



ECHELON REGIONAL DE  
MATÉIOVIGILANCE  
REACTOVIGILANCE  
NOUVELLE-AQUITAINE

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



# Bon usage des valves bidirectionnelles

Yolène CARRE, Camille FAURE,  
Dr Agnès LASHERAS-BAUDUIN



**Matéiovigilance – Gestion du risque autour de la perfusion**  
13 juin 2019





# Plan de l'atelier

- Présentation technique des valves uni/bidirectionnelles
- Présentation d'un incident
- Bonnes pratiques des valves bidirectionnelles



# Les valves et leurs caractéristiques techniques

## Intérêt

- ❑ Permettent un accès direct à la voie veineuse
- ❑ Assurent l'obturation de la voie veineuse (système clos)
- ❑ Evitent le reflux

## Deux grands types de valves

- ❖ Valves unidirectionnelles
- ❖ Valves bidirectionnelles





# Les valves et leurs caractéristiques techniques

## Valves unidirectionnelles

Ne s'ouvrent que dans un seul sens : passage de la solution uniquement vers le patient

Deux types :

- Valves anti-retour
- Valves anti-siphon

## Valves bidirectionnelles

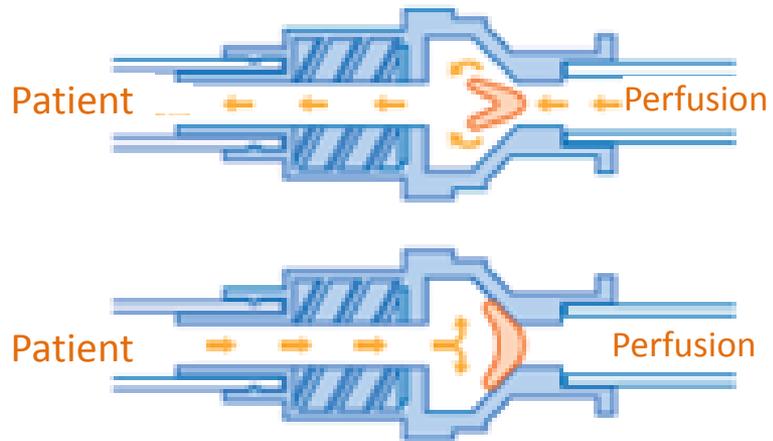
S'ouvrent dans les deux sens : via la connexion d'un embout luer mâle et se referment au retrait de l'embout

Aussi appelées « connecteurs sécurisés »

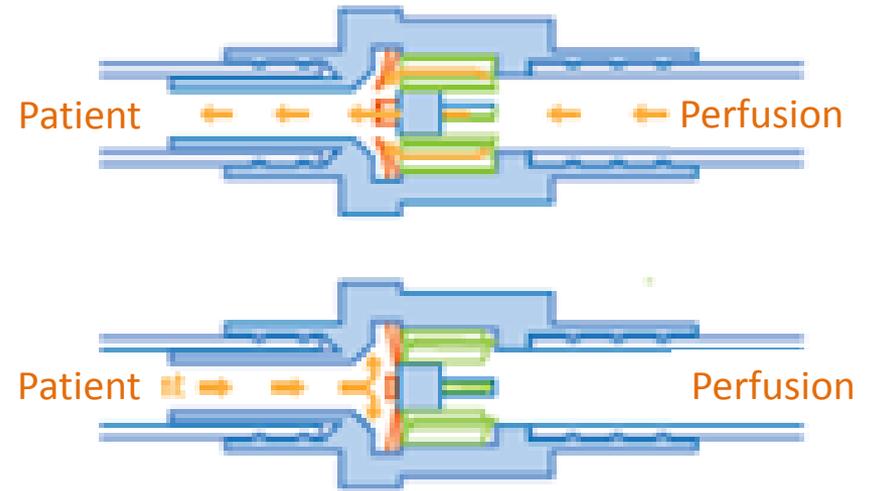




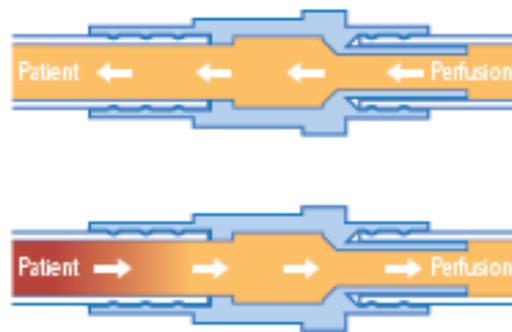
## Valve anti-retour



## Valve anti-siphon



## Valve bidirectionnelle



Les valves bidirectionnelles permettent aux liquides une circulation dans les deux directions.

