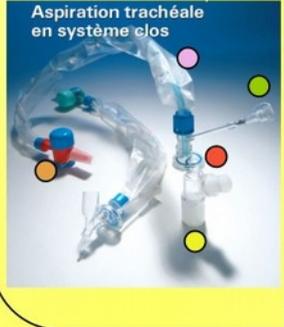
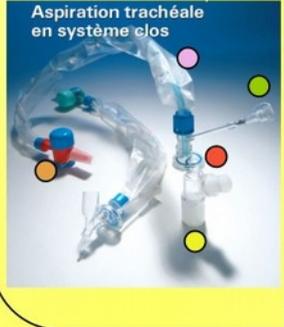
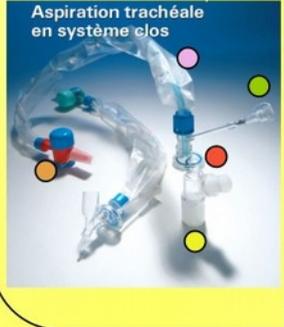


## Valve Trachéale en Système Clos ou Système Clos d'Aspiration

Demande & validation avec les services du CHU Hôpitaux de Bordeaux  
 Réanimation – Dr BUI H.N. - Hygiène Hospitalière - Dr. A. LAS-HERAS BAUDUIN – Pharmacie Dr. V. MARQUE  
 [valve-intub Bx Covid-19]

Version V0 - 10/4/2020 - <https://apps.etre.ensam.eu/FileZ/7nywyfka>

### 1. Descriptif technique :

<p>Une Valve Trachéale en Système Clos est un raccord d'intubation pour patient en réanimation COVID.</p> <p>Cette valve relie le patient du ventilateur au tube d'intubation.</p> <p>Cette valve est en système clos car elle permet, sans risques d'aérosolisation, de descendre une sonde dans la trachée du patient pour aspirer ses voies respiratoires encombrées.</p> <p>Le système clos est assuré par une ouverture / fermeture valve rotative (Ty care) ou Valve d'isolation</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="552 504 836 577">Ty care® (Covidien)</th> <th data-bbox="845 504 1040 577">SCHEMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="552 586 836 913">  <p>Aspiration trach�ale en système clos</p> </td> <td data-bbox="845 586 1040 913"> <ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: orange;">●</span> Valve d'aspiration</li> <li><span style="color: purple;">●</span> Sonde gradu�e + gaine protectrice</li> <li><span style="color: green;">●</span> Site d'instillation et de rin�age</li> <li><span style="color: red;">●</span> Valve rotative</li> <li><span style="color: yellow;">●</span> Double rotule</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Fig.1 Kit Valve Trach�able en Système Clos Ty care(r)<sup>1</sup></p>	Ty care® (Covidien)	SCHEMA	 <p>Aspiration trach�ale en système clos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: orange;">●</span> Valve d'aspiration</li> <li><span style="color: purple;">●</span> Sonde gradu�e + gaine protectrice</li> <li><span style="color: green;">●</span> Site d'instillation et de rin�age</li> <li><span style="color: red;">●</span> Valve rotative</li> <li><span style="color: yellow;">●</span> Double rotule</li> </ul>	 <p>Fig.2 : Valve Trachéale en Système Clos install� sur un patient intub� TrachSeal<sup>TM</sup>          Ref : Documentation commerciale Soins Intensifs – Intersurgical<sup>2</sup></p>
Ty care® (Covidien)	SCHEMA					
 <p>Aspiration trach�ale en système clos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: orange;">●</span> Valve d'aspiration</li> <li><span style="color: purple;">●</span> Sonde graduée + gaine protectrice</li> <li><span style="color: green;">●</span> Site d'instillation et de rinçage</li> <li><span style="color: red;">●</span> Valve rotative</li> <li><span style="color: yellow;">●</span> Double rotule</li> </ul>					

### Description des différentes parties du produit (Intersurgical)

<p><b>Port d'instillation avec capuchon solidaire</b>          Pour prévenir toute perte ou migration</p>	<p><b>Catheter � extrémité souple avec �eil de Murphy</b>          Permet une aspiration atraumatique des sécrétions</p>	<p><b>Valve d'isolation</b>          Permet d'isoler le catheter lors de l'instillation sur les systèmes 72 heures          En position fermée, elle prévient également l'insertion accidentelle du catheter</p>	<p><b>Double raccord � rotule</b>          Facilite la mobilisation du patient et prévient tout traumatisme</p>
---	--	--	---



