

# Un guide pratique pour la sélection et l'utilisation des seringues pré-remplies pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaires.

Paul Parisien, MedXL inc., Montréal, Canada.

## OBJECTIF

L'objectif de ce rapport est de fournir aux cliniciens des informations importantes concernant les caractéristiques de conception et de fonctionnement qui devraient être considérées lors de la sélection et de l'utilisation de seringues pré-remplies pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaires.

## INTRODUCTION

Les normes de l'INS (1) pour le rinçage des dispositifs d'accès vasculaires (DAV) soulignent l'importance des techniques de rinçage à pression positive. Cette norme est bien reconnue et largement soutenue. Le rinçage à pression positive lors de l'utilisation d'une seringue pré-remplie de rinçage est la méthode la plus efficace pour maintenir un DAV. Toutefois, lorsque le rinçage à pression positive est réalisé de manière incorrecte par l'utilisation de seringues conçues de façon inappropriée ou l'application d'une pression d'injection excessive, il existe une possibilité de complication. Il peut s'agir d'occlusion du cathéter par la formation d'un thrombus de fibrine en raison d'un reflux de sang dans le cathéter (2), des dommages ou rupture du cathéter ou même d'une rupture de la paroi veineuse en raison de l'application d'une pression d'injection excessive (3). Afin de réduire ces complications graves, la sélection de seringues conçues de manière appropriée et l'utilisation d'une bonne technique de rinçage est très importante. Il y a six critères importants à considérer lors de la sélection et de l'utilisation des seringues pré-remplies pour le rinçage du DAV:

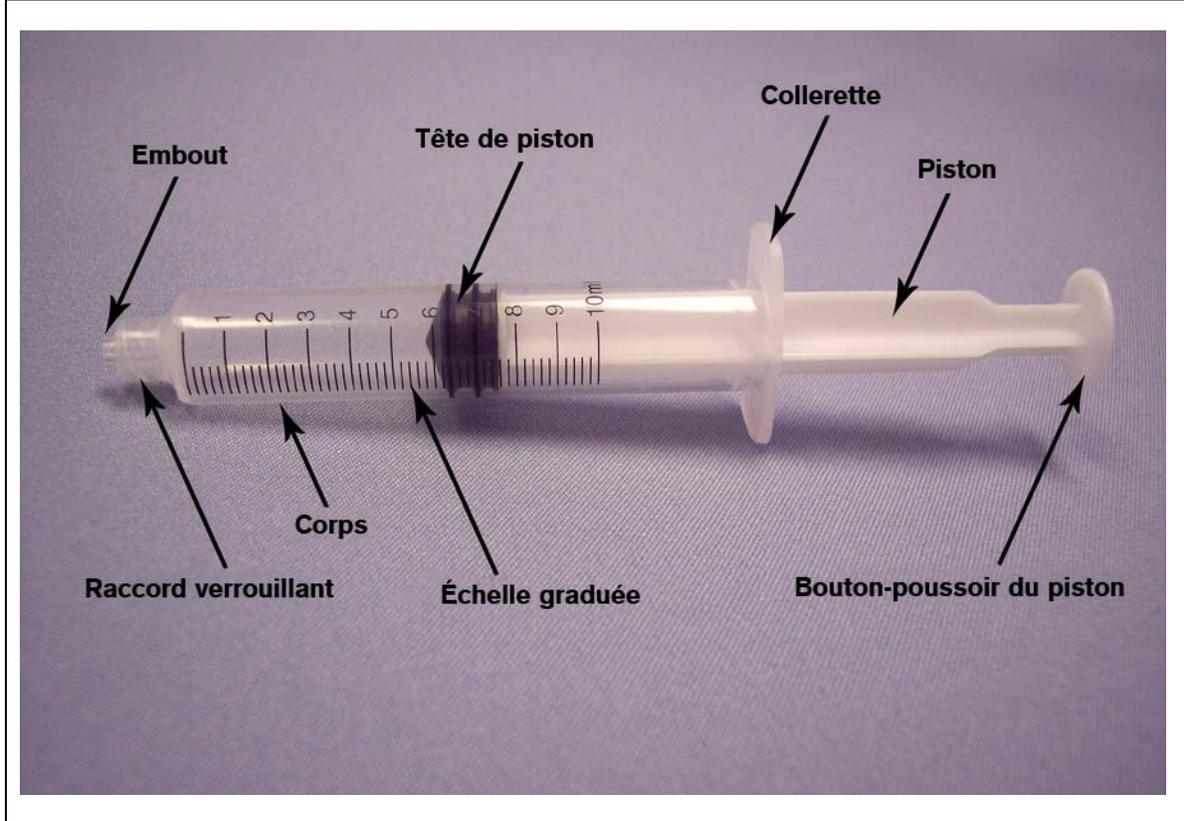
- 1- Design de la seringue
- 2- Vitesse d'injection durant la procédure de rinçage (Vitesse de rinçage).
- 3- Spécifications du produit et indications d'utilisation.
- 4- Emballage et étiquetage du produit.
- 5- Reflux sanguin dans le cathéter à la fin de la procédure de rinçage DAV.
- 6- Le temps nécessaire pour clamber le cathéter ou le dispositif de rallonge.

L'importance de chacun de ces critères est examinée et discutée dans le présent rapport.

