

OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENT, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES – RÉGION CENTRE - OMÉDIT -

COMMISSION DISPOSITIFS MÉDICAUX	Bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux (symboles utilisés pour l'étiquetage selon les normes NF EN 980 et ISO 15223)	Date de rédaction Mars 2011 Date de validation au Comité stratégique : Décembre 2011
------------------------------------	---	---

Utilisation



Ne pas réutiliser, usage unique (ne pas utiliser 2 fois)

☞ Dispositif destiné à être utilisé **une seule fois, pour un seul patient**



Utiliser jusque, date de péremption, date limite pour l'implantation du dispositif en toute sécurité

accompagné d'une date au format 4 chiffres pour l'année + 2 chiffres pr le mois AAAA-MM
☞ Ne pas utiliser le DM **après la fin du mois indiqué**

☞ A contrôler avant l'utilisation



Date de fabrication

accompagné d'une date au format AAAA-MM

Conservation

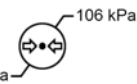


Limites de température

ex : stockage réfrigéré entre 2°C et 8°C



Limites d'humidité



Limites de pression



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

☞ Vérifier l'intégrité de l'emballage



Fragile à manipuler avec précaution

Traçabilité



Fabricant.

Symbole accompagné du nom et de l'adresse du fabricant



Numéro de lot

sur le système d'emballage de protection
☞ Indispensable pour la traçabilité patient

REF

Référence du catalogue du fabricant

☞ Indispensable pour la traçabilité patient

SN

Numéro de série, un numéro par unité

☞ n'existe que pour certains DM (chambres implantables, valves cardiaques ...)

En application de l'art. L5212-3 du CSP, les DM implantables doivent être tracés (décret 2006-1497 du 29/11/2006 et arrêté du 26/01/2007). Un guide explicatif est téléchargeable sur le site internet Europharmat.

Ces informations de traçabilité sont **nécessaires pour un signalement de matériovigilance**. Elles doivent aussi accompagner tout DM renvoyé au fabricant pour expertise, dans des conditions optimales de sécurité s'il est souillé

Stérilité



Ne pas re-stériliser



Non stérile



Stérilisation par oxyde d'éthylène

☞ vérifier si allergie



Stérilisation par irradiation



Stérilisation par une technique aseptique (filtration stérilisante)



Stérilisation par la chaleur (autoclavage par la vapeur d'eau)



Stérilisation par peroxyde d'hydrogène



Trajet liquide stérilisé par (agent) dans le DM, lorsque d'autres parties ne sont pas fournies à l'état stérile

Risques



Voir la notice

☞ voir les précautions ou restrictions d'utilisation



Consulter le manuel (ou le mode d'emploi)



Présence



Absence

de la substance « xxx » dans le dispositif



Contient du latex

de caoutchouc naturel
☞ penser à vérifier si allergie



**DEHP
BBP
DBP**

Présence de phtalates (PHT) accompagné du nom du PHT
ex : DEHP = Di Ethyl Hexyl Phtalate