

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

Suite aux travaux de la Commission Technique EURO PHARMAT, lors de sa session de travail du 9 septembre 2004, vous trouverez ci-après quelques **indications et recommandations « champ par champ »** afin de vous guider dans l'utilisation du dossier d'information DM EURO PHARMAT et parvenir à une réelle homogénéité des informations disponibles sur chaque dossier.

Précisions très importantes en préambule :

- La version du 21 juillet 2004 diffusée à tous ne présente **AUCUNE MODIFICATION DANS SON CONTENU** par rapport à la version précédente. Seul **L'ORDRE DE PRESENTATION (ET LA NUMEROTATION)** des champs a été revue devant les contraintes de la mise en ligne du dossier DM (mise en page harmonieuse essentiellement).
Tous **les dossiers DM déjà constitués par les industriels ne doivent pas être modifiés**. Euro Pharmat se charge des modifications lors de la phase de saisie.
- La version du 9 septembre 2004 (jointe à ce document) ne présente qu'une **MODIFICATION MINEURE** : suppression des champs 1.3 et 1.5, le champ 1.4 est donc renuméroté 1.3.
La « nouvelle » grille doit, dans la mesure du possible, être utilisée pour les nouveaux dossiers à constituer et à nous transmettre. Si cela n'est pas possible (problèmes internes de changement de grille), il suffit de ne pas renseigner les champs 1.3 et 1.5. EURO PHARMAT se charge des modifications lors de la phase de saisie.

Les précisions et recommandations sont présentées en bleu et dans une police de caractère différente de la grille de saisie, pour en faciliter l'identification.

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour :</i>	
		<i>Date d'édition :</i>	
1.1	Nom :		
1.2	Adresse complète :	Tel:	Fax :
		e-mail :	
		Site internet :	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel :	
		Fax :	
		e-mail :	

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.
Les champs 1.3 et 1.5 de la version du 21 juillet ont été « neutralisés » sur le site, dans l'attente de l'homogénéisation des informations par la Commission Technique concernant le fournisseur (au sens large) ou l'entreprise fabricant ou distribuant le DM considéré dans le dossier.
A ce jour, ces champs n'ont donc plus à être renseignés (à suivre).

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<p>Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®</p> <p>Respecter et utiliser la nomenclature EURO PHARMAT. Elle est disponible dans la base de données et sera diffusée aux utilisateurs du dossier sur demande.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

	avec le (ou les) pharmaciens experts du domaine pour EURO PHARMAT.
2.2	Dénomination commerciale : Nom commercial du DM - RAS
2.3	Code nomenclature : Non renseigné A ce jour, EURO PHARMAT ne s'est pas déterminé sur le choix d'une codification. Ne pas renseigner.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 RAS
2.5	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : <u>Selon Annexe n°</u> Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : RAS
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Ce champ est ouvert à toute information utile au descriptif du dispositif A CONDITION qu'elle ne figure pas dans les champs précédents ou suivants. C'est à cet endroit que doivent être insérés la photo ou le schéma du DM Parmi les éléments à préciser : * Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données (suite aux travaux des groupes de travail par domaine). * Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : Format jpeg Dimensions de pixel : largeur 137 pixels x hauteur 140 pixels Taille document : largeur 4.82 cm x hauteur 4,94 cm ; résolution 72 pixels/pouce NB : Ce champ étant ouvert et les points 1.3 et 1.5 étant « neutralisés » pour un certain temps, la Commission Technique propose, d'intégrer à ce niveau des informations concernant la certification, si vous le jugez indispensable.

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Il est nécessaire de fournir un tableau (ou une 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.</p> <p>Le numéro de référence seul ne suffit pas.</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p>																														
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">REFERENCE :</td> <td style="width: 10%;">N°</td> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Conditionnement / emballages</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Qté</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Qté</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Qté</td> <td style="border: 1px solid black; text-align: center;">Type</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	REFERENCE :	N°						Conditionnement / emballages						UCD (Unité de Commande) :	Qté	Type				CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté	Type				QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté	Type		
REFERENCE :	N°																														
	Conditionnement / emballages																														
	UCD (Unité de Commande) :	Qté	Type																												
	CDT (Multiple de l'UCD) :	Qté	Type																												
	QML (Quantité minimale de livraison) :	Qté	Type																												

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

Descriptif de la référence :

Champ proposé si le DM s'y prête.
 Peut ne pas être applicable.
 Ne pas décrire le DM (cf 2.6). Noter ici les éléments qui peuvent varier d'une référence à l'autre pour ce même DM et/ou qui permettent de distinguer les références entre elles.

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité
 Insertion image [sous format pdf](#)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

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.

Le fournisseur doit se porter garant des informations contenu dans ce champ 2.8 : en cas de modification de la composition du DM, il doit en informer EURO PHARMAT pour mise à jour du dossier.

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 (nature, ...)

A ces questions, répondre par OUI, NON 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 :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

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, ce qui n'est pas possible dans le fichier pdf regroupant les champs 4 à 8. Les indications sont bien sûr extraites du 6.2. Le domaine d'utilisation est défini également à partir du marquage CE. 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 fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

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.

RAS

Les champs 4, 5, 6, 7 et 8 sont inclus directement sur le site sous format pdf sans aucune intervention d'EURO PHARMAT sur le contenu. Toute modification des informations présentes dans ces champs fera l'objet de mises à jour à l'initiative du fournisseur, seul garant des informations correspondantes.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

MODE D'EMPLOI

4. Conditions de conservation et de stockage		RAS
	Conditions normales de conservation et de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	
5. Sécurité d'utilisation		RAS
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, radiodétectabilité ?	
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation		RAS
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		RAS
	<u>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) ... :</u> 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. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)		RAS
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et/ou étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation 	