## DESIGN DE LA SERINGUE

La conception des seringues fut l'objet d'un processus continu nécessitant plusieurs décennies d'essais, de consultation et de participation auprès des cliniciens et des ingénieurs du monde entier. Le point culminant de tous ces efforts a été une Norme Internationale appelée ISO 7886-1 (Seringues hypodermiques stériles à usage unique - partie 1. Seringues pour utilisation manuelle) qui a été publiée en 1993. Depuis, la norme ISO a certifié que les seringues d'injection manuelle, fabriquées par des entreprises qui ont adopté la norme, sont fabriquées selon les spécifications qui les rendent faciles à reconnaître et à utiliser par les professionnels de la santé du monde entier.

Figure 1. Un exemple de « Seringue à utilisation manuelle » conforme à la norme ISO et ses composantes.



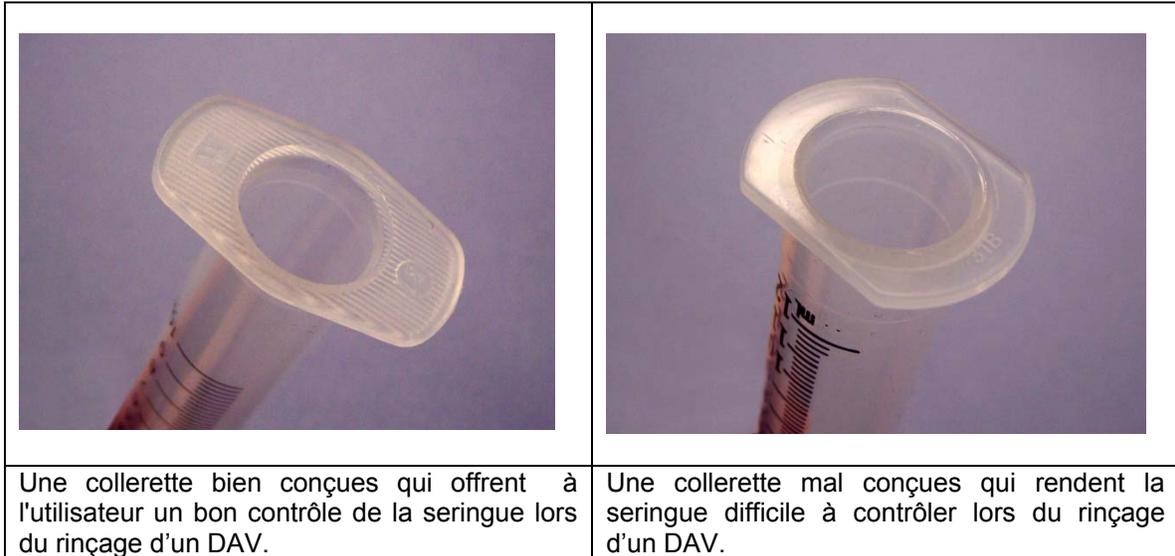
Une partie importante de la norme ISO démontre les spécifications de conception de la seringue. Ces spécifications veillent à ce que les seringues soient sécuritaires, facile à utiliser, permettent à l'utilisateur d'avoir un contrôle adéquat sur le corps de la seringue lors de l'injection et assurent une pression d'injection constante lorsque le piston est enfoncé. Les critères de conception qui sont importants à considérer lors du choix de seringues pré-remplies pour le rinçage et qui sont définis dans la norme ISO comprennent:

- 1- Design et format de la collerette
- 2- Distance entre le bouton-poussoir du piston et la collerette lorsque le piston est complètement enfoncé.
- 3- Échelle de graduation

### Design et format de la collerette

Une conception correcte de la collerette donnera à l'utilisateur plus de contrôle sur la seringue pendant le rinçage. Une conception déficiente de la collerette rend le corps de la seringue difficile à tenir et à contrôler durant le rinçage.

FIGURE 2. Exemples de différentes collerettes. La norme ISO exige que la collerette soit d'une taille, d'une forme et d'une force adéquate pour l'usage prévu et elle devrait permettre à la seringue d'être tenue en toute sécurité lors de l'utilisation.



**Distance entre le bouton-poussoir du piston et la collerette lorsque le piston est complètement enfoncé.**

Un autre critère de conception important spécifié dans la norme ISO est la distance entre le bouton-poussoir du piston et la collerette lorsque la tête du piston coïncide avec la ligne de graduation zéro. Cette longueur optimale assure qu'il n'y a pas d'augmentation indésirable de la pression d'injection pendant l'injection des derniers millilitres de solution. L'élimination de la distance entre la collerette et le bouton-poussoir du piston à la fin de l'effort d'injection rend plus difficile pour l'utilisateur d'appliquer une pression d'injection constante au cours de la procédure de rinçage et en particulier à la fin de l'injection.

FIGURE 3. Exemples de différentes distances entre le bouton-poussoir du piston et la collerette lorsque la seringue est vide. La norme ISO demande à ce que la distance minimale soit de 12.5 mm pour une seringue de 5mL ou d'une plus grande capacité nominale.

