

Evaluation de l'étanchéité d'un système clos - QIMONO® (Vygon)

Marie-Laure VIGNES, Hervé REMY, Amélie GAUDIN,
Gustave Roussy, Département de Pharmacie Clinique, 114, rue Édouard Vaillant - 94805 Villejuif Cedex - France

Préparation



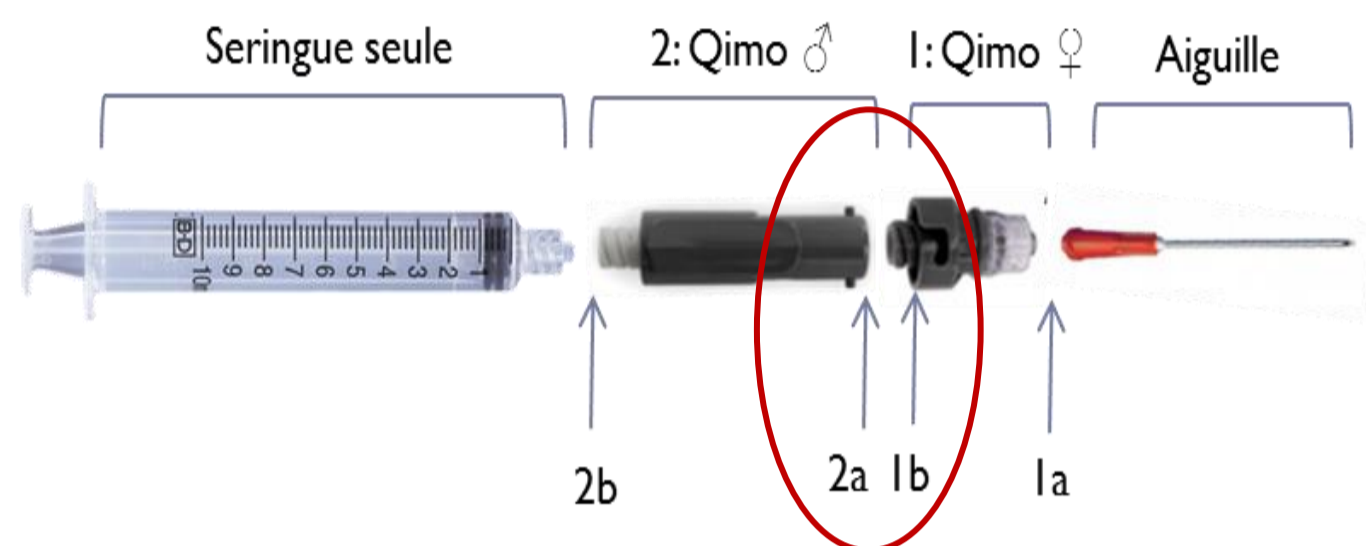
Saint-Malo
10 au 12 oct.2017

P72

INTRODUCTION

Le système QIMONO® (Vygon) est un dispositif médical (DM) assurant une connexion sécurisée et un système clos pour la préparation et l'administration de médicaments à risques en seringues. En vue de l'utilisation du DM en service d'hématologie, nous avons souhaité tester son étanchéité.

MATERIEL ET METHODES



QIMONO® est composé de 2 parties :

- le Qimo Mâle ♂, connecteur de sécurité fixé directement à la seringue de chimiothérapie
- Qimo Femelle ♀, connecteur polyvalent, connecté à la ligne du pousse seringue électrique.

Les contrôleurs d'étanchéité :

- La radioactivité; technique quantitative, à l'aide du ^{99m}Technétium (^{99m}Tc; E= 140KeV, T_{1/2} = 6h) ; Activité = 200 MBq, V = 5mL ; considéré comme le 100%.
- l'azorubicine, technique qualitative, comme indicateur visuel coloré.

Seringue vide + Qimo ♀
+Qimo ♂ + aiguille



Retirer l'aiguille

- Aiguille seule
- Seringue vide + Qimo ♀ + Qimo ♂



**Pièce 1:
Qimo ♀**

- Ecouvillonnage → 1a et 1b
- Qimo ♀ entier
- Seringue vide + Qimo ♂



**Pièce 2:
Qimo ♂**

- Ecouvillonnage → 2a et 2b
- Qimo ♂ entier
- Seringue vide

Le test d'étanchéité a été réalisé à partir d'une préparation standardisée : une seringue de 5mL avec 200MBq de ^{99m}Tc dans un volume final de 5mL d'azorubicine.

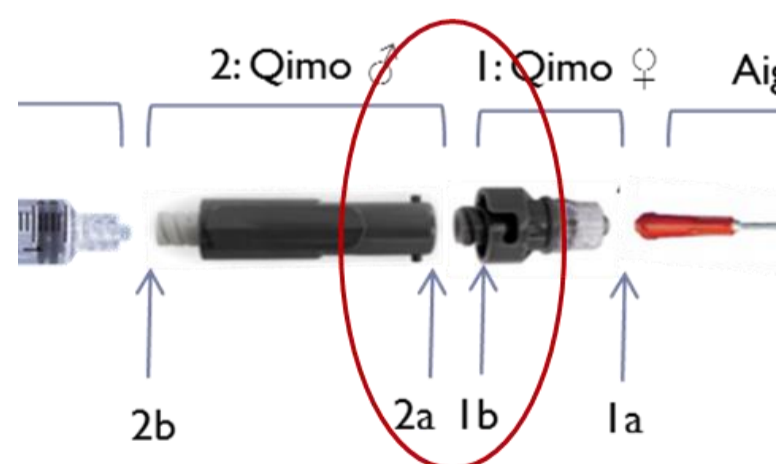
QIMONO® (♂et♀) a été fixé sur cette seringue puis la solution a été injectée dans un flacon vide.

L'étanchéité de la connexion a été testée par l'écouvillonnage des membranes externes ♂et♀. L'activité de chaque partie de cette préparation a également été mesurée.

La mesure de l'activité doit être supérieure à deux fois celle du bruit de fond pour conclure à la présence de radioactivité

RESULTATS

34 systèmes QIMONO ont été testés. Nous avons regroupé les principales mesures 2a et 1b dans ce tableau :



	2a	1b
Activité mesurée (MBq)	0,066	0,085
Activité (%)	0,021	0,026
Présence d'azorubicine	NON	NON
Bruit de fond (MBq)/ (%)	0,101 MBq soit 0,035 %	

CONCLUSION

Les membranes du QIMONO® semblent étanches car les valeurs absolues d'activité ne sont pas supérieures à deux fois celle du bruit de fond : Qimo ♂:0,066<0,101MBq, Qimo ♀:0,085<0,101 MBq et les pourcentages d'activité sont faibles, respectivement 0.021% et 0.026%, par rapport à l'activité initiale utilisée 200Mbq (100%).

Cette méthode simple, rapide et reproductible nous a permis d'évaluer l'étanchéité de ce DM.