

*RECOMMANDATIONS
PROFESSIONNELLES
exemple des référentiels
EURO PHARMAT*

*Pierre-Yves CHAMBRIN
Pharmacie-Dimup
Hôpital Armand-Trousseau (AP-HP)*

*Les dispositifs médicaux implantables
Traçabilité et bon usage
OMéDIT Centre - Blois - 3 avril 2008*



*Un réseau de compétences au service
des professionnels de la santé
pour partager*

- *l'information*
- *l'assistance dans le domaine des
dispositifs médicaux stériles et dans
leur environnement hospitalier*

*base de données
pratiques professionnelles*

*Une association loi 1901 tripartite
composée de collèges*

- *associatif et institutionnel*
- *technique (hospitaliers)*
- *industriels*

*commission d'exploitation
commission technique*

Des groupes de travail

- *données produit / fiches techniques*
- *référentiels de bon usage*
- *fiches de bon usage*
- *nomenclature / classification*
- *système qualité / traçabilité*

site Internet

www.euro-pharmat.com





RÉSEAU DE COMPÉTENCES



QUI SOMMES-NOUS ?

ACTUALITÉS BON USAGE

FORMATIONS ACTIONS

LES JOURNÉES

CONTACTEZ-NOUS

NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu à chaque visite

Accès

EURO-PHARMAT

Un réseau de compétences pour partager

- L'information
- L'assistance dans le domaine des dispositifs médicaux stériles et dans leur environnement hospitalier

Rechercher

OK



Première banque de données française, dispositifs médicaux stériles, réseau de compétences, outil d'information, nomenclature des dm, outils de comparaison, répertoire de fournisseurs, dossier produits, matériel médical.

| [Qui sommes-nous ?](#) | [Actualités Bon Usage](#) | [Formations Actions](#) | [Les journées](#) | [Contactez-nous](#) | [News](#) |

Euro-pharmat - Hotel Dieu - TSA 80035 - 31059 Toulouse Cedex 9 - Tél. : 05 61 77 83 70 ou 05 61 77 83 73 - Fax : 05 61 77 83 64 - europharmat@wanadoo.fr

©Europharmat 2004/2007 - Design/Développement SCC Toulouse

BON USAGE : LEQUEL ?

BONNE INDICATION

- *le BON PRODUIT*
- *CBUS, T2A...*

BONNE UTILISATION

- *le BON GESTE*
- *sécurité, efficacité*

BON USAGE : POURQUOI ?

1

EVIDENCE / OBLIGATION / DEVOIR

- *attente de la société*
- *CSP, PUI...*

IMPERATIF DE SECURITE

- *patient*
- *utilisateur*
- *tiers*

BON USAGE : POURQUOI ?

2

IMPERATIF DE QUALITE

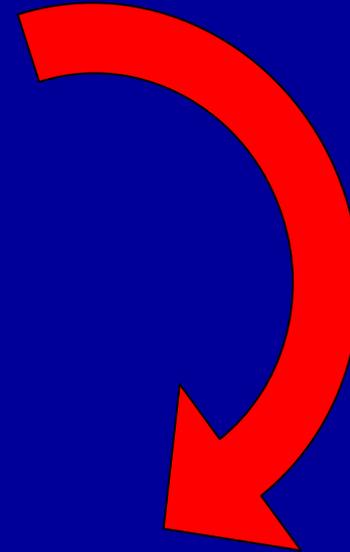
- *accréditation*
- *contentieux*

IMPERATIF ECONOMIQUE

- *ressource finie*
- *CBUS, T2A*

BON USAGE : POUR QUI ?

- *UTILISATEUR*
- *(PATIENT)*
- *(FORMATEUR)*



QUALITE et SECURITE des SOINS

MULTIPLICATION des SOURCES

- *sociétés savantes*
- *conférences dites de consensus*
- *institutions*
- *organisations professionnelles*
- *praticiens isolés*
- *fabricants*

REFERENTIELS : CONSTAT 2

POINT DE VUE SOUVENT PARTIEL

- *hygiène*
- *spécialité médicale*
- *local*
- *fabricant (Perfalgan*)*
- ...

FOND

- *non consensuel*
- *non reproductible*
- *contradictoire*

FORME

- *insuffisamment pratique*

QUE PROPOSER ?

ACTUALITES

CONNAÎTRE LE DM

- *dossier dispositif médical*

BONNE INDICATION

- *liste DMI hors GHS*
- *référentiel de bon usage*

BONNE UTILISATION

- *fiche de bon usage*



- QUI SOMMES-NOUS ?
- ACTUALITÉS BON USAGE**
- FORMATIONS ACTIONS
- LES JOURNÉES
- CONTACTEZ-NOUS
- NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu à chaque visite

Accès

ACTUALITÉS BON USAGE

ACTUALITÉS

DOSSIER DM

LISTES DMI HORS GHS

RÉFÉRENTIELS BON USAGE

FICHES BON USAGE

CONGRÈS ET SÉMINAIRES

RÉGLEMENTATION

DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher **OK**



ACTUALITÉS DOMAINE MÉDICAL

janvier 2008

Tarification à l'activité : Format de FICHCOMP à compter du 1er Mars 2008

L'ATIH a mis à disposition le 28 décembre sur son site internet le nouveau format des fichiers destinés à transmettre les données de tarification à l'activité. Parmi les changements importants, le format du fichier FICHCOMP a été modifié. Vous trouverez plus d'informations directement sur le site ATIH comme vous le précise le lien joint :

Document joint :
000220008DFF

novembre 2007

Dispositifs médicaux : GS1 et EURO PHARMAT collaborent

"Harmoniser les différents travaux menés jusqu'à présent dans le cadre de l'échange de données produits et la traçabilité des dispositifs médicaux", tel est le but de la collaboration de GS1 France et d'EURO PHARMAT. Les deux organisations ont signé un accord de partenariat avec 3 axes de travail. Elaborer un dictionnaire, rapprocher les différentes classifications et faire vivre le guide de la traçabilité.

27 novembre 2007

Surveillance du marché Procédures et interprétations réglementaires

Surveillance des dispositifs à potentiel élevé de risque
- Liste des communications

Document joint :
dm071114.pdf

novembre 2007

FOND

Une information

- *pratique*
- *pertinente et adaptée*
- *objective et documentée*
- *nécessaire et suffisante*
- *consensuelle*

FORME

Une information

- *pratique*
- *simple et claire*
- *synthétique*
- *normalisée*

LARGE PARTICIPATION

- *hospitaliers*
 - *tous profils*
- *industriels du domaine*
- *recensement de l'existant*
- *relecture / arbitrage*

POINT DE VUE

- *type de DM (générique)*
- *simplicité*
- *pratique*
- *manipulation*
- *sécurité (mésusage)*

PRODUCTION D'UN DOCUMENT

- « *pratico-pratique* »
- *synthétique*
- *type (normalisé/standardisé)*
- *documenté*
- *actualisé*

LIMITES

- *disponibilité*
- *savoir conclure*

CONNAISSANCE du DM

DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT

proposition de NORMALISATION



FABRICANT

- *identification*
- *certification*
- *matéριοvigilance*

IDENTIFICATION du DM

- *dénomination (nomenclature)*
- *description*
- *classification*

PRESENTATION du DM

- *conditionnement / étiquetage*
- *composition (matériaux)*
- *stérilisation*

UTILISATION du DM

- *conservation / stockage*
- *mode d'emploi*
- *indications / CI / précautions*



- QUI SOMMES-NOUS ?
- ACTUALITÉS BON USAGE**
- FORMATIONS ACTIONS
- LES JOURNÉES
- CONTACTEZ-NOUS
- NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant
Mot de passe
 Être reconnu à chaque visite

