

Mesure des débits pour le Gripper Micro™ et d'autres aiguilles sélectionnés

Rapport d'une étude commandée par ICU Medical, Inc. et réalisée par le Regulatory and Clinical Research Institute.

Objectif

Déterminer et comparer les débits de l'aiguille de sécurité Gripper Micro et de cinq autres aiguilles.

Méthodes

Le test de débit a été effectué sur six aiguilles. Toutes les aiguilles utilisaient une aiguille 20G de 25 mm et étaient fixées au même port standard en titane. Le débit a été collecté via un cathéter en silicone (diamètre intérieur de 1,27 mm, diamètre externe de 2,794 mm, longueur de 393,7 mm) avec un récipient sur une échelle numérique qui fournissait des mesures par incréments de 1G. Pour chaque aiguille, trois essais ont été réalisés sur trois aiguilles de chaque type de dispositif dans trois conditions de pression différentes (gravité, 4 psi et 10 psi).

Résultats

Tableau 1. Débits moyens sous différentes conditions de pression ¹			
Aiguille	Débit moyen ± écart-type (ml/min)		
	Gravité	4 PSI*	10 PSI
Dispositif concurrent 1	16,45 ± 0,25	34,58 ± 0,38	67,87 ± 0,87
Dispositif concurrent 2	15,05 ± 0,40	32,21 ± 1,63	62,60 ± 0,46
Dispositif concurrent 3	15,89 ± 0,27	32,68 ± 1,05	63,43 ± 0,76
Dispositif concurrent 4	16,75 ± 0,30	34,84 ± 1,15	61,53 ± 9,47
Aiguille sécurisée Gripper Plus	16,47 ± 0,20	34,03 ± 1,81	65,66 ± 1,26
Moyenne et écart-type	16,12 ± 0,68	33,67 ± 1,16	64,22 ± 2,54
Aiguille sécurisée avec canule émoussée Gripper Micro	23,05 ± 0,18	46,35 ± 0,80	89,12 ± 1,68
Pourcentage d'augmentation du débit	3,0 %	37,7 %	38,8 %

* Force en livres par pouce carré

Conclusion

Pour les six aiguilles, les débits moyens augmentaient à mesure que la pression augmentait. Parmi les dispositifs testés, l'aiguille sécurisée avec canule émoussée Gripper Micro a démontré le débit moyen le plus élevé dans les trois conditions de pression. Un débit supérieur d'environ 40 % est observé par rapport à d'autres aiguilles.

La conception à canule émoussée de l'aiguille de sécurité Gripper Micro contribue à son débit plus rapide. Bien que le diamètre externe (D.E.) soit identique à celui d'une aiguille de Huber de même calibre, la canule émoussée a un diamètre intérieur (D.I.) plus grand en raison de l'épaisseur de paroi plus fine, permettant un meilleur débit à travers le dispositif (Tableau 2). Les caractéristiques mécaniques de la canule émoussée influencent notamment le débit des liquides à travers le dispositif.

Tableau 2. Dimensions des aiguilles Gripper**		
Gauge	Diamètre intérieur (mm)	
	Aiguille de sécurité non perforante avec canule émoussée Gripper Micro	Aiguille sécurisée Gripper Plus™
22	0,4826-0,5207 mm	0,3911-0,4394 mm
20	0,6477-0,6858 mm	0,5588-0,6223 mm

** Longueur de l'aiguille 25 mm

1. Données internes. PE-554 20 Gauge X 25 mm Gripper Micro Competitive Flow Rate Testing.

Le produit est conforme à la législation actuelle et dispose du marquage CE correspondant. Pour les informations supplémentaires, les mises en garde et/ou les précautions de sécurité, se reporter à la notice d'utilisation du fabricant.