

CONNAISSONS-NOUS VRAIMENT LES PICTOGRAMMES DES DISPOSITIFS MEDICAUX ?

Benoît BEILER

Pharmacien Assistant Spécialiste

CHRU de Nancy

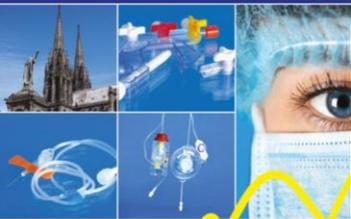
Benoît BEILER, Lucine MALHERBE, Corinne JACOB, Clara JOLLY, Béatrice DEMORE



CLERMONT
FERRAND

10, 11 ET 12 OCTOBRE 2023

33^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



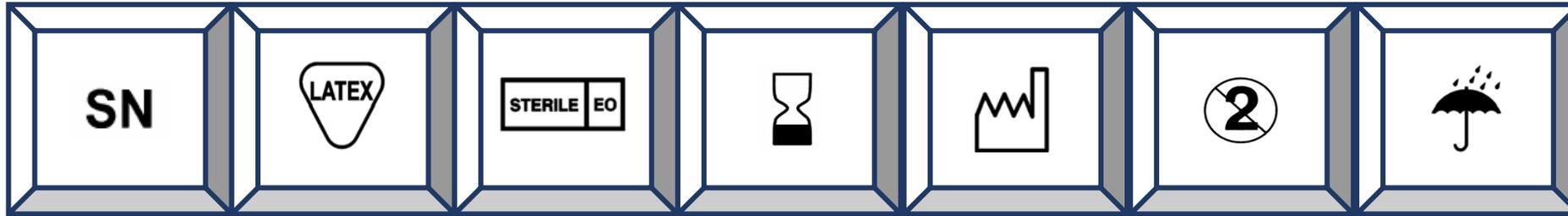
POLYDOME
PLACE DU 1^{er} MAI

www.europharmat.com
EUROPHARMAT - 100000 - 2, rue de la République - 54000 NANCY
Tél : 03 83 33 81 10 - Fax : 03 83 33 81 11

Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt à déclarer

Introduction



Les pictogrammes présents sur les conditionnements des produits de santé comme les dispositifs médicaux (DM) font partie du quotidien :

- Réglementés par des normes internationales (ISO 15223-1)
- Fournissent des informations clés sur les dispositifs

En pratique, les professionnels de santé connaissent-ils vraiment tous la signification de tous ces pictogrammes ?

- Réalisation d'une enquête interne dans notre établissement via la diffusion d'un questionnaire

Matériel et méthodes : le questionnaire

Cible et diffusion

- Diffusé par les cadres de santé aux équipes paramédicales et pharmaceutiques
- Questionnaire en ligne accessible par un lien internet

Contenu : 14 pictogrammes testés / noté sur 16 points

1. Connaissez-vous la signification des pictogrammes suivants :

	<input type="checkbox"/> Emballage respirant <input type="checkbox"/> Système à double barrière stérile dans un emballage protecteur
	<input type="checkbox"/> Equipement électronique : éliminer de manière appropriée <input type="checkbox"/> Eliminer dans un DASRI
	<input type="checkbox"/> Date de fabrication <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Date de péremption
	<input type="checkbox"/> Ne pas utiliser en présence de rayons X <input type="checkbox"/> Présence de la substance « XXX » dans le dispositif
	<input type="checkbox"/> Stérilisation par l'oxyde éthylène <input type="checkbox"/> Stérilisation à l'aide d'un équipement organique
	<input type="checkbox"/> Compatible avec l'IRM sous conditions <input type="checkbox"/> Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie rénale.