Pour pallier aux problèmes d'approvisionnement de ces matériels dans les services de réanimations un consortium de partenaires à développé une première version V0 de remplacement

### Expression du besoin :

- Connexion au ventilateur / tube d'intubation – passage de sonde
- Descente de sonde possible dans le prolongement de l'axe d'intubation
- Système d'ouverture / fermeture pour passage de sonde
-  tanch it  amont / aval du système d'ouverture / fermeture en position fermé, dans le système d'ouverture / fermeture en permanence (pas de fuite du robinet) : surpression 0,1b
- Chambre supérieur pour liquide d'instillation (nettoyage de la sonde)
- Accroche de la gaine de sonde sur le corps de valve pour assurer l'étanchéité
- Usage unique, 1 semaine sur ligne d'intubation, 1 ouverture fermeture toute les heures (maximum)
- Option : capuchon de fermeture supérieur
- Option : accessibilité du fibroscope par l'arrivée d'air

1 TyCare [http://kendall.cz/files/leaflets/ty\\_care.pdf](http://kendall.cz/files/leaflets/ty_care.pdf)

2 <https://fr.Intersurgical.intersurgical.com/produits/soins-intensifs/systemes-clos-daspiration-trachseal-pour-24-heures>

## Valve Trachéale en Système Clos ou Système Clos d'Aspiration

Demande & validation avec les services du CHU Hôpitaux de Bordeaux

Réanimation – Dr BUI H.N. - Hygiène Hospitalière - Dr. A. LAS-HERAS BAUDUIN – Pharmacie Dr. V. MARQUE

### Contraintes Matériaux

- Stérilisation : Protocoles (donné par service pharmacie CHU Bx)

Lavage manuel : trempage pendant 5 minutes dans ANIOSYME X3 suivi de rinçage et séchage

LD (laveur désinfecteur) : lavage avec MEDICLEAN FORTE + désinfection thermique à 93°C

SBT : stérilisation à basse température (50°C) avec peroxyde d'hydrogène dans appareil V PRO max

Stérilisation à 121 °C : stérilisation vapeur d'eau saturée avec plateau de 30 minutes à 121°C

Stérilisation à 134°C : stérilisation vapeur d'eau saturée avec plateau de 18 minutes à 134°C

Se positionner au pire cas : Lavage LD + Stérilisation 134°C : pour répondre à toutes les configurations de stérilisations en établissements hospitaliers

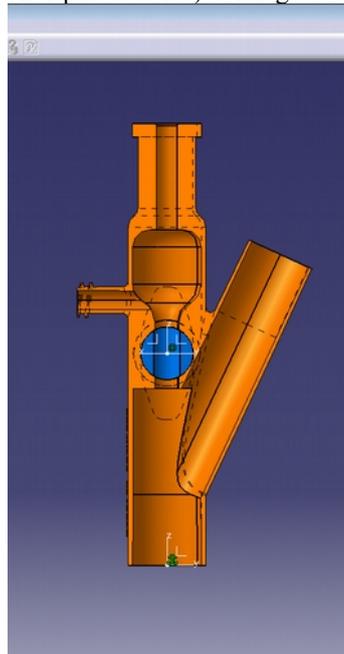
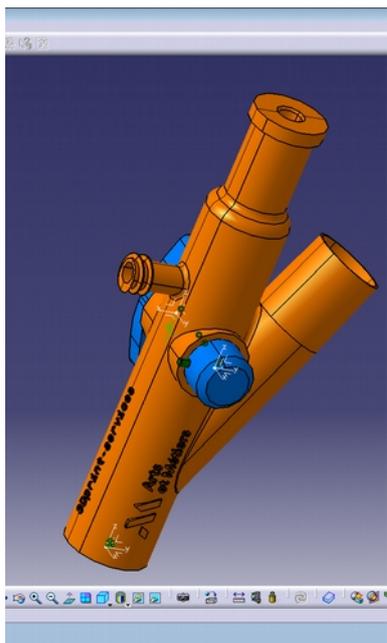
- Matériau dense pour assurer l'étanchéité du corps de valve dans l'épaisseur et éviter le développement microbologique dans le matériau
- Pas d'arrachement matière
- Pas de dégazement
- Classe santé si possible (pas de contact dans la bouche du patient)