ACTUALITÉS BON USAGE

ACTUALITÉS

DOSSIER DM

LISTES DMI HORS GHS

RÉFÉRENTIELS BON USAGE

FICHES BON USAGE

CONGRÈS ET SÉMINAIRES

RÉGLEMENTATION

DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher

OK

DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT - DISPOSITIF MEDICAL

Le **Dossier d'Information Dispositif Médical EURO PHARMAT** a été élaboré fin 2004 par la Commission Technique EURO PHARMAT. Il est à la disposition de tout utilisateur (pharmacien, industriel, ...). Son utilisation et exploitation sont aujourd'hui grandissante par les professionnels du domaine.
Télécharger le dossier type : **version 18/09/07**

Le document ci-après est un véritable « **MODE D'EMPLOI** » de la grille de saisie. Il est destiné à vous donner quelques **indications et recommandations « champ par champ »** afin de vous guider dans l'utilisation du dossier d'information Dispositif Médical EURO PHARMAT et parvenir à une réelle homogénéité des informations disponibles sur chaque dossier au sein de la Base de données.
Télécharger le mode d'emploi : **version 18/07/07**

Préambule : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une **référence**, un **type** ou une **famille** de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Les renseignements administratifs concernant l'entreprise sont issus de la fiche FOURNISSEUR de la bases de données. Ils sont donc IDENTIQUES quelque soit le DM concerné par le dossier.
Pour saisir ou modifier ces informations, utiliser la fonction Fiche Fournisseur.

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1 **Dénomination commune** : selon la nomenclature d'Europharmat®

Respecter et utiliser la nomenclature EURO PHARMAT. Elle est disponible dans la base de données via la recherche « Dénomination Commune » (bandeau supérieur de l'écran). La nomenclature pouvant faire l'objet de modifications au décours de la révision des dossiers techniques, la dernière version en vigueur est toujours celle disponible sur le site.
Si vous estimez qu'aucune dénomination commune de la nomenclature ne peut s'appliquer au DM considéré, contacter EURO PHARMAT pour la création éventuelle d'une nouvelle dénomination commune (et sa fiche correspondante) en collaboration avec le (ou les) pharmaciens experts du domaine pour EURO PHARMAT.

- | | |
|------------|---|
| 2.2 | Dénomination commerciale : Nom commercial du DM |
| 2.3 | Code nomenclature : Non renseigné. A ce jour, EURO PHARMAT ne s'est pas déterminé sur le choix d'une codification.
Code CLADIMED : A renseigner si possible. |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : A renseigner si applicable
" liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | Classe du DM :
Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n°
Numéro de l'organisme notifié :
Date de première mise sur le marché dans l'UE :
Fabricant du DM : |
| 2.6 | Descriptif du dispositif :
Ce champ est ouvert à toute information utile au descriptif (caractéristiques techniques, description de la technicité du dispositif) à CONDITION qu'elle ne figure pas dans les champs précédents ou suivants.
Si vous souhaitez illustrer par des images : Insertion photos, étiquettes, schémas : ils seront intégrés au point 9 (format jpeg, gif, png) |
| 2.7 | Références catalogue :
Préciser s'il s'agit ou non d'une TROUSSE, c'est-à-dire un dispositif commercialisé sous forme d'un conditionnement rassemblant plusieurs composants indiscociables (Oui/Non)
Si Oui : Composition de la trousse
Cette information est précieuse car les composants de la trousse vous seront systématiquement proposés dans le descriptif des références, si cela a été coché au départ.

Il est nécessaire de fournir la liste des références disponibles avec la description de leurs éléments et/ou caractéristiques (cf cadre ci-dessous) afin que ces informations puissent figurer dans la base de données.
Le numéro de référence seul ne suffit pas.
Pour chaque référence préciser :
Référence : N°
Conditionnement / Emballages :
UCD (Unité de commande) : Qté, Type
CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type
QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type |

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : Eléments et matériaux

Pour chaque élément constitutif du DM, préciser le matériau de composition.

Pour un DM stérile, composition des éléments en contact avec le patient.

Selon le type de DM concerné, préciser tout élément jugé d'importance directe pour l'utilisateur.

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- **Présence/ Absence de latex**
- **Présence/ Absence de phtalates (DHP)**
- **Présence/ Absence de produit d'origine animale ou biologique**

A ces questions, répondre par PRESENCE, ABSCENCE ou NON RENSEIGNE. En l'absence d'information précisée, la base de données précisera NON RENSEIGNE.

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Données disponibles dans le cadre du marquage CE UNIQUEMENT.

Ce champ concerne les dispositifs et accessoires CAPTIFS qui doivent être listés en texte libre. S'il s'agit d'un autre DM du même fournisseur qui entre lui-même dans le cadre de la base de données, ne pas oublier de faire un autre dossier DM. Si ce n'est pas le cas, préciser les références et/ou fournisseur (y compris un logiciel associé sans précision de la version en vigueur, cause mises à jour répétées).

Ce champ permet également de citer les dispositifs COMPATIBLES documentés dans le cadre du marquage CE.

2.9 Domaine - Indications :

Ces 2 champs sont renseignés à partir des informations du 6.2. Ceci permet, lors de l'interrogation de la base de données, de pouvoir réaliser des recherches sur ces paramètres.

Les indications sont bien sûr extraites du 6.2. Le domaine d'utilisation est défini également à partir du marquage CE. Si nécessaire, ces 2 informations sont renseignées après concertation entre le fournisseur, le pharmacien expert responsable du domaine et EURO PHARMAT à l'initiative du fournisseur.

Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au point 6.2 du dossier DM.

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : OUI NON

Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage

- Conditions normales de conservation & de stockage
- Précautions particulières

- Conditions normales de conservation & de stockage
- Précautions particulières
- Durée de la validité du produit
- Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodélectabilité ?

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

6.2 Indications : (destination marquage CE)

6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

6.4 Contre-Indications (absolues et relatives) : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Documents annexés au dossier DM au format pdf

- Etiquetage et/ou étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- Brochure
- Manuel/Notice d'utilisation
- Fiche technique
- Autre

9. Images

C'est à ce niveau que vous pouvez mettre à disposition des photos, étiquettes, images (format gif, ipeg, png)

BONNE INDICATION

1

LISTE DMI HORS GHS

Veille réglementaire



PREMIÈRE BANQUE DE DONNÉES FRANÇAISE



- QUI SOMMES-NOUS ?
- ACTUALITÉS BON USAGE**
- FORMATIONS ACTIONS
- LES JOURNÉES
- CONTACTEZ-NOUS
- NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu à chaque visite

Accès

ACTUALITÉS BON USAGE

- ACTUALITÉS
- DOSSIER DM
- LISTES DMI HORS GHS**
- RÉFÉRENTIELS BON USAGE
- FICHES BON USAGE
- CONGRÈS ET SÉMINAIRES
- RÉGLEMENTATION
- DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher

OK

LISTES DMI HORS GHS

EURO PHARMAT vous communique la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation initiée par l'arrêté du 2 mars 2005 (JO du 10 mai 2005) et remise à jour à chaque modification parue au JO.

Vous trouverez ci-après :

- La liste concernant les établissements de santé (annexe 1)
- La liste concernant les établissements de santé privés (annexe 2)

Elles font l'objet de mise à jour PERIODIQUES à chaque nouvelle parution au J.O. (ajout, suppression, textes abrogés...).

Les fichiers peuvent être téléchargés (fichier Excel).

Liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation dans les établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale selon arrêté du 2 mars 2005 (JO du 10 mai 2005), selon arrêté du 29 juillet 2005 (JO du 2 septembre 2005)

Titre III, chapitre 1 - (DMI d'origine synthétique)

Titre III, chapitre 1 : liste complète des DMI hors GHS concernés

Pour information, vous retrouvez dans le fichier complet ci-dessus l'ensemble des familles ci-dessous :

- Titre III, chapitre 1, section 1, sous-section 1 : Implants cardiaques
- Titre III, chapitre 1, section 1, sous-section 2 : Implants vasculaires
- Titre III, chapitre 1, section 2 : Implants digestifs
- Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 1 : Implants articulaires de coude
- Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 2 : Implants articulaires d'épaule
- Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 3 : Implants articulaires de genou

- Titre III, chapitre 1, section 11 : Implants d'expansion cutanée gonflable
- Titre III, chapitre 1, section 12 : Produits pour le comblement des lipoatrophies faciales iatrogènes

Titre III, chapitre 2 - (DMI issus de dérivés origine animale non viables ou en comportant)

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 1 : Valves cardiaques

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 2 : Plaques d'obturation et patches

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 3 : Implants de pontage imprégnés de dérivés d'origine animale ou composés de tissus

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 4 : Implant d'embolisation artérielle (pour anévrismes, fistules artério-veineuses, tumeurs...)

Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 5 : Implants endovasculaires dits "stents", couverts ou non couverts

Titre III, chapitre 2, section 2, sous-section 1 : Implants ou substituts osseux

Titre III, chapitre 2, section 2, sous-section 2 : Obturateurs à ciment centro-médullaire pour pose d'implants articulaires

Titre III, chapitre 3 (Implants issus de dérivés humains - greffons)

Titre III, chapitre 3, section 1 : Greffons cornéens

Titre III, chapitre 3, section 2 : Greffons osseux

Titre III, chapitre 3, section 3 : Greffons vasculaires

Titre III, chapitre 3, section 4 : Greffon tendineux

Titre III, chapitre 3, section 5 : Greffons valvulaires cardiaques, conduits valvulaires ou fragments valvulaires

Titre III, chapitre 4 (Dispositifs médicaux implantables actifs)

Titre III, chapitre 4, section 1 : Stimulateurs cardiaques

Titre III, chapitre 4, section 2 : Sondes de stimulateur cardiaque

Titre III, chapitre 4, section 3 : Pompes implantables

Titre III, chapitre 4, section 4 : Neurostimulateur médullaire quadripolaire implantable

	A	B	C	D	E
1	Titre III, chapitre 2, section 1, sous-section 1 : Valves cardiaques				
2	3219265	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, SHELHIGH, NR 2000C BOVIN & PORCIN			
3	3222988	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT AORTIQUE VALVE, ST JUDE MEDICAL, VAVGJ-515-BOVIN	Ajout arrêté du 06/07/2006		
4	3237487	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, CONTEGRA-BOVIN			
5	3271751	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 105-PORCIN	ajout de l'arrêté du 14/10/2005		
6	3220535	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, MEDTRONIC, HANCOCK HC 150-PORCIN	ajout de l'arrêté du 14/10/2005		
7	3249415	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT PULMONAIRE VALVE, SHELHIGH, NR 4000PA-BOVIN & PORCIN			
8	3267710	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PPR11 ET PAR99-PORCIN			
9	3201733	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, AORTECH, PR66 ET AR22-PORCIN ET EQUIN			
10	3210198	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ATS MEDICAL, ATS-BOVIN			
11	3225662	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, LABCOR LABORATORIOS, T 07 EAIS-BOVINPORCIN			
12	3254735	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, MEDTRONIC, R 7700-BOVIN			
13	3237228	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, MEDTRONIC, Z 7700-BOVIN			
14	3217651	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SORIN BIOMEDICA, CARBONART AVP-BOVIN			
15	3208385	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVG 404-BOVIN	Suppression arrêté du 06/07/2006		
16	3282772	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVGJ-514-00-BOVIN			
17	3266840	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, ST JUDE MEDICAL, CAVGJ-514-BOVIN	Suppression arrêté du 06/07/2006		
18	3265822	VALVE CARDIAQUE, CONDUIT VALVE, SULZER, CARBO-SEAL-BOVIN			
19	320 199-2	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ATS Medical, 3F Bioprothèse	Ajout arrêté du 19/12/2007		
20	3240176	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE AVEC ARMATURE, LABCOR,LABCOR-PORCIN			
21	3219874	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE SANS ARMATURE, LABCOR,LABCOR-PORCIN			
22	3265147	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, CARPENTIER EDWARDS-PORCIN			
23	3237458	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, PERIMOUNT MAGNA-BOVIN	ajout de l'arrêté du 8/11/2005		
24	3288912	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, EDWARDS, PERIMOUNT-BOVIN			
25	3231378	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, GAMIDA, O'BRIEN ANGELL-PORCIN			
26	3286238	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, A44 ET M55-PORCIN			
27	3244620	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, AV33-PORCIN ET EQUIN			
28	3250358	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, KOHLER, PV77-PORCIN ET EQUIN			
29	3218509	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, FREESTYLE-PORCIN			
30	3206995	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, HANCOCK-PORCIN			
31	3207687	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, INTACT-PORCIN			
32	3234030	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MEDTRONIC, MOSAIC-PORCIN			
33	3271459	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, MITROFLOW, PERICARDE-BOVIN	Suppression arrêté du 08/09/06		
34	3226360	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON FS AORTIQUE BOVIN			
35	3215770	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON M AORTIQUE BOVIN			
36	3277469	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SB, PERICARBON M MITRALE BOVIN			
37	3205613	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN GROUP, FREEDOM SOLO	ajout de l'arrêté du 16/02/2006		
38	3249830	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN GROUP, SOPRANO	ajout de l'arrêté du 14/10/2005		
39	3208646	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN, MITROFLOW LX AORTIQUE BOVIN	Ajout de l'arrêté du 08/09/06		
40	3237369	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN, PERICARBON STENLESS-BOVIN			
41	3213593	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, SORIN, PERICARBON-BOVIN			
42	3238660	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, SJM BIOCOR-PORCIN			
43	3210330	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, SJM EPIC-BOVIN ET PORCIN			
44	3201549	VALVE CARDIAQUE, TISSU ANIMAL NON VALVULAIRE, ST JUDE, TORONTO-PORCIN			

BONNE INDICATION

2

REFERENTIEL DE BON USAGE

EURO PHARMAT

proposition de NORMALISATION

OBJECTIF

- *aider au recensement des documents de référence*
- *destiné à l'élaboration des contrats locaux de Bonnes Pratiques*

MOYENS

- *sources documentaires enregistrées*
- *= liste des référentiels et autres documents identifiés pour la justification des indications des DMI hors GHS et pouvant être exploités :*
 - *HAS, AFSSaPS, consensus...*

METHODE

- *classement et hiérarchisation des sources / indications selon*
 - *niveau de preuve scientifique*
 - *qualité de méthodologie*
 - *pertinence*
 - *accord professionnel (marquage CE)*



- QUI SOMMES-NOUS ?
- ACTUALITÉS BON USAGE**
- FORMATIONS ACTIONS
- LES JOURNÉES
- CONTACTEZ-NOUS
- NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu à chaque visite

Accès

ACTUALITÉS BON USAGE

- ACTUALITÉS
- DOSSIER DM
- LISTES DMI HORS GHS
- RÉFÉRENTIELS BON USAGE**
- FICHES BON USAGE
- CONGRÈS ET SÉMINAIRES
- RÉGLEMENTATION
- DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher **OK**

RÉFÉRENTIELS DMI HORS GHS

EURO PHARMAT met à votre disposition des outils de travail pour la réalisation d'actions en lien avec le bon Usage des Dispositifs Médicaux :