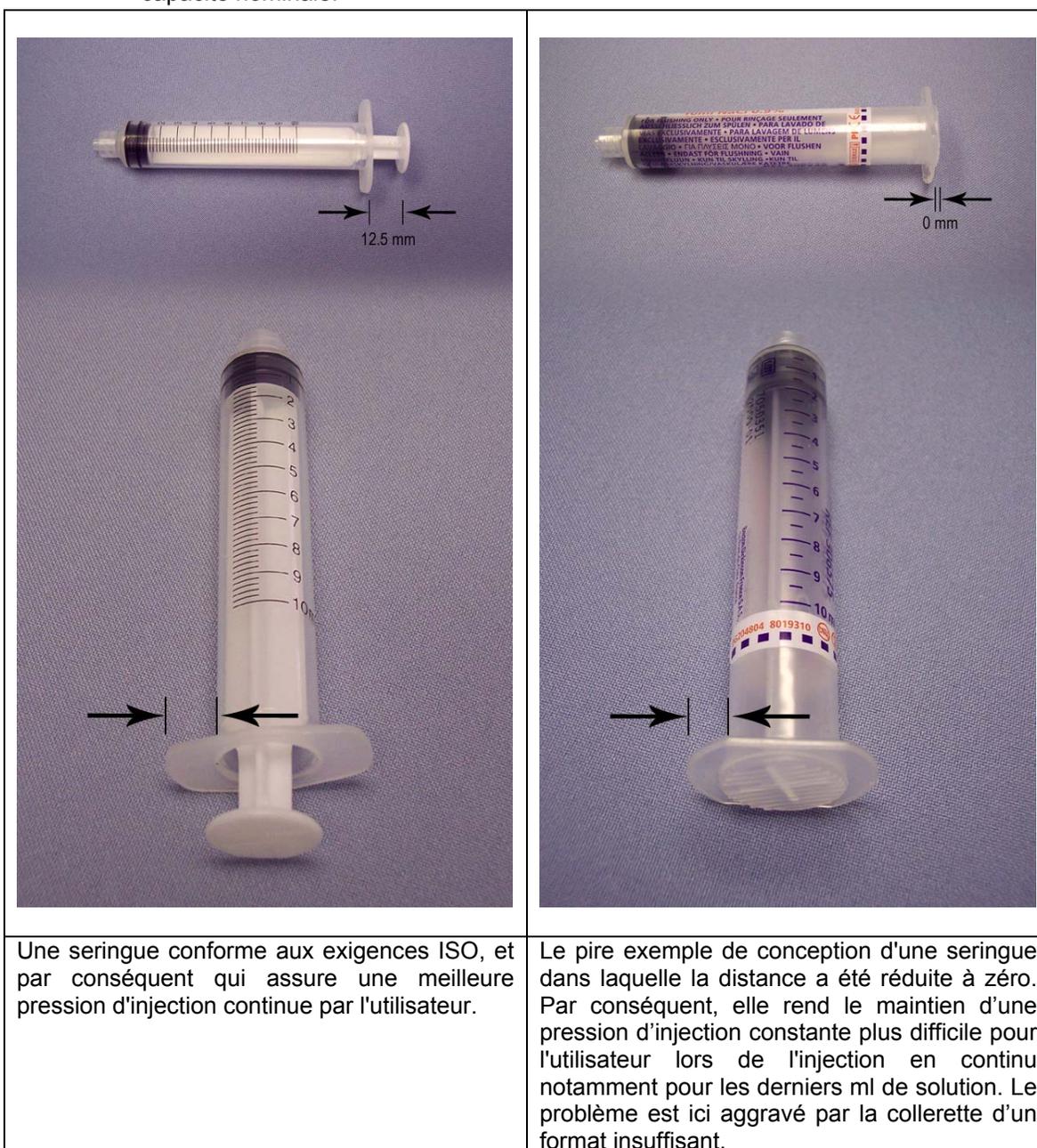
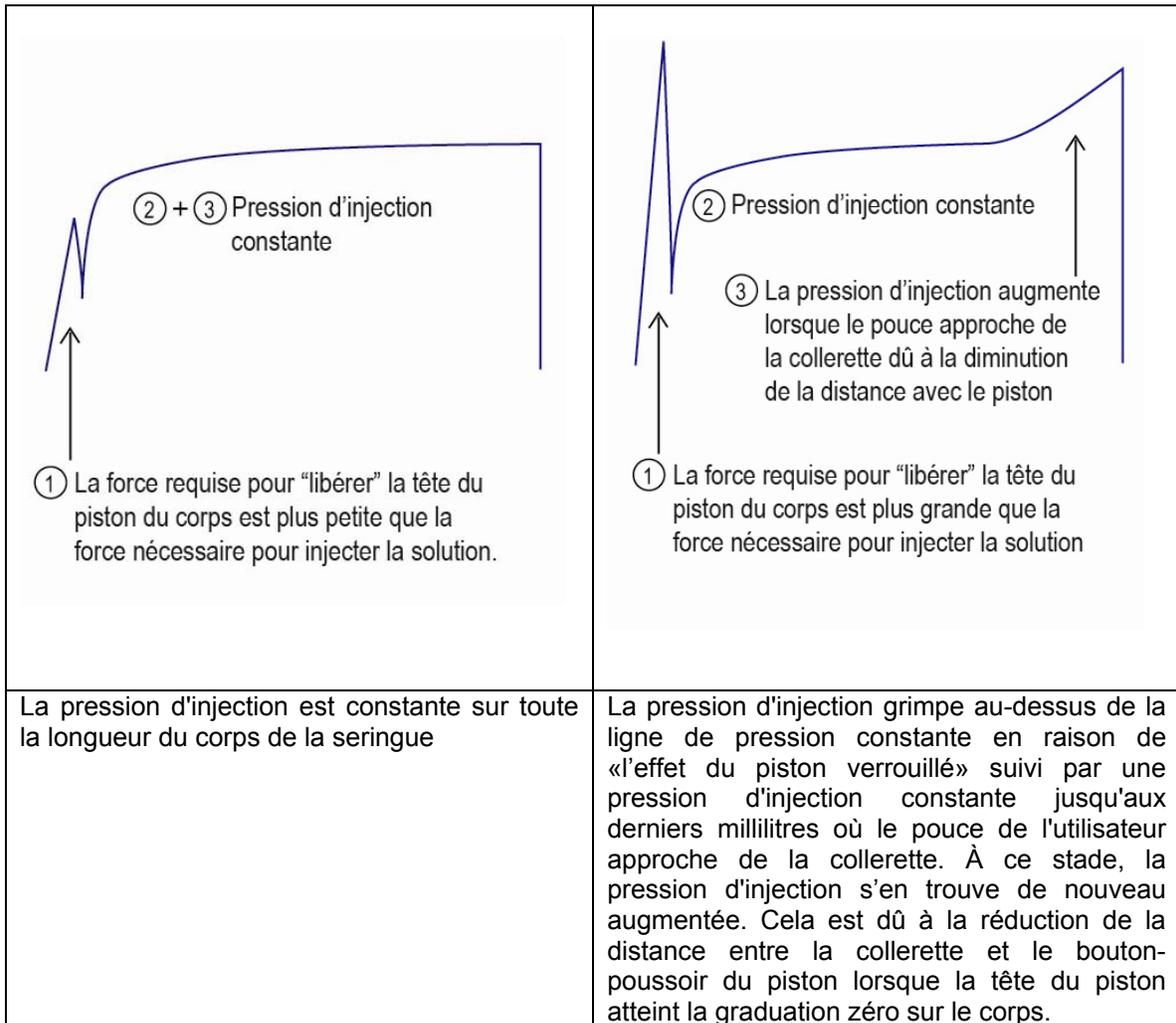