### 2. Concept proposé

- Architecture

Y rigide avec un robinet 1/4 de tour avec trou radial

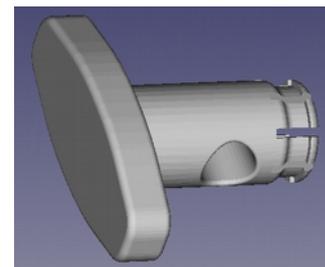
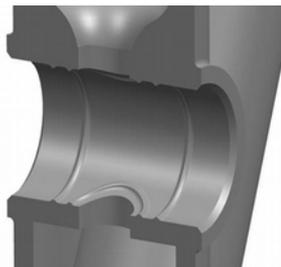
Copie d'écran du Concept Beta (ENSAM – 3D Rpint-Service) et image d'une production SLA (Cresilas)



- Etanchéité et blocage axial : développé avec KSB<sup>3</sup> ERPRO<sup>4</sup> et CRESILAS

Lèvres rigides sur l'alésage du robinet et autour du trou de passage de sonde + Robinet à clip.

Montage avec spray silicone en tournant poussant le robinet dans son logement.



3 <https://www.ksb.com/ksb-fr/> - Fabien Arnal - Chrystelle Tandonnet

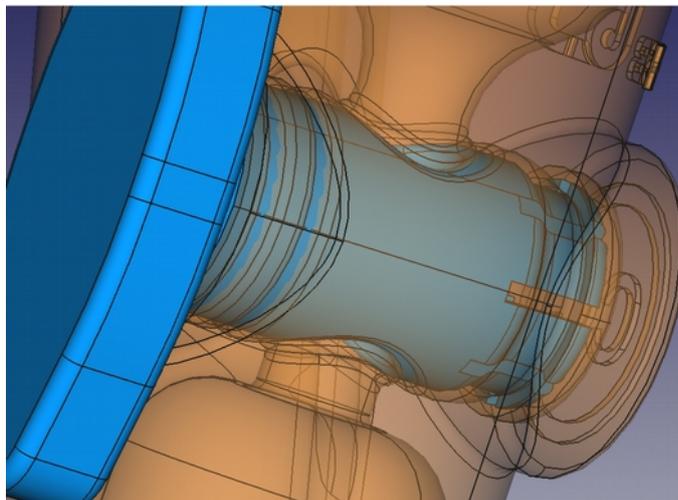
4 <http://www.erpro-group.com/> - Quentin Bertucchi – Marion Moreau

## Valve Trachéale en Système Clos ou Système Clos d'Aspiration

Demande & validation avec les services du CHU Hôpitaux de Bordeaux  
 Réanimation – Dr BUI H.N. - Hygiène Hospitalière - Dr. A. LAS-HERAS BAUDUIN – Pharmacie Dr. V. MARQUE

### 3. Solution V0 - Validée

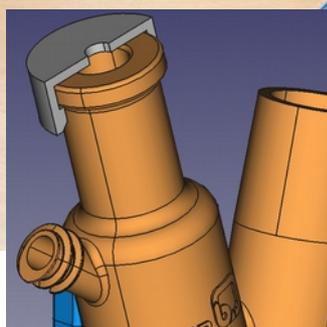
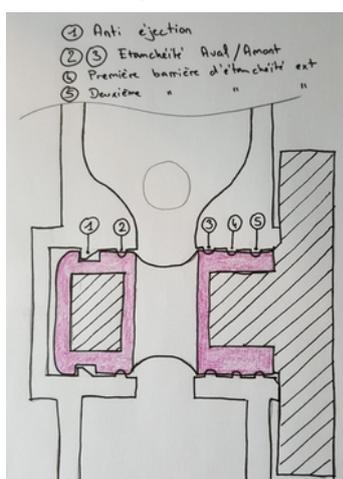
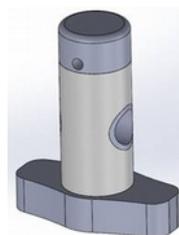
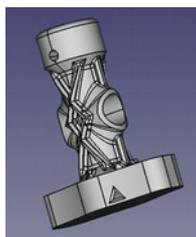
Procédé retenu : SLA



2 tests sur 2 matériaux / 2 Machines

- Pièce transparente sur les images : Cresilas<sup>5</sup>  
Matériaux WaterShed<sup>®</sup> XC 11122
- Pièce sombre sur les images : DL Additive<sup>6</sup>  
HTM 140
- Axis<sup>7</sup> a aussi prototype pour test lavages / stérilisation  
Clearvue

Evolution : **V1 en cours de développement** :  tanch it  par surmoulage silicone de l'axe du robinet. P - tude Lynxter<sup>8</sup> avec un corps rigide surmoulé silicone, repris en schéma de principe (KSB) pour la fonction clips et étanchéité silicone (non intégré pour le moment, en cours chez Actuaplast et ERPRO)



V2 : version plasturgie va être étudiée.