Référentiels de Bon Usage disponibles

1. Méthodologie

Objectif :	Aider au recensement des documents de référence destiné à l'élaboration des contrats locaux de Bonnes Pratiques
Moyens :	Enregistrement dans le site www.euro-pharmat.com des SOURCES DOCUMENTAIRES, à savoir la liste des référentiels et autres documents identifiés pour la justification des indications des DMI hors GHS et pouvant être exploités.
Méthode :	<p>Le CLASSEMENT et la HIERARCHISATION des sources documentaires par catégorie de DMI hors GHS, est réalisée de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Groupe 1 : Indications validées 1A. Indications de la LPP 1B. Indications validées par des références scientifiques (preuve scientifique établie : prouvé) ■ Groupe 2 : Indications pertinentes (présomption scientifique : admis) ■ Groupe 3 : Indications complémentaires (compassionnel, essais locaux, registres ...) ■ Groupe 4 : Indications non recommandées ■ Critères environnementaux (si applicable) <p>Sources documentaires de références : référentiels ANAES, AFFAPS, conférences de consensus,.... Elles sont incluses dans chaque groupe d'indication.</p> <p>Le classement des indications est établi à partir du niveau de preuve scientifique et de l'accord professionnel sur le sujet. La validation scientifique d'une étude est fonction de la qualité de la méthodologie et de sa réalisation, de l'analyse de ses résultats et de la pertinence de ses conclusions.</p>

Sélection des études citées : concernant exclusivement des DM disposant du marquage CE, priorité aux essais comparatifs randomisés de forte puissance et méta-analyse. La méthodologie est sommairement décrite.

Chaque référentiel est coordonné par un pharmacien sous l'égide de la Commission Technique EURO PHARMAT. Nous procédons à l'élaboration des documents, leur validation croisée entre équipes multi-disciplinaires de différents établissements français, experts de sociétés savantes, ...

Mise à jour Mise en ligne sur le site www.euro-pharmat.com et évolution des documents : Novembre 2004, 2005 (Janvier, Mai, Juin, Septembre, Décembre), 2006 (Janvier, Septembre, novembre), 2007 (mars, juin).

Veille documentaire Veille documentaire CIBLEE par DMI confiée à chaque pharmacien à l'initiative du référentiel EURO PHARMAT pour mise à jour (avec l'aide des industriels concernés par le référentiel).
Tout membre d'Euro Pharmat disposant d'informations participe à la veille documentaire.

- Liste des Codes prothèses (DMI) traités

Libellé	Date MAJ
Coeurs artificiels – Assistance ventriculaire (CO001)	Juin 2005 (n'est plus hors GHS)
Défibrillateurs cardiaques simple chambre (DF 001)	Novembre 2006
Défibrillateurs cardiaques double chambre (DF 002)	Novembre 2006
Défibrillateurs cardiaques triple chambre (DF 003)	Novembre 2006
Sondes de défibrillation cardiaque (DF 004)	Novembre 2006
Implants vasculaires de pontage droits (IM 001)	Novembre 2006
Implants de pontage bifurqués ou multifurqués (IM 002)	Novembre 2006
Endoprothèse coronaire dit stent nu (IM 003)	Novembre 2006
Endoprothèse coronarien à libération de principe actif (IM 004)	Novembre 2006
Implants endovasculaires pour lésions artérielles aortiques, rénales, iliaques ou	Juin 2005



Euro-Pharmat - Actualités Bon Usage - Référentiels bon usage - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris Média

Adresse <http://www.euro-pharmat.com/referentiels.asp?r=2> OK Liens >>

fémorales (IM 005 - IM011)	
Implant vasculaire d'embolisation artérielle (coils) (IM 006)	Novembre 2006
Implant exovasculaire (type ombrelle) de fermeture de malformations congénitales (IM 007)	Novembre 2006
Endoprothèse aortique pour anévrismes aorte abdominale sous-rénale (IM 008)	Novembre 2006
Implants pour lésions carotidiennes (IM 009)	Septembre 2005
Endoprothèses cérébrales (IM 010)	Juin 2005
Implants pour lésion artérielle aortique abdominale ou thoracique (IM 012)	Juin 2005 (n'est plus hors GHS)
Stimulateurs cardiaques simple chambre (ST 001)	Novembre 2006
Stimulateurs cardiaques simple chambre à fréquence asservie (ST 002)	Novembre 2006
Stimulateurs cardiaques double chambre (ST 003)	Novembre 2006
Stimulateurs cardiaques double chambre à fréquence asservie (ST 004)	Novembre 2006
Stimulateurs cardiaques triple chambre (multi-sites) à stimulation bi-ventriculaire (ST 005)	Novembre 2006
Sondes de stimulation cardiaque (ST 006)	Novembre 2006
Valves cardiaques (VA 001)	Décembre 2005
Anneaux valvulaires (VA 002)	Décembre 2005
 Tubes ou conduits valvés (VA 003)	Décembre 2005
Implants articulaires cheville	Décembre 2005
Implants articulaires poignet	Décembre 2005
Implants articulaires doigt	Décembre 2005
Implants articulaires genou	Décembre 2005
Implants articulaires coude	Décembre 2005
Implants articulaires hanche	Décembre 2005

Démarrer Pal... PER... OM... OM... MO... EUR... Eur... Internet 15:46

Valves cardiaques (VA 001)	Décembre 2005
Anneaux valvulaires (VA 002)	Décembre 2005
 Tubes ou conduits valvés (VA 003)	Décembre 2005
Implants articulaires cheville	Décembre 2005
Implants articulaires poignet	Décembre 2005
Implants articulaires doigt	Décembre 2005
Implants articulaires genou	Décembre 2005
Implants articulaires coude	Décembre 2005
Implants articulaires hanche	Décembre 2005
Implants mammaires	Décembre 2005
Implant sphinctérien périurétral	Décembre 2005
Implant sphinctérien anal	Décembre 2005
Implant urogénital pour stérilisation tubaire	Juin 2007
Implants articulaires épaule	Juin 2007
Implants du rachis	Novembre 2006
Implants digestifs	En cours
Neurostimulation - Nerf vague	Septembre 2006
Neurostimulation - Médullaire	Septembre 2006
Neurostimulation cérébrale profonde	Septembre 2006

Première banque de données française, dispositifs médicaux stériles, réseau de compétences, outil d'information, nomenclature des dm, outils de comparaison, répertoire de fournisseurs, dossier produits, matériel médical.

| [Qui sommes-nous ?](#) | [Actualités Bon Usage](#) | [Formations Actions](#) | [Les journées](#) | [Contactez-nous](#) | [News](#) |

Euro-pharmat - Hotel Dieu - TSA 80035 - 31059 Toulouse Cedex 9 - Tél. : 05 61 77 83 70 ou 05 61 77 83 73 - Fax : 05 61 77 83 64 - europarmat@wanadoo.fr

©Europharmat 2004/2007 - Design/Développement SCC Toulouse

REFERENTIEL POUR CONTRAT DE BON USAGE (DMI HORS 6HS)
Réalisé et validé par la Commission Technique EURO PHARMAT

NEUROSTIMULATION
Neurostimulation médullaire

Document en cours d'élaboration

Codes LPP

- > Code LPP : 3436749
Le système complet pour primo-implantation comprend le stimulateur avec l'ensemble de ses accessoires (extension, programmeur patient, ...) : Iritel 3.
L'ensemble des éléments constituant le système complet n'est pris en charge qu'une seule fois par patient en primo-implantation.
- > Code LPP : 3420056
L'électrode Iritel 3
- > Code LPP : 3480294
Le stimulateur de renouvellement : Iritel 3
Le renouvellement de la prise en charge du stimulateur ne peut intervenir qu'à l'issue d'une période de 4 ans et demi à compter de la précédente prise en charge.