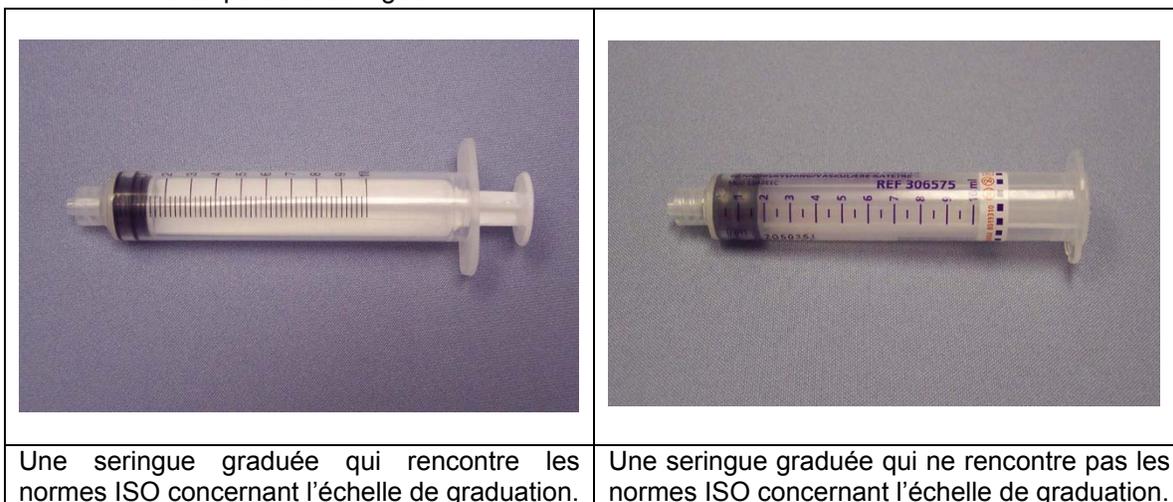
FIGURE 4. Représentation graphique de la pression exercée par le pouce d'un clinicien lorsque le piston est enfoncé à un rythme constant avec différentes marques de seringues.



### Échelle de graduation

Une échelle de graduation claire, concise et précise sur le corps de la seringue est toujours un avantage supplémentaire. Ceci est particulièrement important quand un volume précis de solution doit être injecté.

FIGURE 5. Exemples d'échelles de graduation conformes et non conformes à la norme ISO sur le corps de la seringue



La recommandation lors de l'examen du design d'une seringue de rinçage est de choisir un fournisseur offrant un produit qui est conçu selon les normes ISO. À moins qu'il n'y ait une preuve objective disponible, évitez de choisir des seringues de rinçage avec des caractéristiques de conception qui ont été modifiées ou altérées par rapport à la norme ISO. Les spécifications de conception ISO ont fait leurs preuves et sont le résultat d'années d'essais et de développement par des experts du monde entier.

