

Un kit de décryptage des emballages qui participe au bon usage

Pauline Tabary (1), Elsa Nzeyimana (1), Hugues Du Portal (1), Violaine Solans (1)

(1) Centre-Val de Loire, OMÉDIT, Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovation Thérapeutique, omedit-centre@omedit-centre.fr, Tours

Mots clés : pictogrammes, e-learning, réglementation.



Introduction

Plusieurs études sur la connaissance des **symboles** présents sur les DM conformément à leur réglementation ont déjà été publiées.

- Toutes concluent à la nécessité de **renforcer les connaissances des professionnels de santé** (du magasinier jusqu'à l'utilisateur final)
- Pour une **utilisation correcte** et en toute **sécurité** des DM.



Proposer un **kit d'outils gratuits**, accessible à tous, participant à la **formation continue** des professionnels de santé et mis à jour avec les **dernières évolutions réglementaires** (ex: traçabilité UDI, compatibilité IRM, protecteur de stérilité ...)

Matériel & méthodes

- Recherche bibliographique** : recenser l'ensemble des symboles normés.
- Prise de **photos des DM** au bloc opératoire, dans les services de soins et à la PUI afin d'illustrer des mises en situations crédibles et ludiques.
- Construction** d'un scénario de **quiz en e-learning** et d'une **fiche de bon usage**.
- Test et relecture des outils** par les experts de la commission des DM de notre structure, avant diffusion.
- Diffusion** des outils via les réseaux sociaux et notre site internet.



Retrouvez ces outils :

E-learning :

[E-learning : Connaître les symboles des DM](#)



Fiche de bon usage :

[Fiche pictogrammes DM](#)



Résultats

Quiz en e-learning

Partie théorique

Introduction

Objectif

L'objectif de ce module est de faire **connaître les différents symboles normalisés** retrouvés sur les DM. Ces symboles ("pictogrammes") garantissent le bon usage du DM. Il est donc important pour tous les acteurs de bien les connaître. Les symboles figurant sur les dispositifs médicaux sont décrits dans la très grande majorité des cas par des **normes internationales** afin d'**uniformiser l'information** quel que soit le pays utilisateur. Les principales normes sont : la norme ISO 15222-1:2021, la norme ISO 7000/IEC 60417 et la norme ASTM F2503-20. Malgré cette standardisation de l'information, il n'est pas rare d'entendre les professionnels se poser quelques questions. Si c'est emballé, c'est forcément stérile ? La petite usine, c'est la date de péremption ?

Personnel concerné

-> Tout professionnel de santé intervenant de la réception jusqu'à l'utilisation du DM.

Partie quiz

Placer les symboles ci-dessous dans la case correspondant à leur signification. 5 symboles sont à placer parmi les 7 ci-dessous.



- Conservé à l'abri de la lumière et des UV
- Conservé au sec (craint l'humidité)
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Date limite d'utilisation (date de péremption)
- A conserver à température réfrigérée

L'ensemble du e-learning se réalise en **20 minutes**.

Fiche de bon usage

La fiche de bon usage, après diffusion sur les réseaux sociaux a recueilli en 2 mois : **15 reposts - 75 réactions**



Observatoire des Médicaments Dispositifs médicaux Innovations Thérapeutiques
Commission DISPOSITIFS MÉDICAUX
Validation Comité stratégique : décembre 2011
Mise à jour : novembre 2023

Pictogrammes des dispositifs médicaux

Symboles retrouvés sur les emballages (selon les normes ISO 15222-1, ISO 7000, ASTM F2503-20, 21CFR 801.109)

Identification et traçabilité

- MD** "Medical device", ce produit est un dispositif médical (DM) ; suivi de la référence
- CE 0123** Marquage de conformité aux directives européennes (CE) ; suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié (pour les DM de classe IIa, IIb et III)
- UDI** Identifiant unique du DM
- LOT** Numéro de lot, pour la traçabilité du DM
- REF** Référence du catalogue du fabricant
- SN** Numéro de série : un numéro par unité
- Fabricant ; suivi du nom et de l'adresse du fabricant
- Indique l'identité du mandataire dans l'Union Européenne
- Indique l'identité du distributeur
- Indique l'identité de l'importateur