1. Indications validées (Groupe 1)

1 A - Indications validées de la LPP

- > Patients atteints de douleurs chroniques neuropathiques irréductibles, après échec des autres moyens thérapeutiques, secondaires à :
 - o Des radiculalgies chroniques (sciatalgies, cruralgies, cervico-brachialgies)
 - o Une lésion nerveuse périphérique (post-traumatique ou post-chirurgicale)
 - o Une amputation (algie-hallucinoïse)
 - o Un syndrome douloureux complexe (dystrophies sympathiques réflexes, causalgies périphériques)
- > Patients atteints de douleurs ischémiques périphériques type artérite de stade III, IV.

- ☑ Référence CEPP (avis de la commission du 30 janvier 2002)
- ☑ Arrêté du 06 septembre 2003 (JO du 26 septembre 2003)

Calques Pages Pièces jointes Commentaires

Calques
Pages
Pièces jointes
Commentaires

Neurostimulateur médullaire - Septembre 2006 - Commission Technique EURO PHARMAT - Septembre 2006
Toute modification des codes LPP concernés par ce JO après la date de mise à jour du présent fichier peut être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités, Réglementation)

1.B - Indications validées par des références scientifiques

2 - Indications pertinentes (Groupe 2)

RAS

3 - Indications complémentaires (Groupe 3) - Compassionnel, essais locaux, études et/ou registres non publiés

RAS

4 - Indications non recommandées (Groupe 4)

RAS

5 - Critères environnementaux

La prise en charge est subordonnée à :

- > La validation de l'indication
- > La réalisation d'un test de stimulation d'une durée minimale de 10 jours, avec « retour au domicile souhaité » préalable à l'implantation avec prise en charge médicale en ambulatoire des patients, montrant une diminution de la douleur au moins égale à 50%
- > Au suivi post-implantation du patient, par une structure de lutte contre les douleurs chroniques et rebelles répondant aux critères de la circulaire D65/DH 94 n°3 du 7 janvier 1994 et figurant sur la liste tenue par les ARH conformément à la circulaire D65/DH n° 98/47 du 4 février 1998
- > La pose de l'implant par une équipe formée à ce geste.

Neurostimulateur médullaire - Septembre 2006 Page 2 sur 2
Toute modification des codes LPP concernés par ce JO après la date de mise à jour du présent fichier peut être consultée sur le site www.euro-pharmat.com (onglet Actualités, Réglementation)

BONNE UTILISATION

FICHE DE BON USAGE

EURO PHARMAT

proposition de NORMALISATION

DOMAINE D'APPLICATION

- *exemples :*
 - *soins médicaux*
 - *bloc opératoire*

DEFINITIONS - ABREVIATIONS

- *dénomination(s) commune(s) :*
 - *GMDN, Euro Pharmat...*
- *classification(s) :*
 - *Cladimed...*

REFERENTIELS - SOURCES

- *réglementaires et normatifs :*
 - *NF ISO EN (du domaine spécifique)*
- *recommandations :*
 - *fabricants (notice...)*
 - *sociétés savantes (BP)*
- *données bibliographiques utiles*

COMPOSITION - DESCRIPTION

- *matériaux*
 - *latex...*
- *données géométriques / dimensionnelles*
 - *schéma...*

INDICATIONS

- *exemples :*
 - *administration de médicament à index thérapeutique large par voie parentérale...*
 - *pansement primaire / secondaire*
 - *arbre décisionnel*

CONTRE-INDICATIONS

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- *exemples :*
 - *type de plaie*
 - *type de protection recherchée*

MODE D'EMPLOI

- *préalables*
- *utilisation pas à pas*
- *points importants*
- *erreurs à ne pas commettre*
- *après utilisation*



- QUI SOMMES-NOUS ?
- ACTUALITÉS BON USAGE**
- FORMATIONS ACTIONS
- LES JOURNÉES
- CONTACTEZ-NOUS
- NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant

Mot de passe

Être reconnu à chaque visite

Accès

ACTUALITÉS BON USAGE

- ACTUALITÉS
- DOSSIER DM
- LISTES DMI HORS GHS
- RÉFÉRENTIELS BON USAGE
- FICHES BON USAGE**
- CONGRÈS ET SÉMINAIRES
- RÉGLEMENTATION
- DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher **OK**

FICHES BON USAGE

EURO PHARMAT met à votre disposition des outils de travail pour la réalisation d'actions en lien avec le bon Usage des Dispositifs Médicaux :

Fiches de Bon Usage
Documents / recommandations validés par la Commission Technique EURO PHARMAT destinés aux travaux sur le bon usage des DM (non inscrits sur les listes hors GHS)

Fiches de Bon Usage disponibles

Guide traçabilité des Dispositifs Médicaux

Perfuseur

- 1/ Fiche Bon Usage
- 2/ Descriptif perfuseur

* Connexion, prise d'air, tubulure, dispositif de réglage du débit, pince, filtre, chambre compte-gouttes, protecteur de stérilité, perforateur

Dispositifs médicaux de protection

- 1/ Gants
- 2/ Masques
- 3/ Casques

Dispositifs médicaux de préparation / administration de médicaments

Recommandations pour l'utilisation des dispositifs médicaux destinés à la préparation et l'administration parentérale des médicaments à risque pour le personnel et l'environnement. (EURO PHARMAT - GERPAC)

Sondage urinaire

ACTUALITÉS

DOSSIER DM

LISTES DMI HORS GHS

RÉFÉRENTIELS BON USAGE

FICHES BON USAGE

CONGRÈS ET SÉMINAIRES

RÉGLEMENTATION

DOCUMENTS NORMATIFS

Rechercher

OK

Guide traçabilité des Dispositifs Médicaux

Perfuseur

- 1/ Fiche Bon Usage
- 2/ Descriptif perfuseur

* Connexion, prise d'air, tubulure, dispositif de réglage du débit, pince, filtre, chambre compte-gouttes, protecteur de stérilité, perforateur

Dispositifs médicaux de protection

- 1/ Gants
- 2/ Masques
- 3/ Casques

Dispositifs médicaux de préparation / administration de médicaments

Recommandations pour l'utilisation des dispositifs médicaux destinés à la préparation et l'administration parentérale des médicaments à risque pour le personnel et l'environnement. (EURO PHARMAT - GERPAC)

Sondage urinaire

- 1/ Sondes vésicales
- 2/ Sondage urinaire intermittent
- 3/ Sondage urinaire d'urgence
- 4/ Collecteurs à urine
- 5/ Sondes prostatiques
- 6/ Description des sondes

Pansements

- 1/ Pansement Alginate Compresse
- 2/ Pansement Charbon Compresse
- 3/ Pansement Film Polyuréthane
- 4/ Pansement Hydrocellulaire Plaque
- 5/ Pansement Hydrocolloïde plaque
- 6/ Pansement Hydrofibre Compresse
- 7/ Pansement Hydrogel sous forme de gel
- 8/ Pansement Interface
- 9/ Pansement gras (tulle)

Première banque de données française, dispositifs médicaux stériles, réseau de compétences, outil d'information, nomenclature des dm, outils de comparaison, répertoire de fournisseurs, dossier produits, matériel médical.

| [Qui sommes-nous ?](#) | [Actualités Bon Usage](#) | [Formations Actions](#) | [Les journées](#) | [Contactez-nous](#) | [News](#) |

Euro-pharmat - Hotel Dieu - TSA 80035 - 31059 Toulouse Cedex 9 - Tél. : 05 61 77 83 70 ou 05 61 77 83 73 - Fax : 05 61 77 83 64 - europarmat@wanadoo.fr