Le sens de circulation varie en fonction du volume dit « flush » à la fermeture de la ligne veineuse.





# Les valves **Unidirectionnelles**





# Les valves unidirectionnelles

## Indications

- ✓ Sécuriser les montages de perfusion avec médicaments à risque ou à faible marge thérapeutique
- Lors des perfusions en Y (dès qu'il y a présence d'un robinet ou d'une rampe de robinets)
- Lorsqu'il existe une différence de pression entre les perfusions (perfusion par gravité + perfusion par pompe)



L'usage d'une valve limite le débit de perfusion

Ne pas les multiplier sur un montage sans justification





# Les valves unidirectionnelles

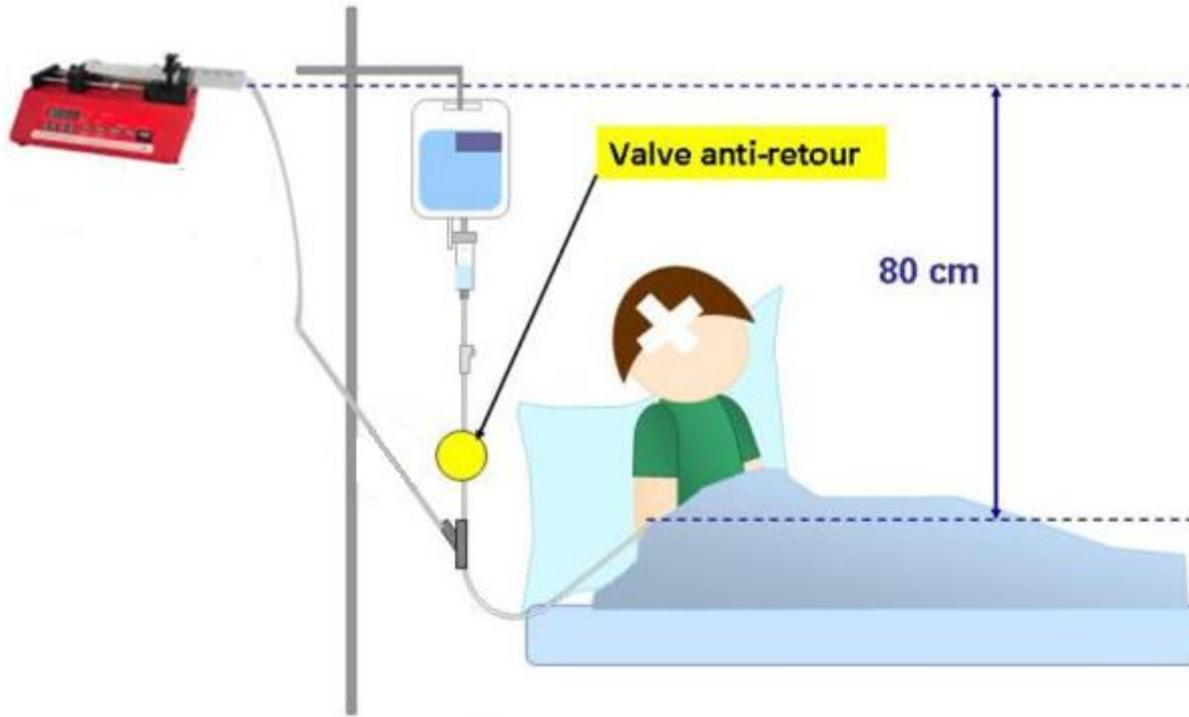
## Valve anti-retour (AR) ou valve anti-siphon (AS) ?

