



Les dernières actualités sur les Dispositifs Médicaux !

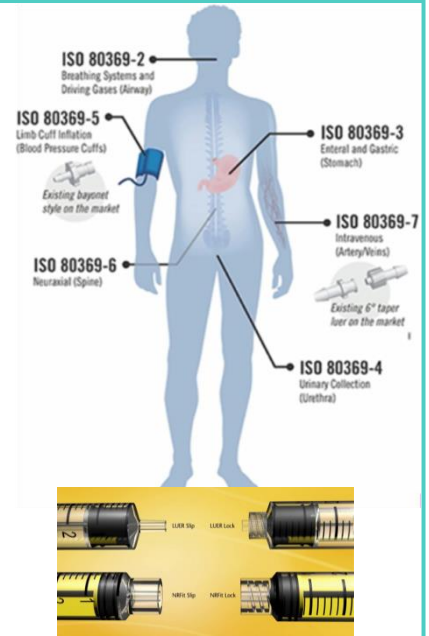
Actualité : Connecteurs Luer Pourquoi tout va changer

La commission DM a évoqué les raisons du travail de normalisation mondiale afin d'adopter des connecteurs détrompés pour les différentes applications. Les normes mondiales ISO correspondantes sont en train d'être publiées les unes après les autres. **L'abandon de raccords physiquement compatibles (Luer) entre DM de voies d'administration diverses** va entraîner des changements considérables, tant pour les fabricants que pour les utilisateurs. La démarche a pour but de **sécuriser les différentes connexions** vers le patient et d'éviter des erreurs de raccordement parfois dramatiques. Les recommandations d'experts portent sur une connectique 1/ spécifique par application ; 2/ unique pour tous les patients ; 3/ non-interconnectable avec les autres connectiques.

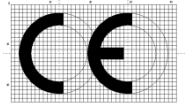
La réduction des erreurs de connexions entre Luer passe par la série des normes **ISO 80369**.

Exemples :

- ISO 80369 - partie 3 Connexion entérale appelée **ENFit®**
- ISO 80369 - partie 6 connexion neuraxiale appelée **NRFit®**



Réglementation des dispositifs médicaux : Le nouveau règlement européen DM remplace les directives



Un règlement directement applicable et non plus des directives à transposer en droit national.

Le **règlement européen 2017/745** tel qu'il est paru au Journal Officiel de l'UE est **disponible sur notre site [ici](#)**. Il est complété par une « table des matières cliquable ». Ce règlement abroge les directives européennes 90/385 et 93/42 pour la mise sur le marché, l'obtention du marquage CE, l'achat de DM, la traçabilité des implants. La législation est renforcée avec plus de transparence.

Le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (120 articles) a été adopté le 26 mai 2017. Il **entre en application le 26 mai 2020**. 25 actes d'exécution sont attendus en publication.

Ce texte essentiel va entraîner de nombreuses modifications dans le code de la santé publique français, dans la révision des normes et des spécifications communes des DM (nouvelles exigences générales de performance et de sécurité).

Toutes les étapes de la vie du DM sont impactés, tous les dossiers des produits déjà commercialisés doivent être revus, de la classe I à la classe III.

Tous les DM lancés après le 26/05/2020 devront répondre au règlement 2017/745.

stérile
| mesurage
réutilisable

IIa

IIb
sur mesure

III substances
médicament
origine humaine





Le site de l'OMÉDIT s'est enrichi de nouveaux outils !



Actualités : e-learning « Cicatrisation, nécrose et déterSION »

- Objectifs : DIFFUSER les Bonnes Pratiques de déterSION, SÉCURISER l'utilisation des pansements
- Support de sensibilisation, outil de formation et d'auto-évaluation des connaissances
- Destiné aux Étudiants, Enseignants des professions de santé, Cadres de Santé, Pharmaciens ...

E-learning disponible [ici](#) ou sur le site omedit-centre.fr



Fiche Bonnes pratiques et bon usage des Pansements à base d'ALGINATES de calcium

Les commissions HAD et DM de l'OMÉDIT ont rédigé puis validé une fiche sur l'utilisation et le choix des pansements hémostatiques composés d'alginate de calcium.

Document disponible [ici](#) ou sur le site omedit-centre.fr



Mise à jour de la liste des DM dite « intra GHS »

La majorité des DM inclus dans les GHS sont ceux utilisés dans les établissements de santé selon la politique des produits de santé définie la C(f)ME.

Mais il existe pour certains DM invasifs ou présentant des risques pour la santé humaine, une [liste des produits financés au titre des prestations d'hospitalisation](#) disponible sur omedit-centre.fr rubrique « texte officiel ». Cette liste dite « intra-GHS » conditionne la possibilité d'achat et d'utilisation de ces DM par les établissements de santé.



Actualisation : DM de la « liste en sus » avec ceux du titre V de la LPP

La Liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables par l'Assurance Maladie est dorénavant constituée de 5 titres dont un **titre V** : DM invasifs utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte au cours d'une hospitalisation, DM non éligibles au titre III. Ce titre V comprend des DM utilisés en neurologie ou dans le système cardiovasculaire. L'OMÉDIT tient à votre disposition la liste « LPP » des dispositifs médicaux facturés en sus des GHS au fur et à mesure de la publication au JO des arrêtés (article L. 162-22-7 du CSS) et des avis (article L. 165-1 du CSS), en précisant notamment si leur utilisation nécessite la mise en place d'une RCP ou le respect d'un seuil d'activité.

Document disponible [ici](#) et sur le site omedit-centre.fr



Outil : Formulaire prescription de sortie « pansements et soins »

C'est une ordonnance en format « check-list » pdf interactif, afin d'aboutir à la prescription complète des pansements et de soins associés, sans oublier les précisions utiles aux soins.

Vous avez la possibilité de rayer, par un simple clic de souris, les mentions inutiles de cette check-list. Il ne reste plus qu'à la signer. Ce formulaire d'accès libre de droit peut être inséré dans votre système d'information. Document disponible [ici](#) ou sur le site omedit-centre.fr

SOINS INFIRMIERS (1 ordonnance par plaie)	
<i>Rayer les mots ou expressions inutiles sur fond grisé</i>	
- Site de la plaie :
- Faire pratiquer par IDE au cabinet / à domicile,	pansement(s) toutes les heures pendant jours y compris dimanches et fériés
- Pansement courant (AMI 2) / Pansement long et complexe (AMI 4)	
- Ablation de fils / Ablation d'agrafes	Préciser le nombre de fils/points : 10 ou moins / plus de 10 et la date d'ablation :