2. Que signifie la date d'expiration suivante : 2023-02 ?

- Ne pas utiliser après la **fin du mois** indiqué
- Ne pas utiliser après le **premier jour du mois** indiqué

3. Que signifie le pictogramme suivant : SN ?

- Numéro de stérilité
- Numéro de série

4. Sur l'emballage d'un DM stérile, que signifie ce pictogramme ?

(Plusieurs réponses possibles)

- Ne pas utiliser 2 fois, usage unique
- Peut-être stérilisé, mais pas plus de deux fois
- Utilisation pour un patient unique
- Utilisation sur une personne physique au cours d'une procédure unique
- Ne pas utiliser avec un ancillaire

5. Relier le symbole à sa définition :

- | | | |
|---|--------------------------|--|
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> courant continu |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> consulter le manuel ou le mode d'emploi |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> courant alternatif |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> dispositif médical |
|  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> fabricant |

Résultats

Participants

157 participants au total :

- 60 Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE)
- 21 préparateurs en pharmacie
- 18 pharmaciens
- 58 autres professionnels (*sages-femmes, aides-soignants, cadres de santé, manipulateurs radio...*)

Connaissances générales des pictogrammes



Pictogramme le plus connu (100 % de bonnes réponses)



Pictogramme le moins connu (69 % de bonnes réponses)



SN

Résultat surprenant avec seulement 67 % de bonnes réponses chez les IDE



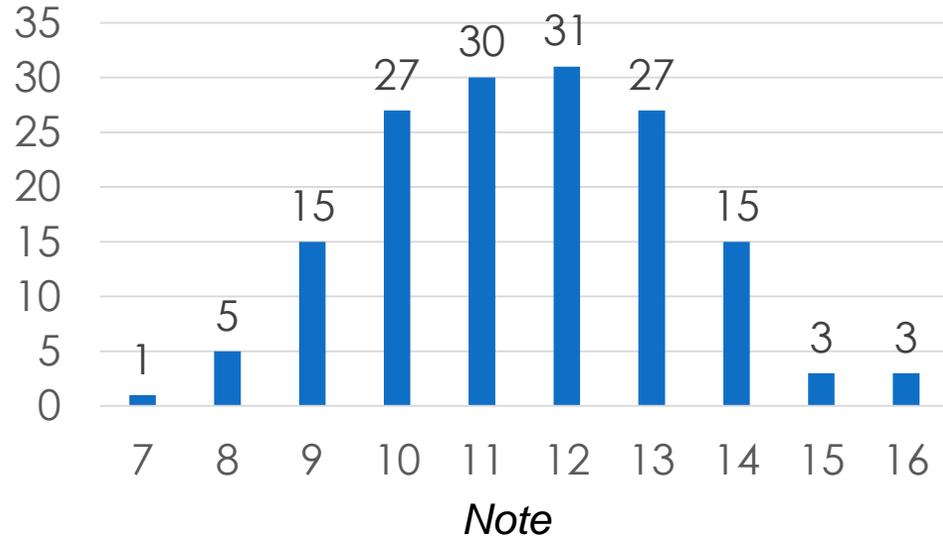
2023-02 15 % d'erreurs à la question sur la date de péremption