©Europharmat 2004/2007 - Design/Développement SCC Toulouse



Fiche Bon Usage : PANSEMENTS

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Pansement Alginate Comprese	
1. Domaine d'application	Soins Classification Cladimed : F51AC03 (en cours de révision) Pansement primaire Marquage CE : classe IIb ou III
2. Définitions – abréviations	Ce sont des pansements présentés sous forme de compresse, majoritairement composés d'alginate éventuellement associés à la carboxyméthylcellulose (CMC).
3. Référentiels : a. les référentiels réglementaires & normatifs existants, b. les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant, c. les bonnes pratiques de sociétés savantes,	a) HAS (ANAES) : conférence de consensus : prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé (novembre 2001) ; avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations (CEPP), 7 Mars 2007 ; références LPPR en cours de révision. b) Fiches techniques des fournisseurs c) Société Française et Francophone des Plaies et Cicatrisations
4. Composition et description du produit dans son ensemble : a. Matériau(x) b. Données géométriques et dimensionnelles c. Propriétés	a. <u>Composants</u> : Alginates de calcium et/ou de sodium : polysaccharides naturels extraits d'algues brunes. ± carboxyméthylcellulose (CMC) Enchaînement d'unités d'acide mannuronique et d'acide guluronique en proportion variable ⇒ détermine la vitesse d'absorption, le degré de gélification et le retrait du pansement. b. <u>Formes</u> Compresse c. <u>Propriétés</u>

Calques			<p>c. Propriétés</p> <ul style="list-style-type: none">- Au contact des exsudats, les fibres d'alginate libèrent les ions Ca^{2+} et fixent les ions Na^+ (pour les alginates de calcium seulement). Il résulte de cet échange Na^+-Ca^{2+} entre la plaie et le pansement une gélification des fibres d'alginate.- Maintien d'un environnement humide.- Capacité d'absorption très élevée (10 à 15 fois son poids), par diffusion passive et par capillarité.- Activité hémostatique : libération des ions Ca^{2+} qui déclenchent l'activation plaquettaire et la cascade de la coagulation.- Contrôle de la contamination microbienne : "piégeage" des bactéries.
Pages	5. Indications	<p>Pansement primaire Plaies modérément à fortement exsudatives Plaies aiguës ou chroniques : escarres, ulcères, sites donneurs de greffes, moignons d'amputation, fistules, ... Stades de la plaie : phases de déterision (plaie fibrineuse). Utilisable sur les plaies infectées, à condition que le pansement secondaire qui le recouvre ne soit pas lui-même occlusif ainsi que sur les plaies eczématisées. Plaies hémorragiques. Prise de greffe.</p> <p>Pansement secondaire Aucune indication</p>	
Pièces jointes	6. Contre-indications	<p>Contre indications</p> <ul style="list-style-type: none">- Plaies faiblement exsudatives à sèches- Plaies nécrotiques sèches	
Commentaires	7. Effets indésirables	<p>RAS</p>	
	8. Mode d'emploi et/ou précautions d'emploi	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyer la plaie avec eau + savon. Rincer avec du sérum physiologique.2. Bien sécher le pourtour de la plaie par tamponnement (compresse stérile ou non).3. Réaliser éventuellement une déterision mécanique de la plaie.4. Humidifier au préalable si plaie modérément exsudative, application	

Mise à jour du 12 Octobre 2007

Commission Technique EUROPHARMAT

GT Pansements



Calques Pages		<p>sèche si plaie très exsudative. Appliquer la compresse directement sur la plaie en laissant éventuellement dépasser d'au moins 1 cm (facilite la préhension de la compresse lors de son retrait).</p> <p>5. Recouvrir d'un pansement secondaire (compresses stériles ± pansement américain) + système de maintien (bande de crêpe ou bande cohésive, film de polyuréthane semi-perméable).</p> <p>6. Fréquence de changement :</p> <p>Le renouvellement est à effectuer :</p> <ul style="list-style-type: none">• Tous les jours, en cas de plaie infectée ou fortement exsudative. Dans ce cas, ne pas mettre de pansement secondaire occlusif ou semi-occlusif (film de polyuréthane ou hydrocolloïde).• En fonction des exsudats : maximum à 3 jours. Peut rester en place 5 à 7 jours sur les sites donneurs (on attend que le pansement « tombe »). <p>Ne pas associer à des solutions alcalines de type Dakin (incompatibilité physico-chimique avec l'alginate de calcium).</p> <p>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none">• Pour faciliter son retrait, irriguer l'alginate avec du sérum physiologique ou de l'eau.• Découpable.
Pièces jointes Commentaires	9. Données bibliographiques	<ul style="list-style-type: none">• Dossier du CNHIM, décembre 2003, XXIV, 6• Guide des soins des stomies et des plaies, Journal Plaies Cicatrisations, septembre 2005, X, 50, p : 60-220• Pansement et objets de pansements, ADPHSO PHARMAT, 1991• Hygiène des plaies et pansements. C CLIN Ouest. Mai 2004. p 1-95• Meaume S – Partie 4 – Les alginates et les hydrofibres - Soins N°679, Octobre 2003, pp25-26.• HAS : avis de la Commission d'Evaluation des produits et prestations (CEPP), 7 Mars 2007.• Tétot L., Meaume S., Dereure O. Plaies et cicatrisations, Masson Ed, Paris 2005. Chap. 10 Pansements, déterision, mise en

Calques Pages Pièces jointes Commentaires

- Téot L., Meaume S., Dereure O. Plaies et cicatrisations, Masson Ed, Paris 2005. Chap. 10 Pansements, détersion, mise en décharge, p.231-247.
- CD-rom Mac/PC - Le pied diabétique : de l'évaluation du pied à risque à la prise en charge des plaies. Coordonné par Pr A. Avignon et Pr F. Bonnel. Intrasense Multimédia. Juin 2006.
- CD-rom Mac/PC - Plaies et pertes de substance. Coordonné par Dr L. Téot et Pr F. Bonnel. Intrasense Multimédia. 2006.
- Meaume S., Perez J. Les alginates. Journal des Plaies et Cicatrisations 1999 ; 16 : 24-29.
- Centre de Documentation OCP. L'actualité documentaire. Les dossiers du Pharmacien. Pansements et cicatrisation. 139 p. 2004.
- Documents de travail hospitaliers : Montpellier, Toulouse, Bagnères de Bigorre, Joffre Dupuytren, Lille, Clermont-Ferrand, Lyon, Amiens, Paris Grenoble, ...

