | 0,4 | 490 | 483 | 485 | 0,68 | | | | |
| 8,7 | 0,5 | 481 | 460 | 451 | 0,79 | | | | |
| 10,4 | 0,6 | 435 | 421 | 386 | 0,9 | | | | |
| 12,2 | 0,7 | 412 | 391 | 386 | 1 | | | | |
| 13,9 | 0,8 | 382 | 385 | 388 | 1,1 | | | | |
| 15,6 | 0,9 | 383 | 372 | 403 | 1,2 | | | | |
| 17,4 | 1 | 385 | 384 | 396 | 1,25 | | | | |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,7 | 0,1 | 546 | 554 | 559 | 0,44 |
| 3,4 | 0,2 | 532 | 519 | 524 | 0,52 |
| 5,2 | 0,3 | 722 | 729 | 731 | 0,62/0,31 |
| 6,9 | 0,4 | 490 | 483 | 485 | 0,68 |
| 8,7 | 0,5 | 481 | 460 | 451 | 0,79 |
| 10,4 | 0,6 | 435 | 421 | 386 | 0,9 |
| 12,2 | 0,7 | 412 | 391 | 386 | 1 |
| 13,9 | 0,8 | 382 | 385 | 388 | 1,1 |
| 15,6 | 0,9 | 383 | 372 | 403 | 1,2 |
| 17,4 | 1 | 385 | 384 | 396 | 1,25 |

Variations Dobu:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 534 | 563 | 522 | 0,38 |
| 1,9 | 1,75 | HI | | | 0,46 |
| 2,7 | 2,5 | HI | | | 0,5 |
| 3,9 | 3,5 | HI | | | 0,6 |
| 5,5 | 5 | 549 | 548 | 553 | 0,64 |
| 6,9 | 6,25 | 506 | 517 | 515 | 0,71 |
| 8,3 | 7,5 | 475 | 478 | 476 | 0,77 |
| 9,7 | 8,75 | 449 | 447 | 448 | 0,8 |
| 11,1 | 10 | 429 | 426 | 428 | 0,95 |
| 13,9 | 12,5 | 380 | 376 | 368 | 1,1 |
| 16,7 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | 1,25 |

| dilution: 4 | Test 1 | Test 2 | Test 3 |
|---|---|---|---|
| 0,23ml | 515 | 508 | 509 |
| 0,25ml | 470 | 472 | 470 |
| 0,30ml | 461 | 465 | 465 |

Soit:

| ml/H | µg/kg/min | Test 1 | Test 2 | Test 3 | Vol restant |
|---|---|---|---|---|---|
| 1,1 | 1 | 534 | 563 | 522 | 0,38 |
| 1,9 | 1,75 | 773 | 762 | 764 | 0,46/0,23 |
| 2,7 | 2,5 | 705 | 708 | 705 | 0,5/0,25 |
| 3,9 | 3,5 | 692 | 698 | 698 | 0,6/0,3 |
| 5,5 | 5 | 549 | 548 | 553 | 0,64 |
| 6,9 | 6,25 | 506 | 517 | 515 | 0,71 |
| 8,3 | 7,5 | 475 | 478 | 476 | 0,77 |
| 9,7 | 8,75 | 449 | 447 | 448 | 0,8 |
| 11,1 | 10 | 429 | 426 | 428 | 0,95 |
| 13,9 | 12,5 | 380 | 376 | 368 | 1,1 |
| 16,7 | 15 | E-1 | E-1 | E-1 | 1,25 |

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

2016-2018

# Etude expérimentale in vitro de mesures de concentrations en fonction des variations de débits sur cathéters veineux centraux tri-lumières.


INTRODUCTION :

Les Cathéters Veineux Centraux (CVC) sont indiqués dans les états graves. Lorsqu'une amine est en place et qu'il est nécessaire d'en ajouter une, se pose la question du manque de voies d'abords. L'objectif de cette étude est de démontrer l'influence de la position des médicaments, sur les variations de concentration.

METHODOLOGIE :

Nous avons réalisé différents montages mimant la perfusion de Noradrénaline (NAD) et de Dobutamine (Dobu) sur CVC, en remplaçant la NAD par du sérum glucosé à 5% et la Dobu par du NaCl 0.9% : Nous avons mesuré la concentration à chaque changement de débit, à l'aide d'un glucomètre.

RESULTATS :

Seules les concentrations de NAD en fonction des débits de Dobu ont été intégrées. Les comparaisons voies séparées-voies communes, ainsi que la présence ou non d'un vecteur sont ressorties comme pertinentes à analyser.

DISCUSSION :

Les rapports entre les débits sont significatifs. On constate un moindre impact des changements de débits sur la concentration sur les montages à voies séparées ; ainsi que sur ceux ayant la présence de vecteur(s).

CONCLUSION :

Selon nos observations, les variations de concentrations des amines sur les CVC, nécessiteraient de les positionner sur deux voies séparées, ou à minima de les associer à des vecteurs, même si, dans le cadre de réanimation(s), l'apport en volume supplémentaire, peut se révéler délétère.



Mots clés : Cathéters Veineux Centraux ; Montages ; Débits ; Variations de concentration, vecteur.



**Auteur :** Michaël SABOUREAU.

**Directeur de mémoire :** Dr Thomas KERFORNE.

PROFESSIONAL DISSERTATION

To obtain the National Diploma in Anaesthetic Nursing

2016-2018

# In vitro experimental study for concentration measurements according to flow rate with tri-luminal central venous catheters.

BACKGROUND:

Central Venous Catheters (CVC) are indicated in serious conditions. When an amine is in place and it is necessary to add another one; ask yourself the question of the lack of pathway first. The purpose of this study is to demonstrate the influence of the position of the drugs on the variation of concentration.

METHODOLOGY:

We did different combinations mimicking the infusion of NAD and Dobutamine (Dobu) on CVC, replacing NAD with G5% and Dobu with NaCl 0.9%. We measured the final concentration with a glucometer.

RESULT:

Only the concentrations of NAD according to the flows of Dobu were integrated. The comparisons between separated ways end common ways, as well as the presence or not of a vector, stood out as relevant to the analysis.

DISCUSSION:

The relationships between the flows are significant. We notice a lesser impact of the changes of flows on the concentration on the assemblies with separate ways; as well as on those having the presence of vector(s).

CONCLUSION:

According to our observations, the variations of concentrations of amines on the CVC, would require positioning them on two separate ways, or at least to associate them with vectors, even if, within the setting of resuscitation, the contribution in additional volume, can show itself to be harmful.

**Keywords:** Central Venous Catheter, assemblies, flow, variations of concentration, vector.

**Author:** Michaël SABOUREAU.

**Supervisor:** Dr Thomas KERFORNE.