



# Qimono

## Résistance chimique de la connexion

### CONTEXTE

L'une des problématiques majeures concernant la manipulation de dispositifs médicaux pour la préparation et l'administration de médicaments de chimiothérapie est leur résistance à ces substances chimiquement agressives. Des médicaments très couramment utilisés, comme le Paclitaxel ou le Docetaxel contiennent des excipients agressifs, comme le Cremophor ou le Polysorbate 80. Ces solvants ne sont pas dangereux pour les personnes qui les manipulent mais peuvent endommager et fissurer les dispositifs médicaux.

### 1/ OBJECTIF

L'objectif de cette étude est de valider que la connexion Qimono reste performante quand elle est utilisée avec des excipients connus pour leur agressivité avec les polymères.

### 2/ PROTOCOLE

#### 2.1 Solutions testées

<i>Solution Cremophor</i>	57% Kolliphor® EL (CAS numéro: 61791-12-6) 43% Absolute Ethanol (CAS numéro : 64-17-5)
<i>Solution Polysorbate 80</i>	24% Polysorbate 80 (CAS numéro: 9005-65-6) 10% Absolute Ethanol (CAS numéro : 64-17-5) 66% EPPI

#### 2.2 Méthode

Pour chaque solution, 5 échantillons de qimo♂ et qimo♀ sont connectés et purgés avec le placebo. Le système reste connecté 30 secondes avant la déconnexion.

Après la déconnexion, les échantillons sont vérifiés pour chercher d'éventuelles fissures.

Ce cycle est répété 4 fois par jour pendant 5 jours sur les mêmes échantillons.

Après la dernière déconnexion et les observations du dernier jour (jour 5), les échantillons sont connectés à nouveau et le restent pendant 2 jours.

A l'issue de ces 2 jours (jour 7), les pièces sont déconnectées et l'on procède à l'observation des fissures. Un test de fuite sous pression d'eau est réalisé sur les échantillons sous 2 bars d'eau pendant 50 secondes.

#### 2.3 Critères d'acceptation

Aucune fissure due au passage du placebo ne doit être observée du jour 1 au jour 7.

Aucune fuite ne doit apparaître sous les conditions définies au jour 7.



### 3/ RESULTATS

	<i>Nombre de connexions testées</i>	<i>Fissure Jours 1 à 5</i>	<i>Fuite d'eau Jour 5</i>
<i>Placebo Taxol</i>	5	0	0
<i>Placebo Taxotere</i>	5	0	0

Aucune des connexions testées (qimo♂ + qimo♀) n'a montré de fissure due au passage de la solution.

Aucune fuite n'a été détectée après 7 jours d'exposition aux placebos Taxol and Taxotere, sous 2 bars d'eau pendant 50 secondes.

### CONCLUSION

Aucune fissure ni fuite n'est apparue après l'exposition pendant plusieurs jours de la connexion Qimono aux placebos Taxol et Taxotere, qui sont des médicaments dont les excipients sont connus pour leur agressivité avec les polymères.

Cela démontre la résistance mécanique de la connexion Qimono au Cremophor et au Polysorbate 80 lorsqu'elle est utilisée pour la préparation de médicaments.