Mise à jour du 12 Octobre 2007

Mise à jour : avril 2007

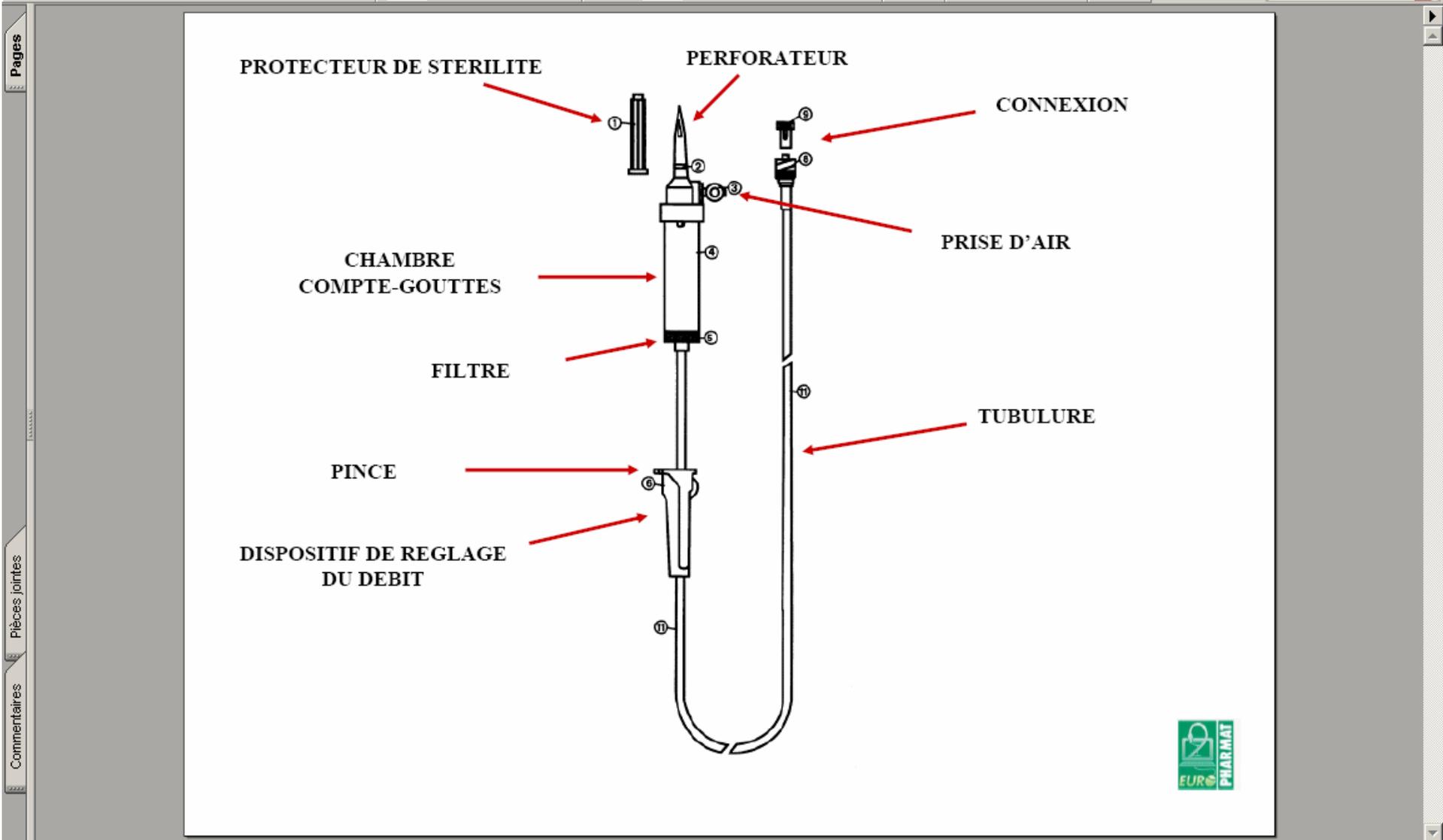


Plan Fiche type

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.
Pour y arriver, il est nécessaire de prendre en compte :

Bon usage du perfuseur par gravité	
1. Domaine d'application	Soins médicaux
2. Définitions - abréviations	<p>PERFUSEUR PAR GRAVITE UU = NECESSAIRE A/POUR PERFUSSION PAR GRAVITE UU Synonymes :</p> <p>PERFUSEUR (générique) ou Nécessaire pour la perfusion (NF S-90-202) ou Appareil de perfusion (ISO 8536-4) ou Tubulure ou ligne de perfusion (CLIN - HAS) ou Ligne veineuse (SFAR) NB : il s'agit ici du PERFUSEUR SIMPLE doté des caractéristiques suivantes : sans site d'injection et muni d'une prise d'air (optionnel si utilisation sur poche), d'un filtre 15 microns, d'un bouchon terminal hydrophobe et d'un raccord Luer verrouillable mobile.</p> <p>CLADIMED : C - système cardio-vasculaire 54 - perfusion H - nécessaires pour perfusion B - nécessaires pour perfusion</p>
3. Référentiels :	Normes spécifiques :

Calques Pages		<p>suivantes : sans site d'injection et muni d'une prise d'air (optionnel si utilisation sur poche), d'un filtre 15 microns, d'un bouchon terminal hydrophobe et d'un raccord Luer verrouillable mobile.</p> <p>CLADIMED : C - système cardio-vasculaire 54 - perfusion H - nécessaires pour perfusion B - nécessaires pour perfusion</p>	
Pièces jointes	3. Référentiels : a. les référentiels réglementaires & normatifs existants, b. les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant, c. les bonnes pratiques de sociétés savantes,	<p>Normes spécifiques :</p> <p>IIF EN ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (décembre 2004)</p> <p>IIF EN ISO 8536-5 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion type burette</p> <p>Recommandation n° A 24-84 du GPEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés / soins et laboratoires - Commission centrale des marchés) : recommandations et guide sur les conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'intention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs (fascicule spécial du Bulletin officiel n° 85-5 bis)</p> <p>CTIN HAS SRLF - SFAR</p>	
Commentaires	4. la composition et description du produit dans son ensemble :	Cf. descriptif	



Pages

Pièces jointes

Commentaires

Calques
Pages
Pièces jointes
Commentaires

Mise à jour : avril 2007



a. Matériau(x) b. Données géométriques et dimensionnelles	
5. Indications	Administration par voie parentérale et par gravité de médicaments à index thérapeutique large
6. contre indications et/ou précautions d'emploi	Contre-indications : Produits sanguins labiles Précautions d'emploi générales : 1) avant utilisation : S'assurer de la compatibilité des principes actifs perfusés avec la tubulure : - matériau (compatibilité physico-chimique) - transparence (photosensibilité) S'assurer de l'intégrité du conditionnement Vérifier la limpidité du soluté de perfusion 2) pendant l'utilisation : Contrôler régulièrement le débit (comptage des gouttes) Limiter la présence de bulles d'air pendant la perfusion (risque d'embolie gazeuse uniquement en cas d'injection supérieure à 5 ml d'air en bolus par voie centrale ou) Disposer une boucle de sécurité (cf. infra) en cas de voie centrale 3) à la fin de l'utilisation Clamper la tubulure.
7. Mode d'emploi (POCHE)	1 - Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement 2- Sortir le perfuseur de son sachet 3- Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte 4 - Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte 5 - Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le

Calques		<p>Limiter la présence de bulles d'air pendant la perfusion (risque d'embolie gazeuse uniquement en cas d'injection supérieure à 5 ml d'air en bolus par voie centrale ou) Disposer une boucle de sécurité (cf. infra) en cas de voie centrale 3) à la fin de l'utilisation Clamper la tubulure.</p>	
Pages Pièces jointes Commentaires	<p>7. Mode d'emploi (POCHE)</p>	<p>1 - Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement 2- Sortir le perfuseur de son sachet 3- Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte 4 - Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte 5 - Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage afin d'obturer la tubulure 6- Perforer la poche à plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde 7- Ouvrir complètement le dispositif de réglage du débit 8- Amorcer la chambre compte-goutte : par pression sur la poche, en tenant la chambre compte-goutte vers le haut, chasser (purger) l'air contenu dans la poche 9- Faire le niveau dans la chambre compte-goutte en s'aidant du repère 10 - Fermer complètement le dispositif de réglage de débit, élever ou suspendre la poche - perfuseur vers le bas - puis ouvrir complètement le dispositif de réglage de débit : la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité 11 - Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement 12- Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage 13- Raccorder délicatement l'embout Luer verrouillable du perfuseur au dispositif d'abord vasculaire (verrouiller à la main en effectuant 1/4 de tour) - ne jamais serrer à la pince (type Kocher) 14- Régler le débit à l'aide du dispositif de réglage du débit par comptage des gouttes.</p>	