- ✓ AR : sur la ligne de perfusion principale juste au-dessus du Y ou du robinet
  - ✓ Permet l'absence de remontée de la solution administrée par le PSE vers la ligne et la poche de solution administrée par gravité. Empêche le reflux en amont de la valve
  - ✓ Permet le déclenchement de l'alarme du PSE en cas d'obstruction ou de plicature de la tubulure/KT en aval

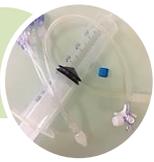




# Les valves et leurs caractéristiques techniques



Valve anti-retour : Ouverture par faible pression  
*ex : montage de perfusion par gravité*





# Les valves unidirectionnelles

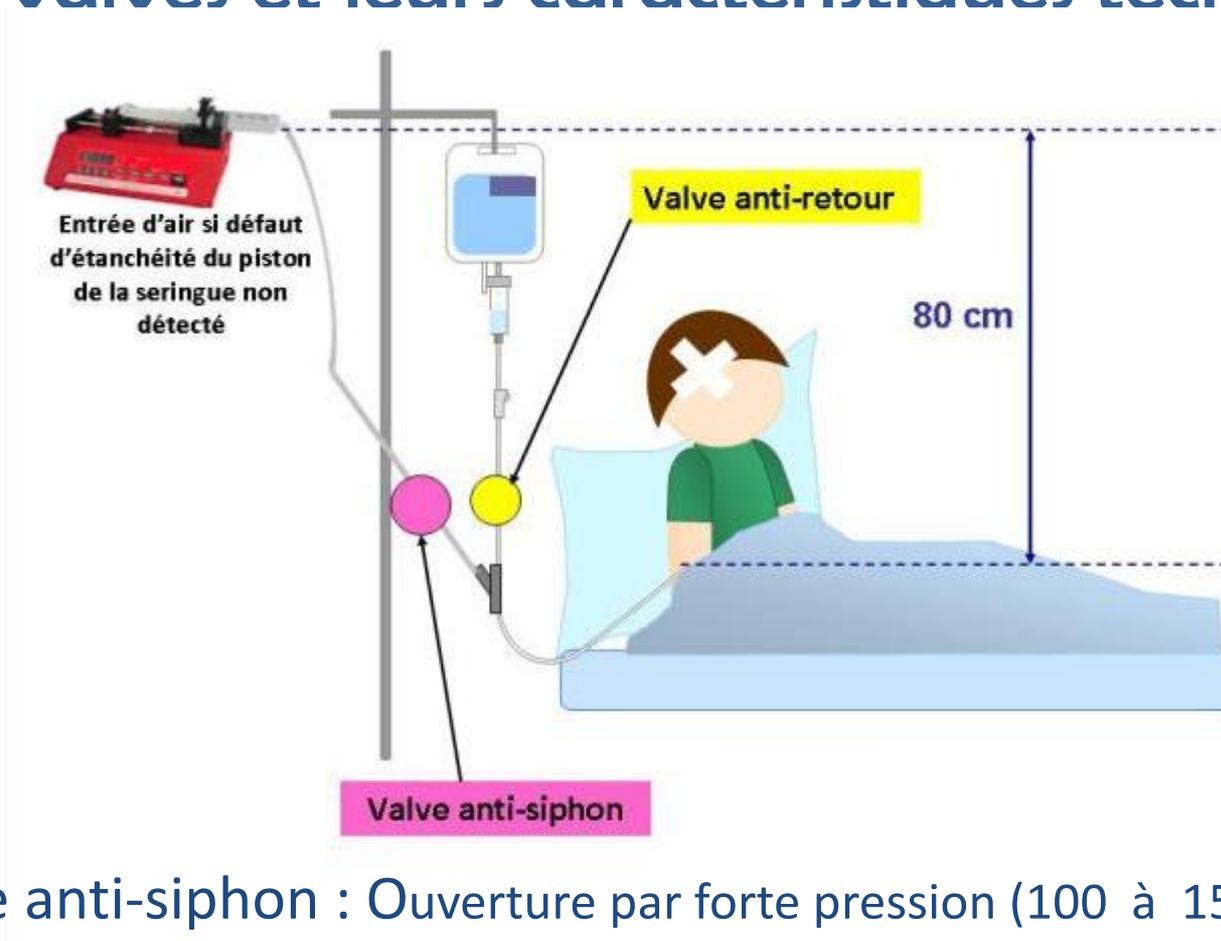
## Valve anti-retour (AR) ou valve anti-siphon (AS) ?

