

	Commission technique Europharmat	Date de rédaction : 21-janvier 2021
	Fiche Bon Usage	
	Abord parentéral	
	Seringue	

Domaine d'application	
- Abord parentéral	
Définition-abréviations	
Définition : dispositif destiné à injecter ou à aspirer un liquide ; le plus souvent corps cylindrique dans lequel se meut un piston et auquel est adaptée une canule ou une aiguille creuse (Dictionnaire de Médecine). - GMDN Syringe <specify> A device used to inject/infuse or withdraw fluids or gas. It is typically constructed of glass or plastic and consists of a barrel with measurement lines and a plunger. It is most commonly used for the administration of medications or for blood sampling. - GMDN Syringe hypodermic <specify> A device with a small calibre barrel with plunger used to inject (infuse) drugs or other liquids, usually through a hollow, small bore needle, into subcutaneous tissue. Abréviations : - DM : Dispositif médical - DMDIV Dispositif médical de diagnostic in vitro - PE : polyéthylène - PP : polypropylène - SI : silicone - 2P : 2 pièces - 3P : 3 pièces GMDN 13929 & 13940 multiples templates Classe IIa Cladimed K54AB CND A0201	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	✓ NF EN ISO 7886-1 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 1 : seringues pour utilisation manuelle ✓ NF EN ISO 7886-2 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 2 : seringues pour pousse-seringues électriques ✓ NF EN ISO 7886-3 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables – Partie 3 : seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe ✓ NF EN ISO 7886-4 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 4 : seringues avec dispositif empêchant la réutilisation ✓ NF EN ISO 8537 Juin 2016 : Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.
Composition et description du produit dans son ensemble	
La seringue est composée : - D'un corps cylindrique gradué, pouvant être coloré pour l'administration de produits photosensibles. Le volume nominal de ce cylindre varie en fonction de sa capacité nominale (de 0,3 à 60 ml) qui est inscrite sur le corps de seringue ; le volume nominal est toujours supérieur à sa capacité nominale. Les graduations portées par le corps de la seringue répondent à des exigences normatives. La graduation et la chiffraison sont gravées ou imprimées de façon claire et indélébile. Leur échelle, de 0 à X ml, tient compte de la capacité nominale de la seringue. La graduation est une alternance de traits longs et de traits courts, et le point zéro se situe au point de contact de la tête du piston complètement enfoncé. Ce corps est pourvu : - À son extrémité proximale d'une collerette destinée à une meilleure préhension et à une adaptation sur un pousse seringue électrique - À son extrémité distale, d'un embout conique mâle Luer, verrouillable ou non. - D'un piston dont la nature de la tête, en contact avec la solution à injecter ou prélevée, permet de classer les seringues en deux catégories : - Seringue 2 pièces : la tête est constituée du même polymère mais plus rigide que le corps de seringue. L'étanchéité résulte de la déformation du corps de seringue au passage de la tête du piston. - Seringue 3 pièces : la tête du piston est constituée d'un élastomère fixé au bras du piston. L'étanchéité se fait par écrasement du polymère sur le corps de la seringue, ce qui la rend plus performante. Pour favoriser le glissement de la tête du piston une légère lubrification est faite à partir d'huile de silicone. La tête du piston (2P ou 3P) peut être « effilée » lui permettant de s'insérer dans l'embout. Le piston assure alors une éjection du volume quasiment complète jusqu'à l'embase de l'aiguille. Avec un tel piston, la seringue est alors qualifiée de seringue à faible volume mort. La seringue peut aussi être présentée 'montée', c'est-à-dire équipée d'une aiguille (sertie ou non). Elle peut être dotée d'un système de protection active automatisée ou manuelle vis à vis du risque d'AES.	