	<p>Mise à jour : avril 2007</p> <p>15- Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes) et l'étanchéité des connexions sauf si perfusion inférieure à 1 heure.</p> <p>Remarques : La méthode de purge poche en bas («purge à l'envers» ou «purge inversée») supprime le risque de désamorçage du perfuseur en fin de perfusion. A la fin de la perfusion, il reste du soluté dans la chambre et dans la tubulure :</p> <ul style="list-style-type: none">- s'il n'y a pas d'autre perfusion prévue dans les 24 heures et qu'il est nécessaire d'administrer au patient tout le soluté de perfusion, ouvrir la prise d'air- si une autre perfusion est prévue dans les 24 heures, il est possible de changer de poche sans changer de perfuseur (sous conditions : cf précautions d'emploi)
8. Mode d'emploi (FLACON)	<ol style="list-style-type: none">1 - Contrôler l'intégrité du perfuseur et de son conditionnement2- Sortir le perfuseur de son sachet3- Obturer la prise d'air si le perfuseur est livré prise d'air ouverte4 - Rapprocher le dispositif de réglage du débit de la chambre compte-goutte5 - Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage6- Perforer le flacon posé verticalement sur un plan dur et plat en exerçant un mouvement de rotation jusqu'à la garde7- Elever ou suspendre le flacon, perfuseur vers le bas, pour amorcer la chambre compte-goutte,8- Faire le niveau dans la chambre compte goutte en s'aidant du repère9 - Ouvrir la prise d'air. Ceci évite de mouiller la prise d'air au début de la séquence de pose lors du retournement du flacon pour le suspendre. Une prise d'air mouillée va sécher au cours de la perfusion ce qui cause une accélération du débit de la perfusion.10- Ouvrir le dispositif de réglage du débit pour que la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité11 - Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement12- Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le

Calques Pages		<p>chambre compte-goutte, 8- Faire le niveau dans la chambre compte goutte en s'aidant du repère 9 - Ouvrir la prise d'air. Ceci évite de mouiller la prise d'air au début de la séquence de pose lors du retournement du flacon pour le suspendre. Une prise d'air mouillée va sécher au cours de la perfusion ce qui cause une accélération du débit de la perfusion. 10- Ouvrir le dispositif de réglage du débit pour que la purge de la tubulure s'effectue alors automatiquement par gravité 11 - Laisser le soluté s'écouler jusqu'au bouchon de purge hydrophobe qui arrêtera l'écoulement 12- Fermer le dispositif de réglage du débit en repoussant la roulette vers le bas jusqu'au blocage 13- Raccorder délicatement en enfonçant en butée l'embout Luer mâle au système de connexion femelle (embase du dispositif d'abord vasculaire, robinet 3 voies) et le verrouiller correctement l'embout distal du perfuseur selon les recommandations du fabricant. 14- Régler le débit à l'aide du dispositif de réglage du débit 15 - Vérifier systématiquement après 15 min le débit (comptage des gouttes) sauf si perfusion inférieure à 1 heure. 16 - Surveiller la fin de perfusion (prévoir l'heure de fin de perfusion pour la surveiller) 17 - Clamper la tubulure et fermer la prise d'air ou supprimer la ligne 18 - Retirer ligne et flacon en fin de perf.</p>	
Pièces jointes Commentaires	9. Surveillance de la perfusion	<p>Le déroulement de la perfusion doit faire l'objet d'une surveillance attentive, en fonction des facteurs modifiant le débit, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none">- fluage et usure de la tubulure → contrôle et ajustement du débit impérativement après quinze à trente minutes et changement de l'emplacement du dispositif de réglage de débit toutes les six heures,- les montages annexes (ligne secondaire, rampes, ...) ou la position du patient (couché, assis, debout...) → contrôle et ajustement du débit	

<p>Calques</p> <p>Pages</p> <p>Pièces jointes</p> <p>Commentaires</p>	 <p>Mise à jour : avril 2007</p>	<ul style="list-style-type: none"> - viscosité du liquide perfusé (modifie la notion de XX gouttes/ml) <p>La boucle de sécurité sur ligne de perfusion doit être d'une longueur suffisante afin de former une boucle entre le contenant et la voie d'accès. Le point le plus bas de cette boucle doit se situer à environ trente centimètres sous le niveau du patient (cœur) afin de former un siphon évitant le retour veineux et piégeant les éventuelles bulles d'air - uniquement pour une voie centrale.</p> <p>Fréquences de changement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - toutes les 24 heures : conditions standards - toutes les 72/96 heures : conditions d'asepsie très strictes. - systématiquement après la perfusion de lipides ou en cas d'incompatibilités entre les solutés successifs, - systématiquement lors du changement de cathéter <p>Les branchements successifs des perfuseurs peuvent être fait soit directement au dispositif créant l'abord parentéral soit à un prolongateur (muni d'un robinet trois voies le cas échéant) qui, maintenu en place, permet le remplacement dans de meilleures conditions d'ergonomie et de sécurité.</p> <p>Lors de la dernière perfusion, éliminer le flacon avec le perfuseur branché</p>	
	<p>10. Les données bibliographiques utiles (?)</p>	<p>[1] Groupe Permanent d'Etude des Marchés / Soins et Laboratoires. Guides-recommandations n° A 24-84 : contenants et accessoires pour transfusion et perfusion à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs. BO 1985 ; 85(5bis).</p> <p>[2] Guitard P. Objectifs et paramètres de la perfusion. Rev. ADPHSO 1996 ;</p>	

Calques Pages Pièces jointes Commentaires	<p>10. Les données bibliographiques utiles (?)</p>	<p>[1] Groupe Permanent d'Etude des Marchés / Soins et Laboratoires. Guides-recommandations n° A 24-84 : conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'attention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs. BO 1985 ; 85(5bis).</p> <p>[2] Guitard P. Objectifs et paramètres de la perfusion. Rev. ADPHSO 1996 ; 21(4) : 61-63.</p> <p>[3] Chambrin PY. Des évolutions lentes mais continues. Monit. Hosp. 2000 ; 125 : 29-38.</p> <p>[4] Gauthier V. Perfuseurs, transfuseurs et diffuseurs. Monit. Hosp. 2002 ; 149 : 27-39.</p> <p>[5] Communauté Economique Européenne. Directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. JO L169 du 12/07/1993.</p> <p>[6] Bernard P, Chambrin PY. Etude d'image sur la perfusion en France. Rev. ADPHSO 1996 ; 21(4) : 65-75.</p> <p>[7] Association Française de Normalisation. Norme NF S 90-202 : nécessaires pour la</p>	
--	---	---	--

Calques

Pages

Pièces jointes

Commentaires

perfusion. 1990.

[8] Organisation internationale de normalisation. Norme ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical. 2002.

[9] Comité technique national des infections nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales 2^e édition. 1999.

[10] Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Inter-région Sud-Ouest. Référentiel sur les conditions d'asepsie pour la pose et l'entretien des cathéters veineux centraux. Octobre 1997. Disponible sur www.cclin-sudouest.com

[11] Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant l'hygiène en anesthésie 1^{ère} éd. Décembre 1997. Disponible sur www.sfar.org

[12] Centers for Disease Control and Prevention. CDC general guidelines for intravascular devices. 2002. Disponible sur www.cdc.gov

[13] Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Surveillance <http://www.cdc.gov> ce des dispositifs de perfusion des voies veineuses profondes. Techniques de soins 1997.

CONCLUSION

REFERENTIELS = outils de travail

- *tous domaines*
- *indépendants / consensuels*
- *pratiques / standardisés*
- *professionnels / validés*
- *actualisés*
- *tous acteurs (appropriation)*