

Foire Aux Questions

www.vygon.com



Value Life



Qimo ♀ & Qimo ♂

1. Les dispositifs Qimono résistent-ils à l'agressivité chimique du Cremophor et du Polysorbat 80 en cours de perfusion ?

Oui, grâce à l'attention particulière qui a été portée au processus de collage des dispositifs de la gamme et à la connexion Bayonet. La résistance chimique aux placebos de ces excipients a été démontrée :

[Voir rapport: WP3 QIMO](#)

2. Qimo ♀ est-il résistant aux injections haute pression (CT rated) quand il est placé en sortie de cathéter ou d'aiguille de Huber ?

Oui, Qimo ♀ est certifié «CT rated ».

Attention: vérifier que le cathéter et l'aiguille de Huber soient également compatibles avec les injections haute pression.



Qimo ♀ & Qimo ♂

3. Combien de fois peut-on connecter Qimo ♂ et Qimo ♀ ?

360 fois pour Qimo ♀

10 fois pour Qimo ♂

[Fiches techniques
disponibles sur Vylink](#)

4. Comment prouvez-vous que Qimo ♂ et Qimo ♀ sont clos à la déconnexion ?

Ils sont tous deux reconnus comme des connecteurs de sécurité en système clos :

[Voir rapport : WP4 QIMO](#)

5. Est-il possible de désinfecter les membranes de Qimo ♂ et Qimo ♀ ?

Validation de la désinfection manuelle après plusieurs manipulations :

[Voir rapport NAMSA n°178835](#)



Qimo Harpoon

6. Avez-vous obtenu la certification CSTD (Closed System Drug Transfer Device) pour le QimoHarpoon ?

Nous sommes en contact direct avec le NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health) aux Etats-Unis qui va tester nos produits afin d'évaluer leur performance en tant que système clos.

Nous recevrons donc cette appellation à l'issue des tests. Mais, en attendant, nous avons une étude qui démontre l'efficacité de QimoHarpoon à plusieurs niveaux:

“Evaluation of the QimoHarpoon Closed System Drug Transfer Device” by Professor Graham Sewell, PhD, Plymouth University, UK – October 2015

Objectifs de l'étude : prouver sur 7 jours

- L'imperméabilité du ballon en silicone,
- La compatibilité physico-chimique,
- La stabilité de 6 médicaments cytotoxiques.

Les médicaments testés sont :

- Cisplatine : pH bas (3.5-5.5) et petite molécule.
- Docetaxel : grande molécule, co-solvants agressifs(éthanol, polysorbate 80).
- Epirubicine: pH bas, facilement visible (rouge), décoloration en cas de dégradation, adsorption par le verre et le plastique.
- Etoposide : co-solvants agressifs (éthanol, polyéthylène glycol, polysorbate 80, alcool benzylique), molécule lipophile.
- 5-Fuorouracil: pH élevé, petite molécule, faible solubilité.
- Paclitaxel : grande molécule lipophile, co-solvants agressifs (Cremophore EL, ethanol).



Qimo Harpoon

7. Stabilité des médicaments dans le temps ?

7 jours

Cf. rapport : Evaluation of the QimoHarpoon Closed System Drug Transfer Device by Professor Graham Sewell, PhD, MRPharmS, MRSC, CChem, MBS, MIBiol August 2015.

8. Avez-vous testé le dispositif avec toutes les molécules du marché ?

Non, et ce serait impossible. Les molécules testées ont été choisies car elles représentent un défi chimique pour le Qimo Harpoon (pH extrêmes, solvants agressifs, tailles des molécules extrêmes).

Cf. rapport : Evaluation of the QimoHarpoon Closed System Drug Transfer Device by Professor Graham Sewell, PhD, MRPharmS, MRSC, CChem, MBS, MIBiol August 2015