V-alternative : Un concept matériaux souples est à l'étude (Michelin – CEA).

5 <https://cresilas.fr/> - Mustapha Zaaboula

6 <http://www.dl-additive.com/> - Rapahel Darmon

## Valve Trachéale en Système Clos ou Système Clos d'Aspiration

Demande & validation avec les services du CHU Hôpitaux de Bordeaux  
Réanimation – Dr BUI H.N. - Hygiène Hospitalière - Dr. A. LAS-HERAS BAUDUIN – Pharmacie Dr. V. MARQUE

### 4. Validation de la Solution V0 : 9/4/2020

- Usage : Manipulation Dr Bui – Serv Réanimation CHU BX
- Étanchéité : validé en soufflant et bouchant 1 voie du respirateur + robinet fermé
- Lavage Stérilisation : Dr V.Marque – Pharmacie CHU Bx – serv Sterilisation DM

#### Resultats d'essais :

- 1/ Pièces ou raccords noirs donnés par Mr Perry le jeudi 9 avril : HTM 140  
Lavage manuel + LD + SBT : test ok  
Lavage manuel + stérilisation à 121 °C : test ok
- 2/ Pièces ou raccords transparents donnés par Mr Perry le jeudi 9 avril : WaterShed  
Lavage manuel + SBT : test ok  
Lavage manuel + LD + SBT : test ok  
Lavage manuel + LD + stérilisation à 121 °C : test ok  
Lavage manuel + LD + stérilisation à 134 °C : test ok
- 3/ Pièces ou raccords transparents reçu le 10/4/20 par AXIS : Clearvue  
Lavage manuel + SBT : test ok  
Lavage manuel + LD + stérilisation à 121 °C : test ok
- 4/ Pièce ou raccord rouge reçu le 10/4/20 par AXIS :  
Lavage manuel + SBT : test ok

**Tous les tests réalisés en fonction du nombre d'échantillons reçu sont corrects.  
Test ok = : pas d'altération de l'état de surface et bonne tenue à la température**

### 5. LES FICHIERS à jour en date du 10/4/2020 : STL / STP : <https://apps.etre.ensam.eu/FileZ/7nywyfka>

Corps de valve                      Robinet                      Capuchon (silicone : à développer : image fournie)

Montage du robinet sur corps avec spray silicone / nettoyage et stérilisation montée

**Tous ce travail est fait sous Licence « Creative Commons »**



**Ce résultat est mise à disposition sous licence Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 3.0 France.**

Pour voir une copie de cette licence, visitez <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>  
ou écrivez à Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA .

**Contacts : Pr.N.PERRY                      [nicolas.perry@ensam.eu](mailto:nicolas.perry@ensam.eu) / [nicolas.perry@u-bordeaux.fr](mailto:nicolas.perry@u-bordeaux.fr)                      titre : [valve-intub Bx Covid-19]**  
Prof. des Universités - Arts et Metiers Bordeaux-Talence  
I2M Bordeaux UMR 5295 (Inst. de Mécanique et d'Ingénierie)- Resp. Dept. IMC  
IC Carnot Arts, Resp. Dep. Conception Industrialisation Production  
Esplanade des Arts et Metiers, 33400 Talence, Fr / Tel : +33556845327

7 <http://www.axishello.com/> - Patrick Christoux

8 <https://lynxter.fr> – Jerome Ibarzo

Demande & validation avec les services du CHU Hôpitaux de Bordeaux  
Réanimation – Dr BUI H.N. - Hygiène Hospitalière - Dr. A. LAS-HERAS BAUDUIN – Pharmacie Dr. V. MARQUE

### 6. Partenaires du développement V0 et échanges sur les versions à venir

Ce développement rapide a mobilisé les compétences et le temps de nombreux partenaires à des niveaux d'implication différents en l'état du développement. J'espère n'oublier personne dans la liste ci dessous.

Merci à Toutes et tous.

- ENSAM – I2M / Inst Carnot Arts
- CHU de Bordeaux
- CH d'Arcachon
- 3D Print Services
- Dynnovation
- Laetitia Periat (prothésiste dentaire)
- Lynxster
- KSB
- Cresilas
- DL Additive
- ERPRO
- AXIS
- Boursier Soreg
- Actuplast
- Additive Conseil Sécurité
- IMEPSA
- Coulot Decolletage
- Michelin
- CEA
- ADI et Région Nouvelle Aquitaine