Matériaux	- Corps : PE, PP - Piston : PP ou PE – tête de piston élastomère pour 3 pièces - Lubrification tête en élastomère : huile silicone pharmacopée
Données géométriques	- L'embout peut être centré ou excentré. - La collerette du corps assure un maintien de la seringue sur un plan horizontal.
Indications	
Les seringues stériles à usage unique sont destinées en priorité à injecter des médicaments par les différentes voies parentérales. Elles peuvent aussi être utilisées : - Pour la préparation de médicament lors de la reconstitution extemporanée, - Pour le prélèvement comme par exemple les seringues de gazométrie avec un statut qui va différer selon qu'elles contiennent des produits anticoagulants : elles sont des DMDIV, sauf si elles sont prééquipées d'une aiguille auquel cas elles restent des DM. Des seringues spécifiques existent en fonction d'indications particulières, ce sont pour la plupart des seringues 3P : - Seringue à insuline : on distingue classiquement les seringues 1ml correspondant à 100 UI d'insuline avec des graduations par 2 UI et les seringues de 0,5 ml correspondant à 50 UI. Il existe aussi des présentations de 0,3 ml destinées à l'administration de doses < 30 UI, avec des graduations par ½ UI. - Seringue dite « à tuberculine », historiquement destinée aux tests tuberculiniques, elle est aussi utilisée pour les tests allergiques et pour administrer des doses en sous cutanée. Leur capacité nominale est d'1ml et la graduation est faite par 0,01 ml. - Seringue 3 pièces Luer verrouillable : Elle est destinée en priorité à l'administration prolongée de produits et constitue le corps de pompe de différents types de pousse-seringues électriques. Les capacités nominales varient, en général pour cette utilisation, de 20 à 60 ml, même s'il en existe en plus faible volume. - Seringue à dose fixe pour vaccination : couverte par une norme spécifique, elle est présentée équipée ou non d'une aiguille. Sa graduation comporte deux marquages : la ligne zéro et la ligne de capacité nominale (par exemple : 0,1 – 0,3 – 0,5 ml). Elle a aussi la particularité d'être « autobloquante » ceci afin d'éviter toute réutilisation de la seringue, et de l'aiguille si associée. Les seringues montées le plus couramment utilisées sont les seringues à insuline, les seringues à tuberculine et les seringues pour injection IM/IV en fonction de la taille de l'aiguille.	
Contre-indications	
- Il n'y a pas de contre-indication absolue à l'usage des seringues	
Effets indésirables	
- NA	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
Le choix de la seringue se fera selon la nature du médicament à administrer, le volume à administrer et ou le mode d'administration. - Seringue 2 pièces : elle convient à toute injection en bolus de produit dont la viscosité n'est pas trop élevée et dans la mesure où les volumes à injecter sont > 2 ml et ≤ 20 ml. - Seringue 3 pièces : elle est polyvalente pour tout type d'administration. C'est la présentation des seringues à insuline, des seringues dites « à tuberculine », ou encore des seringues à dose fixe pour vaccination. Elle est obligatoire pour utilisation comme corps de pompe d'un pousse seringue électrique. Dans ce cas elle doit présenter un embout centré Luer verrouillable. - Seringue à dose fixe autobloquante pour vaccination : elle est recommandée par l'OMS afin d'éviter le risque de réutilisation. Lors d'un usage prolongé d'une seringue, en particulier sur les PSE, il est important de s'assurer de la compatibilité contenu-contenant. Dans les autres cas, le risque d'interactions avec les seringues en PP est quasiment nul pour les solutions aqueuses, ainsi que pour les solutions huileuses administrées de façon extemporanée, c'est-à-dire avec une durée de contact entre la seringue et le produit à injecter brève, conformément aux bonnes pratiques d'administration éditées par la HAS. De ce fait le recours à une seringue de verre n'est plus réellement justifié. Par ailleurs, comme pour toute administration de médicaments, le mélange de médicaments dans la même seringue est à éviter. ATTENTION : avant toute injection de médicament, il est nécessaire de s'assurer que la seringue ait été précautionneusement purgée de toute présence de bulle d'air, c'est particulièrement obligatoire en cas d'injection par voie intraveineuse.	
Données bibliographiques	
- PHARMAT Guide d'achat du matériel médico-chirurgical et du pansement – CEPH 1994 - OMS Module 3 Sécurité des injections - Roberge and al Durée de stabilité de médicaments en seringue pour administration sous-cutanée à des patients en fin de vie à domicile - Palli science Mini-guide 21^{ème} – 2020 - Site www.stabilis.org - Trissell ASHP Handbook on injectable drugs 20th edition - HAS Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments - 2013	