Résultats

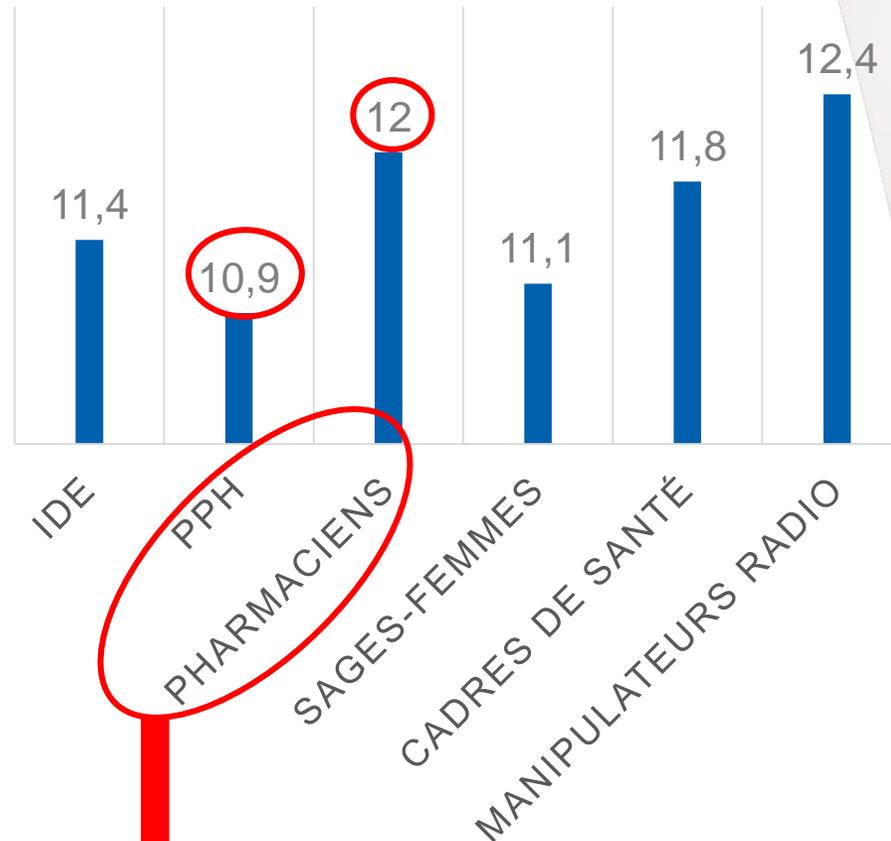
Notation globale

- La note moyenne est de **11,5 sur 16 points**.

RÉPARTITION DES NOTES OBTENUES



NOTE MOYENNE PAR CATÉGORIE PROFESSIONNELLE



Pharmacien secteur DM	Pharmacien hors secteur DM	PPH secteur DM	PPH hors secteur DM
14 / 16 points	11,8 / 16 points	10,8 / 16 points	10,9 / 16 points

PPH = préparateur en pharmacie hospitalière

Discussion et conclusion

- Résultat global satisfaisant
- Connaissance des pictogrammes « **date de péremption** » et « **numéro de série** » non acquise pour tous les participants
- **Marge de progression**
- Répartition des notes homogène entre les différentes catégories professionnelles
- Note obtenue meilleure pour les pharmaciens du secteur DM mais pas pour les PPH
- **Rédaction d'un document présentant les pictogrammes les plus importants**

Note de bon usage : pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)

Identification/ Traçabilité	
	Référence catalogue du fabricant. Permet d'identifier le DM
	Numéro de lot du fabricant
	Numéro de série : un numéro par DM – n'existe que pour certains DM (chambres implantables, valves cardiaques...)
	Nom de fabricant du DM
Stérilité	
	DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
	DM ne devant pas être restérilisé
	DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	DM stérilisé par la chaleur
	DM stérilisé par irradiation
Utilisation	
	Date de péremption (Si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
	Date de fabrication
	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation , pendant une procédure, sur un seul patient.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Avertissements : précautions ou restrictions d'utilisation → consulter la notice
	Consulter le mode d'emploi

Matériaux	
	Présence de la substance « XXX » dans le dispositif
	Absence de la substance « XXX » dans le dispositif
	Contient du latex → vérifier si allergie
	Présence de phtalates (PHT), accompagné du nom du PHT. DEHP= DiEthylHexyl Phthalate , BBP = Benzyl butyl phthalate, DBP= Dibutyl phthalate
Conservation	
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité
	Fragile, à manipuler avec précautions
	Limites de température de stockage (haute et basse)
	Limites d'humidité
	Limites de pression
	A conserver à l'abri de l'humidité
Réglementaire	
	DM conforme aux directives Européennes (MDD 93/42/EEC ou MDR 2017/745), avec numéro d'identification de l'organisme notifié (4 chiffres)



Je vous remercie de votre attention

Que signifie ce pictogramme ?

R_xonly