Compatibilité IRM

- MR** "Magnetic Resonance" : Compatible avec l'IRM sans conditions
- Compatible avec l'IRM sous conditions : DM pouvant être introduit dans l'IRM sans risque si les conditions précises prescrites par le fabricant sont respectées
- MR** Incompatible avec l'IRM

Conservation/stockage

- Limites de température (ex : stockage entre 2 et 8°C)
- Limites d'humidité
- Limites de pression
- Conservé au sec
- Conservé à l'abri de la lumière
- Conservé à l'abri de la lumière, de la chaleur et de la radioactivité
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Fragile (à manipuler avec précaution)

Utilisation

- Usage unique, ne pas utiliser deux fois
- Utilisation une fois, pour un seul patient
- Un seul patient, à usage multiple
- Date de péremption : format AAAA-MM(-JJ) ; Ne pas utiliser après la fin du mois indiqué
- Date de fabrication : format AAAA-MM(-JJ)
- Unité d'emballage ; Indique le nombre de pièces dans le colis
- Rx only ; Sur prescription médicale ; Ne s'applique qu'aux États-Unis

Stérilité

- DM non stérile
- DM stérile
- Ne pas restériliser
- Stérilisé selon des techniques aseptiques
- Stérilisé par oxyde d'éthylène ; Vérifier si allergie
- Stérilisé par irradiation
- Stérilisé par la vapeur (autoclavage : vapeur d'eau saturée)
- Stérilisé par peroxyde d'hydrogène vaporisé
- Trajet liquide stérilisé par [agent] dans le DM, lorsque d'autres parties ne sont pas fournies à l'état stérile
- Système de barrière stérile unique
- Système de barrière stérile double
- Système à double barrière stérile dans un emballage de protection externe (Δ symbole non normé)
- Système de barrière stérile unique avec un emballage de protection interne

Risques

- Voir la notice (précautions ou restrictions d'emploi)
- Consulter les instructions d'utilisation sur le manuel (ou le mode d'emploi)
- Non pyrogène (absence d'endotoxines)
- Risques biologiques
- Présence (ou absence si barre) de la substance « XXX » dans le DM
- Présence de latex de caoutchouc naturel ; Vérifier si allergie
- Présence de phthalates (PHT) et XXX - nom du PHT (DEHP par exemple)
- Contient du sang humain ou des dérivés du plasma
- Contient une substance médicamenteuse (un médicament)
- Contient une substance biologique d'origine animale
- Contient une substance biologique d'origine humaine
- Contient des substances pouvant être cancérogènes, mutagènes, reprotoxiques ou ayant des propriétés de perturbation endocrinienne
- Contient des nanomatériaux

Carte d'implant (à destination du patient)

- Identification du patient
- Nom et adresse de l'établissement de l'implantation (ou du professionnel de santé) où les informations médicales sur le patient sont disponibles
- Date de pose du DM implantable
- Site internet d'information sur l'implant pour le patient
- UDI MD
- LOT SN

Le quiz se décline en **trois versions** pour répondre aux besoins de différents secteurs d'activité : **PUI, interventionnel, service de soins.**



90% des premiers utilisateurs recommandent vivement cette formation.

Discussion

Module et fiche de bon usage sont des outils pratiques, faciles d'accès permettant d'**actualiser les connaissances des professionnels de santé**. Un questionnaire de satisfaction intégré dans le e-learning permet de recueillir les avis des utilisateurs et ainsi d'améliorer l'outil, de l'adapter aux besoins des professionnels.

La veille réglementaire et le suivi des normes réalisés par l'OMÉDIT CVdL permettent de proposer un outil actualisé.