### VITESSE D'INJECTION DURANT LA PROCÉDURE DE RINÇAGE (Vitesse de rinçage)

La vitesse de rinçage est le temps nécessaire pour vider la seringue de sa solution. La vitesse à laquelle une seringue est vidée affecte directement la pression d'injection dynamique qui est générée pendant le rinçage. Toutes choses étant égales, plus la seringue est vidée rapidement, plus la pression d'injection dynamique observée sera élevée. La vitesse de rinçage est un paramètre facile à utiliser pour le rinçage car elle peut être directement observée ET contrôlée par le clinicien. Par exemple: pour obtenir une vitesse de rinçage de 1 ml par seconde en utilisant une seringue de rinçage pré-remplie de 10ml, le clinicien n'aura tout simplement qu'à compter 10 secondes tout en injectant les 10ml de solution ou bien encore d'observer le tête du piston passer par chaque 1ml sur la graduation du corps de la seringue pour chaque seconde écoulée. Des vitesses de rinçage rapides peuvent générer de hautes pressions d'injection dynamique (supérieure à 40psi). Étant donné que les pressions d'injection dynamiques dépendent du diamètre du corps de la seringue, les vitesses de rinçage doivent être recommandées par le fabricant de la seringue de rinçage.

Table 1. Pression moyenne générée (excluant "l'effet du piston verrouillé") à différentes vitesses de rinçage pour 2 marques de seringues pré-remplies différentes.

Vitesse de rinçage	Pression Dynamique Moyenne MedXL Praxiject™	Pression Dynamique Moyenne BD Posiflush™
0.5 mL/seconde (10 mL en 20 secondes)	7.3 Psi	8.9 Psi
0.67 mL/seconde (10 mL en 15 secondes)	10.5 Psi	12.8 Psi
1 mL par seconde (10 mL en 10 secondes)	17.1 Psi	18.7 Psi
1.5 mL par seconde (10 mL en 6.7 secondes)	32.0 Psi	32.0 Psi
2.0 mL par seconde (10 mL en 5.0 secondes)	51.8 Psi	55.5 Psi
RANG	1 <sup>er</sup>	2 <sup>e</sup>

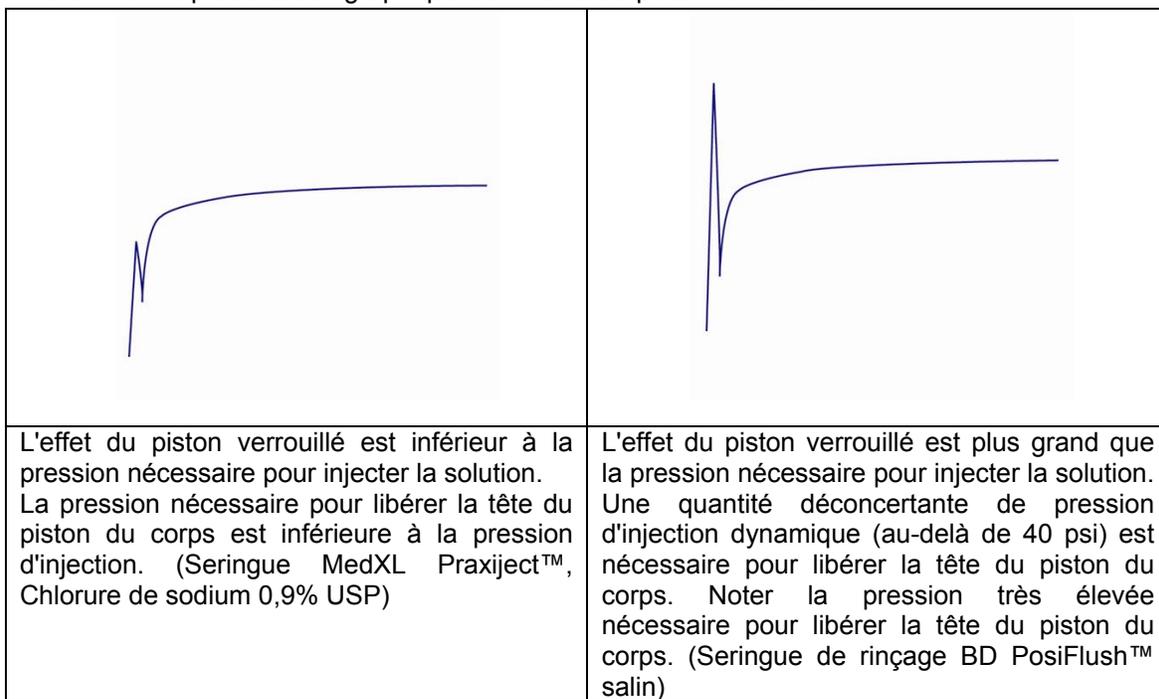
La meilleure seringue de rinçage génère la pression dynamique la plus faible aux différentes vitesses de rinçage mesurées.

#### L'EFFET DU PISTON VERROUILLÉ

Des pressions d'injection dynamiques élevées peuvent également être atteintes avec certaines marques de seringue de rinçage si elles sont utilisées, par inadvertance, avant que la tête du piston ne soit libéré du corps. Les pressions d'injection dynamiques élevées générées par cet effet sont provoquées par " l'effet du piston verrouillé ", un phénomène qui se produit lorsque des seringues pré-remplies sont stérilisées à la vapeur par le fabricant. La chaleur, lors de la stérilisation, fait «coller» la tête du piston au corps de la seringue. Une quantité déconcertante de pression d'injection dynamique, au-delà de 40 psi, est nécessaire pour libérer le tête du piston du corps. (Voir figure 6)

D'autres facteurs peuvent avoir une incidence sur la pression d'injection dynamique à une vitesse de rinçage donnée tel que des restrictions à l'écoulement comme les cathéters de diamètre plus petit ou des cathéters plus longs ainsi que des occlusions veineuses tel que des spasmes veineux ou des contractions musculaires. De plus, plus le diamètre du corps de la seringue est petit, plus la pression dynamique sera élevée pour une vitesse de rinçage donnée. Par conséquent, les seringues de diamètre plus petit doivent être utilisées avec une vitesse de rinçage plus lente. Les complications dues à des pressions d'injection élevées incluent des dommages ou des ruptures du cathéter et/ou des dommages ou des ruptures des veines.