- ✓ AS : lorsque le PSE/pompe est situé(e) en hauteur par rapport au patient ( $> 80$  cm) (supprime le risque de débit libre)
  - ✓ Permet l'administration du médicament par l'appareil selon le débit programmé.





# Les valves et leurs caractéristiques techniques



Valve anti-siphon : Ouverture par forte pression (100 à 150 mm Hg)  
*ex : montage de perfusion avec un pousse-seringue ou une pompe à perfusion*





# Les valves Bidirectionnelles





# Les valves bidirectionnelles

Ouverture dans les deux sens : autorisent l'injection et l'aspiration  
Placées à l'extrémité luer femelle d'un cathéter ou robinet

## Indications

- ✓ Obturation continue des extrémités proximales des dispositifs utilisés dans l'abord parentéral, assurant un système clos et permettant les injections et/ou prélèvements.
- Indiquées dans les utilisations **en discontinu** sur tous les cathéters vasculaires





# Les valves bidirectionnelles



**Matéiovigilance – Gestion du risque autour de la perfusion**  
**13 juin 2019**





# Les valves bidirectionnelles

## Caractéristiques techniques

- ✓ Le débit : varie entre 75 mL/min et 750 mL/min. Le choix de valve se fera en fonction du type d'utilisation ou du produit administré
- ✓ La résistance à la pression : varie entre 2 et 28 bars. Attention, si injection de produit de contraste choisir une valve avec une résistance d'au moins 27,5 bars.
- ✓ Lipidorésistance : un contact prolongé avec des lipides peut provoquer fissures ou ruptures. Si administration de nutrition parentérale, s'assurer de la lipidorésistance.
- ✓ Volume résiduel : varie entre 40 et 100  $\mu$ L. Cette quantité résiduelle de liquide dans la valve ne sera pas administrée au patient lorsque la perfusion s'arrêtera.





# Les valves bidirectionnelles

- Enquête connaissances et pratiques – CHU 2016
- Principaux résultats
  - Mise à disposition des connecteurs et connaissance des utilisateurs
    - Trop de modèles disponibles
    - Mécanismes d'action du connecteur → non connus  
→ non identifiés sur le dispositif
    - Confusions connecteur de sécurité et valve antiretour
  - Pratiques déclarées
    - Utilisation antiseptique alcoolique
    - A améliorer : désinfection trop rapide, rinçage pulsé non systématique
    - Technique de déconnexion non connue





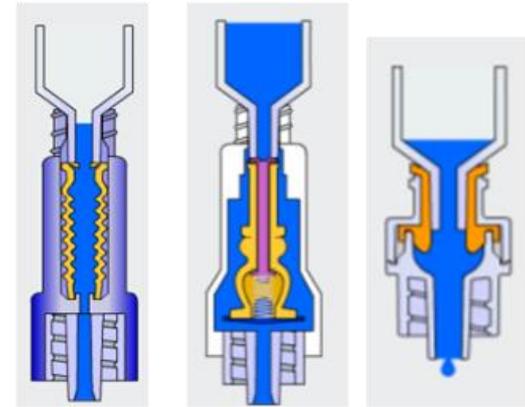
# Les valves bidirectionnelles

## Mécanisme d'ouverture

1. Compression de la valve en élastomère : passage du liquide à l'intérieur de la valve
2. Compression de la valve ou d'un élément avec ouverture du septum : passage du liquide par l'axe central
3. Compression de la valve : passage du liquide entre la valve et la coque



## Différents mécanismes

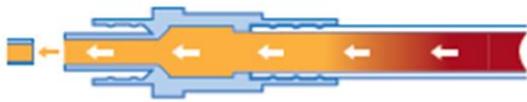




# Les valves bidirectionnelles

## Mécanismes de fermeture

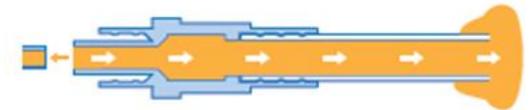
Déplacement du volume interne lors de la déconnexion  $\Rightarrow$  3 types



Volume « flush » négatif



Volume « flush » neutre



Volume « flush » positif

- Clamper la voie veineuse
- Déconnecter la seringue

- Déconnecter la seringue



Connaitre le matériel utilisé !



