



# INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE AU SCANNER :

## PROBLEMATIQUE DE LA COMPATIBILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

F.Chapalain<sup>1</sup>, K.Hamami<sup>1</sup>, J.Jumeaux<sup>2</sup>, F.Merlette<sup>2</sup>, M.Villart<sup>1</sup>, M.Afif<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Service de pharmacie, <sup>2</sup> Service d'imagerie médicale

UF Dispositifs Médicaux Stériles, Groupe Hospitalier Raymond POINCARÉ – Berck, AP-HP, 104 boulevard R. Poincaré, 92380 Garches

### INTRODUCTION ET OBJECTIF

L'injection sous pression de produit de contraste (PC) au scanner à l'aide des dispositifs médicaux (DM) dont le diamètre et/ou la résistance des matériaux sont parfois inadaptés, peut provoquer une surpression entraînant une rupture du matériel. La survenue de 2 incidents de matériovigilance (rupture d'un prolongateur pré-monté au perfuseur, et rupture du prolongateur d'une aiguille de Huber) a mis en lumière la problématique de la compatibilité des DM avec la force d'injection des PC. Celle-ci a été confirmée par les Manipulateurs en Electro-Radiologie (M.E.R) pour lesquels la faisabilité des examens de scanner est une préoccupation quotidienne en raison des risques encourus (rupture du matériel, extravasation des PC). L'objectif de ce travail est de répondre à la problématique de la compatibilité des DM à la force d'injection des PC



### MATÉRIELS ET MÉTHODE



- Recherche bibliographique
- Demande de documentation (données de résistance, débit...) auprès de 14 fabricants de DM de perfusion (cathéter veineux périphérique, prolongateur, chambre implantable, aiguille de Huber,...)
- Recueil des conditions d'utilisation de l'injecteur (Injektion CT2 de MEDTRON) au scanner : examens pratiqués, paramétrage de l'injecteur utilisé et entretien avec l'M.E.R

### RÉSULTATS

- Bibliographie : pauvre (seul 1 travail de DESS identifié \*)
- Données fabricants :

- Cathéters veineux périphériques (CVP) : les données de débit et de résistance, figurant dans les fiches techniques sont présentées dans le tableau 1,
- Chambre implantable et aiguille de Huber : annonces de gammes compatibles avec la haute pression et/ou l'injection de PC avec des seuils de résistance à la pression de 300 à 325 PSI,
- Prolongateurs : gammes résistantes à la haute pression jusqu'à 580 PSI (40 bars).

Tableau 1: Données de débit et de résistance des CVP

Cathéter veineux périphérique	Jaune	Bleu	Rose	Vert	Gris
	24G	22G	20G	18G	16G
Intervalle de débit en mL/s	de 0.3 à 0.4	de 0.4 à 0.6	de 0.7 à 1.1	de 1.0 à 1.8	de 2.8 à 3.6
Résistance en PSI	de 300 à 350				

- Injection au sein du scanner de l'établissement :
  - Débits pratiqués : de 1 à 4mL/s
  - Injecteur utilisé : comporte un capteur de pression qui stoppe l'injection si la pression est supérieur à 21 bars soit 300 PSI

### DISCUSSION

- L'analyse des données de résistance et de débit fournis par les fabricants n'a pas permis de répondre à notre problématique car :
  - Les données de débit des CVP ne sont pas applicables à l'injection sous haute pression, en effet ces débits sont obtenus avec de l'eau distillée ou déminéralisée, par gravité (norme NF EN ISO 10555 – 1 août 2009). Ces débits, figurant sur les DM, doivent être explicités aux MER en raison du décalage entre les recommandations du fabricant et leurs pratiques,
  - Les seuils de résistance des gammes de dispositifs dits compatibles avec le scanner ne sont pas standardisés 300 à 350 PSI,
  - Les pressions exercées sur les DM lors d'une injection sont difficiles à quantifier car de nombreux paramètres conditionnent celles-ci : le produit de contraste (concentration en iode, densité, viscosité...), l'injecteur (volume à injecter, débit, température...), les DM en place (diamètre et longueur des DM du montage existant...)
- Le seuil de résistance minimum de 300 PSI indiqué sur les gammes dites adaptées aux scanners est-il garant de la résistance de la ligne d'injection quelques soient les variations paramétriques appliquées ?

### CONCLUSION

- Un remplacement des prolongateurs par une gamme plus résistante a déjà été effectué. La substitution des aiguilles d'Huber compatibles avec la haute pression et/ou l'injection des produits de contrastes est envisagée (en utilisation exceptionnelle).
- La problématique du scanner reste entière et il se pose les limites fixées par le décret de compétence des M.E.R. Il impose que le changement d'aiguille soit réalisé par une infirmière. De plus, la chambre implantable doit également être résistante.
- L'idéal serait l'existence de ligne de montage allant de l'injecteur jusqu'au CVP et dont les données de résistance seraient définies pour chaque PC, et pour chaque Gauge de CVP.

\*« Technologies Biomédicales Hospitalières » de l'UTC de Compiègne « Participation à l'évaluation des conditions intervenant dans les phénomènes d'extravasation lors de l'injection de produit de contraste en examen scanographique »