FIGURE 6. Représentation graphique de « l'effet du piston verrouillé »

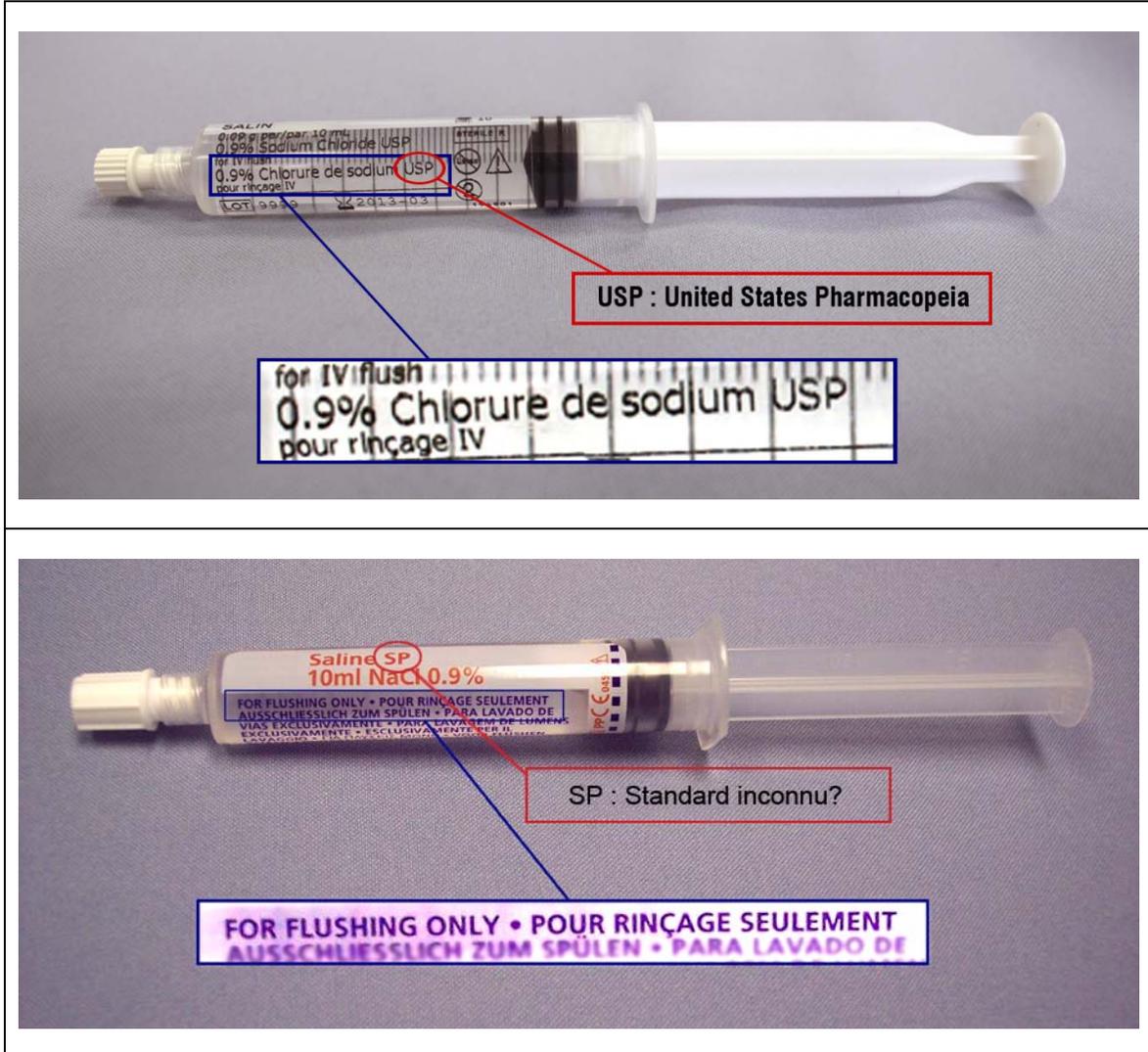


Une sélection minutieuse des marques de seringues de rinçage pré-remplies est fortement recommandée afin d'éviter les seringues qui sont stérilisées à la vapeur et qui nécessitent des pressions d'injection élevées afin de surmonter l'effet du piston verrouillé. Il existe un risque relié à l'utilisation de ces produits, en particulier si la seringue est utilisée pour rincer un DAV avant que la tête du piston ne soit décollée du corps. Toujours rincer à des vitesses recommandées par les fabricants. Prêtez une attention particulière à la sensation que vous ressentez dans vos doigts lors du rinçage. Une occlusion dans la veine ou le cathéter provoquera une augmentation de la pression. Quand une résistance accrue se fait sentir, il est important de ne pas augmenter la force exercée contre cette résistance.

## SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT ET INDICATIONS D'UTILISATION

La question la plus importante qui doit être posée est sans doute « Selon quels standards sont fabriqués la seringue de rinçage de salin et sa solution ». Un standard USP ou supérieur serait le choix idéal. Méfiez-vous, certains produits ne répondent pas à la norme USP. Au lieu de cela, d'autres normes non reconnues telles que SP ont été utilisées.

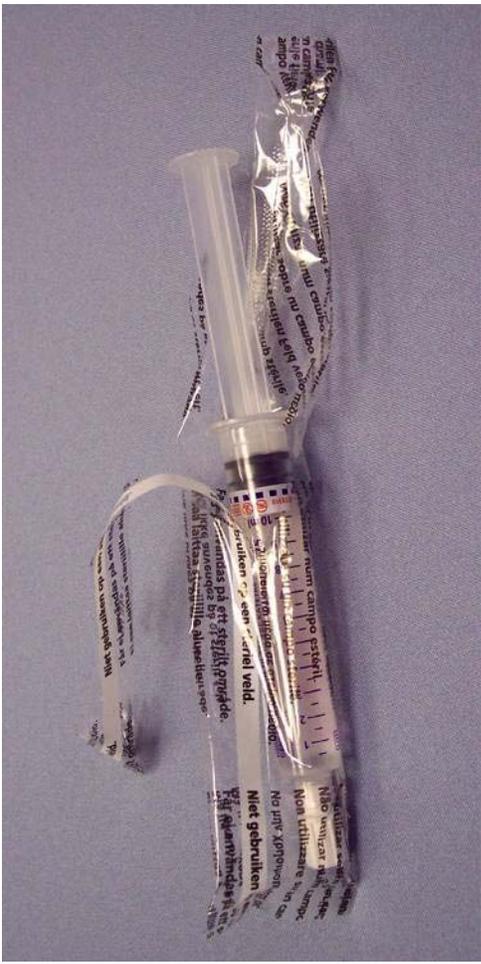
FIGURE 7. Exemples: un produit rencontrant les normes USP et un produit qui ne rencontre pas ces normes.



## EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE DU PRODUIT

L'emballage du produit est un autre facteur important lors du choix des seringues de rinçage, et c'est d'ailleurs le cas pour tout autre produit de santé. À toutes choses égales, l'emballage du produit à préférer pour une seringue de rinçage doit toujours être compatible avec les champs stériles. Cela est dû au fait que les seringues de rinçage peuvent être utilisées dans de nombreux secteurs de l'hôpital, pour différents usages et dans des conditions différentes. Il serait donc préférable d'opter pour un excès de sécurité et de choisir un produit qui peut être utilisé dans un champ stérile plutôt que d'utiliser un produit « non compatible » avec les champs stériles et qui risquerait d'être utilisé par inadvertance pour le rinçage des lignes centrales dans la salle d'opération ou dans l'unité des grands brûlés par exemple. En ce qui concerne l'étiquetage des produits, quelles instructions sont fournies sur l'étiquette et sur l'emballage du produit? Sont-elles suffisantes? Est-ce qu'elles transmettent toutes les informations qui sont nécessaire pour utiliser correctement le produit?

FIGURE 8. Exemples de différents emballages et étiquettes de produit

	
<p>Exemple d'un produit emballé dans un emballage « pelable » compatible avec les champs stériles.</p>	<p>Exemple d'un produit qui est emballé dans une pellicule de type « emballage de bonbon ». Le produit ne doit pas être utilisé dans un champ stérile.</p>

## REFLUX SANGUIN

Par le terme reflux sanguin, on entend ici le sang aspiré dans la pointe distale d'un DAV après que le clinicien ait relâché la pression sur le piston de la seringue. La pression d'injection appliquée au piston lors de l'achèvement de la procédure de rinçage ainsi que la conception du piston sont deux facteurs importants qui contribuent au reflux sanguin.

Plus la pression appliquée sur le piston à la fin de la procédure de rinçage est grande, plus il y aura de sang qui sera aspiré dans le cathéter lorsque la pression sur le piston de la seringue sera relâchée. Des différences de conception dans le piston de la seringue contribueront également au reflux sanguin. Plus le piston peut «rebondir» dans le corps à la fin de la procédure de rinçage lorsque la pression est relâchée, plus le sang sera attiré dans le cathéter. Les complications liées au reflux sanguin comprennent l'occlusion du cathéter par la formation de fibrine ou de thrombose.

Un fabricant de seringue a éliminé ces deux effets en faisant en sorte que le piston s'arrête ou « touche le fond » avant d'atteindre effectivement le fond du corps de la seringue. Bien que ce soit un concept intéressant, il crée d'autres problèmes tels que la variabilité de la pression d'injection comme décrit plus haut, ce qui n'est pas particulièrement souhaitable comme caractéristique de conception puisque ce n'est pas conforme à la norme ISO de design de seringue qui comprend tous les avantages de la conception résultants du respect du standard.