# En pratique

- Flush valve pression positive

- <https://www.youtube.com/watch?v=NfqNlrGrYcq>

- Flush valve pression neutre

- <https://www.youtube.com/watch?v=ZrnXVZCjkuc>
- [https://www.youtube.com/watch?v=Y4\\_zcl40MpA](https://www.youtube.com/watch?v=Y4_zcl40MpA)

- Flush valve pression négative

- [https://www.youtube.com/watch?v=uCsAXMSE\\_b8](https://www.youtube.com/watch?v=uCsAXMSE_b8) (Min 0,50)

- Connection à valve bidirectionnelle à pression négative ou neutre

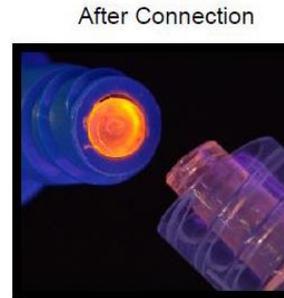
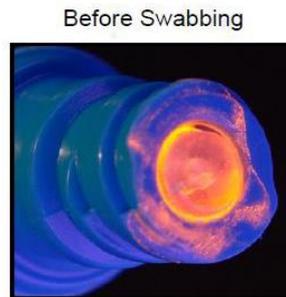
- <https://www.youtube.com/watch?v=ECkUPYNAY5w> (Min 3,38)



# Les valves bidirectionnelles

## Règles d'utilisation

- Désinfection du septum et de la zone de connexion de la valve avec des compresses stériles imprégnées d'antiseptique alcoolique
  - Action mécanique durant 30 secondes



- Rinçage pulsé après chaque utilisation
- Essuyage avec une compresse stérile après utilisation
- Rythme de changement identique à la ligne sur laquelle elle est positionnée.





# Recommandations

- Limiter le nombre de référence
  - Valves en satellite
  - Valves sur rampes (intérêt en terme de confort de connexion, mais rinçage difficile)
- Identifier les valves prémontées sur de nombreux systèmes (aiguilles de Huber, .....)
  - Manipulation sur des lignes de perfusion posées dans d'autres services : dans le doute, clamper à la déconnexion