TABLE 2. Longueur du reflux de la solution dans un cathéter « 4 French » à différentes pressions appliquées

<b>Force Appliquée (Livres "lbs")</b>	<b>MedXL Praxiject™ Longueur du reflux de la solution (Pression Appliquée- psi)</b>	<b>BD PosiFlush™ Longueur du reflux de la solution (Pression Appliquée- psi)</b>	<b>Terumo™ Longueur du reflux de la solution (Pression Appliquée- psi)</b>
5	0 cm (18 psi)	0 cm (19 psi)	8 cm (17 psi)
10	0 cm (36 psi)	0 cm (38 psi)	20 cm (33 psi)
15	0 cm (55 psi)	0 cm (58 psi)	25 cm (50 psi)
20	0 cm (73 psi)	0 cm (78 psi)	35 cm (67 psi)
25	0 cm (91 psi)	1 cm (97 psi)	>35 cm (83 psi) (la solution remonte jusque dans le connecteur du cathéter.)
Rang	1 <sup>er</sup>	2 <sup>e</sup>	3 <sup>e</sup>

FIGURE 10. Longueur du reflux de la solution dans un cathéter « 4 French » avec une force de 10 lbs sur différentes marques de seringues

		
<p>Figure 1. Un exemple d'une seringue de rinçage (MedXL Praxiject™) laquelle n'a qu'un reflux sanguin minimal puisque son design est conçu pour le rinçage des DAV.</p>	<p>Figure 2. Un exemple d'une seringue de rinçage (BD PosiFlush™) laquelle n'a qu'un reflux sanguin minimal puisque son design est conçu pour le rinçage des DAV.</p>	<p>Figure 3. Un exemple d'une seringue standard (Terumo™) qui a un reflux sanguin significatif puisque son design n'est pas conçu pour le rinçage des DAV.</p>
<p>Rang : 1<sup>er</sup></p>	<p>2<sup>nd</sup></p>	<p>3<sup>rd</sup></p>

La recommandation lors de la sélection de seringues de rinçage est de choisir un produit qui est conçu pour générer un minimum de reflux sanguin tout en satisfaisant les exigences de la norme ISO. Mis à part si une preuve objective est disponible, éviter les seringues de rinçage pré-remplies avec des caractéristiques de conception qui ne répondent pas à la norme ISO. Les spécifications de conception ISO ont fait leurs preuves et sont le résultat d'années d'essais et de développement. La seringue de rinçage idéale respecte les caractéristiques et les spécifications de conception ET a un minimum de reflux sanguin en raison d'une conception appropriée de la tête du piston de la seringue.

Il est important de noter qu'il existe d'autres facteurs qui ne sont pas abordés ici et qui peuvent contribuer de façon tout aussi importante au reflux sanguin, tel que l'utilisation d'une canule sans aiguille et d'un site d'injection sans aiguille.

## DÉLAIS NÉCESSAIRE POUR CLAMPER

Il s'agit du temps nécessaire pour clamber un DAV après la procédure de rinçage. Ce paramètre est important si le DAV ou le dispositif de rallonge est équipé d'une pince. Depuis que de nombreux cathéters périphériques sont simplement équipés d'une certaine forme de site d'injection et qu'il n'y a pas de pince disponible, ce paramètre est sans conséquence. Il n'existe cependant aucun doute que le temps nécessaire pour fermer la pince est important dans les extrémités. Par exemple, laisser une pince en position ouverte après une procédure de rinçage serait une porte ouverte à des complications ultérieures. D'autre part, la fermeture de la pince instantanément à la fin de la procédure de rinçage aurait pour conséquence d'éliminer tout risque de complication. L'effet sur le reflux sanguin du temps écoulé lors de la fermeture de la pince est difficile à mesurer et à contrôler. Une différence de 1 ou 2 secondes lors de la fermeture de la pince peut être due à de nombreux facteurs, y compris la dextérité manuelle du clinicien. Le point est que la pince sur les dispositifs utilisés pour le rinçage doit être fermée dès que possible immédiatement après avoir terminé les procédures de rinçage ou même avant que la seringue ne soit vide.

## CONCLUSION

En plus des nombreuses fonctions discutées dans ce rapport, il y a d'autres facteurs à considérer lors du choix d'un fournisseur de seringue de rinçage pré-remplie. Toutefois, à notre avis, ce sont les plus critiques. Les résultats globaux indiquent que les seringues de rinçage pré-remplie Praxiject™ Salin de MedXL, lorsqu'elles sont utilisées selon les directives, sont parmi les meilleures actuellement disponibles sur le marché pour répondre aux spécifications de conception ISO car elles minimisent les variations de pression d'injection, elles sont faciles à utiliser du point de vue de la sécurité et de la conception, elles sont conformes aux normes ISO par rapport à la conception du produit et elles ne génèrent pas de pics de pression d'injection en raison de l'effet du piston verrouillé et enfin elles présentent un minimum de reflux de sang.

1. Mayo D.J. Reflux in Venous Access Devices. A Manageable problem. Journal of Vascular Access Devices, Winter 2001.
2. Hadaway L.C. Major Thrombotic and Nonthrombotic Complications. Journal of Intravenous Nursing, Vol. 21, No 5S, Sept/Oct 1998.
3. Journal of Vascular Access Devices. Summer 1999.

MedXL™ and MedXL Praxiject™ sont des marques de commerce enregistrées de MedXL inc.

Terumo™ est une marque enregistrée de Terumo corp.

BD™ and PosiFlush™ sont des marques de commerce enregistrées de Becton Dickinson and Company.