# Incident de matériovigilance

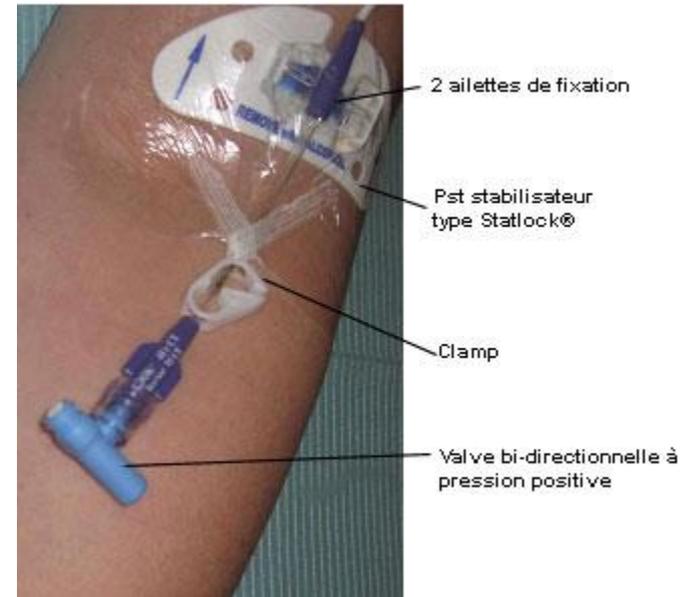
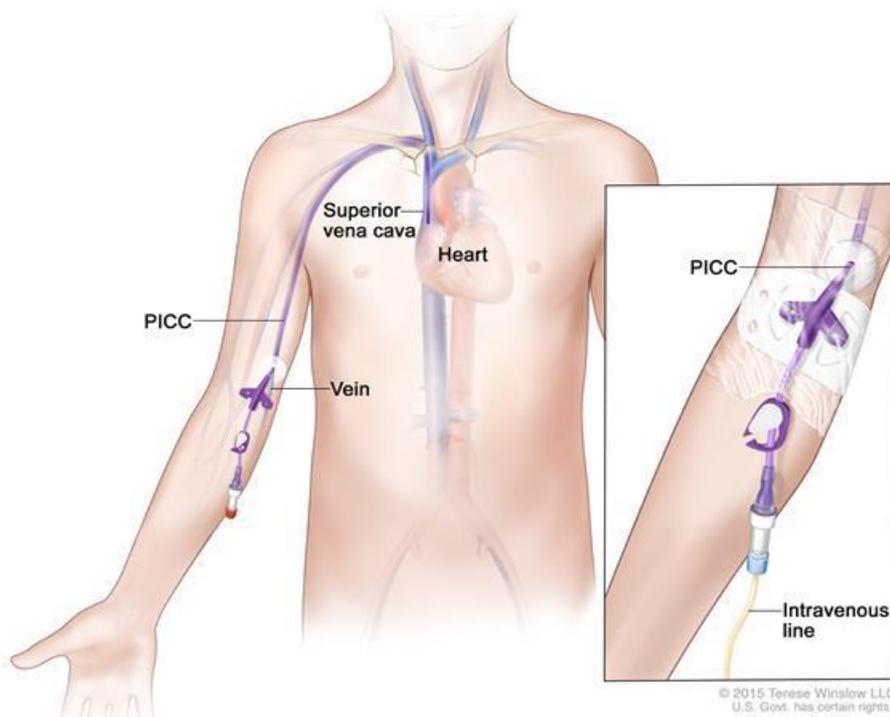
- Chez un patient de 70 ans, hospitalisé pour dénutrition et prise en charge d'une chondrite (infection du cartilage du pavillon) de l'oreille gauche, porteur d'une voie veineuse de longue durée de type cathéter Picc-Line, pourvue d'une valve à pression positive à son extrémité proximale.
- Lors du changement de valve et de rampes du cathéter PICC Line selon les protocoles du service d'hygiène en vigueur, il est impossible d'enlever l'ancienne valve malgré de multiples tentatives avec des pinces à clamer.
- Le cathéter Picc-line a été posé 3 semaines auparavant, et l'ensemble valve et rampe est à changer 1x/semaine.
- L'IDE qui a précédemment changé ces deux composants n'indique qu'aucune difficulté n'avait alors été rencontrée.
- Le patient doit bénéficier de la dépose et de la repose d'une nouvelle voie veineuse en urgence pour la poursuite de son traitement.





# Incident de matériovigilance

Peripherally Inserted Central Catheter (PICC)





# Incident de matériovigilance

## Actions menées

- Déclaration obligatoire adressée à l'ANSM et au fabricant de la valve compte tenu de la gravité des conséquences cliniques observées
  
- Demande d'informations complémentaires de la part du fabricant
  - Référence et lot du cathéter Picc-Line associé ?
  - Agent de rinçage et protocole utilisé ?
  - Demande de retour de la valve pour analyse





# Incident de matériovigilance

## Analyse du fabricant

- ❖ La valve est collée par des particules d'antiseptique séchées
- ❖ Ces phénomènes sont connus : la Bétadine® alcoolique est impliquée.

## Actions d'amélioration pour prévenir la récurrence

- ❖ Prise en compte du risque dans les instructions d'hygiène locales  
« Les antiseptiques alcooliques peuvent être utilisés également pour désinfecter certains matériels avant utilisation ou connexion [...] désinfecter par action mécanique à l'aide d'une compresse stérile imprégnée d'antiseptique alcoolique (privilégier l'alcool modifié) pendant un temps de contact de 30 secondes ».
- ❖ Diffusion d'une information aux utilisateurs





# Conclusion

- Pour la pharmacie : bien préciser les caractéristiques des DM disponibles
- Pour les utilisateurs : bien connaître les modalités d'utilisation et les indications des différentes valves

Développer la communication !