



OCTOBRE 2018
16-17-18



PICTOGRAMMES ASSOCIÉS AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) : CONNUS OU INCONNUS ?

Nour PARVEZ, Claire CHRISTEN, Agnès GUIBERT, Anne Claire LAGRAVE
CHI Poissy St Germain, service pharmacie

DÉCLARATIONS LIENS D'INTÉRÊTS



AUCUN

Introduction - Objectifs



Pictogrammes (PG) =
symboles normalisés utilisés dans l'étiquetage des DM
(NF EN ISO 15223-1 et NF EN 1041+A1)

Objectifs

- évaluer la connaissance des PG des DM par les utilisateurs
- vérifier la présence et la conformité des PG sur les emballages

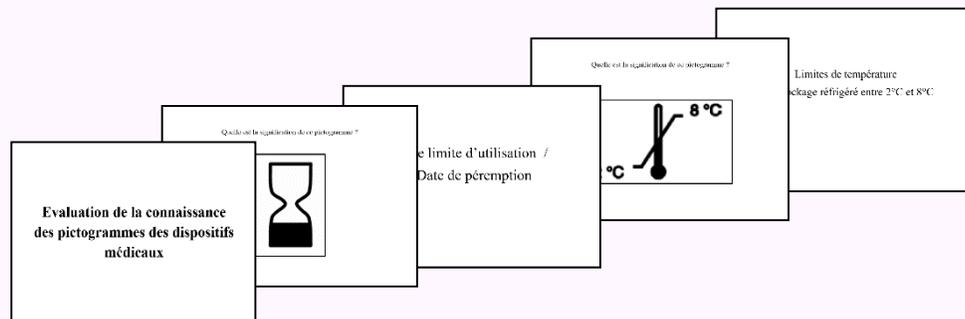


Connaissance des pictogrammes



Audit par entretien personnalisé

- Personnes interrogées : différentes catégories professionnelles (CP) de différents services
- Support de l'entretien :

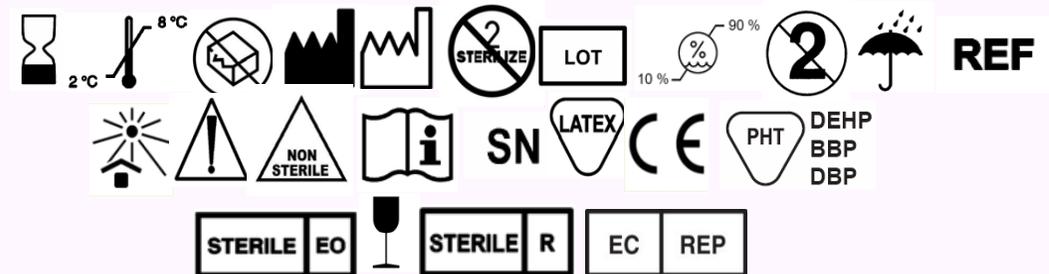


Présence et conformité des PG



Relevé des PG sur emballage primaire

- Tous types de DM : stériles, non stériles, DMI
- Gérés par la pharmacie



Résultats : connaissance des PG (1)

- 23 pictogrammes
- 100 personnes interrogées réparties sur :

15 services



Pharmacie	22	Pédiatrie	5
Hémodialyse	14	Consult gynéco	3
Urg pédiatrique	11	Médecine interne	3
Urg adulte	10	Urg gynéco	3
Bloc maternité	8	Biberonnerie	2
Bloc central	6	Gastrologie	2
Biomédical	5	Diététique	1
Consult externe	5		

11 catégories professionnelles



IDE	27	Sage femme	3
AS	21	Externe médecine	3
Préparateur PPH	12	Technicien biomédical	3
Médecin	6	Magasinier	3
Interne médecine	6	Ingénieur biomédical	2
Pharmacien	4	Interne pharmacie	2
Auxiliaire puer.	3	Cadre	1
IADE	3	Externe pharmacie	1



Taux de connaissance des pictogrammes

54,1%

[46,4% -67,4%]

selon les services : 45.7% - 66.1%

Pharmacie : 59,3%

selon les CP : 46.4% - 67.4%

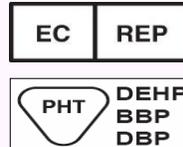
PPH : 59,4% - IDE : 55,1% - AS : 46,9%

Résultats : connaissance des PG (2)



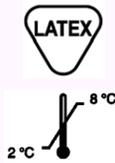
Pictogrammes moins connus

- Mandataire européen : 1%
- Phtalates : 4%



Pictogrammes plus connus

- Latex : 100%
- Limites de température : 99%



Pictogrammes considérés comme « essentiels » au quotidien

- DLU : 67% (à nuancer car PG seul)
- Usage unique : 49%
- Modalités de conservation :
 - Limites de température : 99%
 - Hygrométrie : 47%
 - Conservation à l'abri de la lumière : 87%
 - Conservation au sec : 91%
- Stérilisation : 100% (stérile EO : 11% - stérile R : 21%)



Rédaction d'une affiche

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY-SAINT-GERMAIN-EN-LAYE QPR/MOD/248
 Définition et bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux Créé le : 12/10/2017
 Modifié le : Version n°1 Page 1/1

Lieux de diffusion : tous services utilisateurs de dispositifs médicaux	Personnes concernées : tout utilisateur de dispositifs médicaux
Rédacteur(s) : N.Parvez	Vérificateur(s) : A.Guilbert
Approbateur(s) : AC. Lagrave	

Indice de révision	Date	Nature de la modification
V1		Création

Utilisation

2 Ne pas réutiliser, usage unique
 → Dispositif destiné à être utilisé une seule fois, pour un seul patient (ne pas utiliser 2 fois)

Utiliser jusqu'à : date de péremption, date limite pour l'implantation du dispositif en toute sécurité
 → Ne pas utiliser le DM après la fin du mois indiqué
 → A contrôler avant l'utilisation

Date de fabrication au format AAAA/MM

Risques

Voir la notice → voir les précautions ou restrictions d'utilisation

Consulter le manuel (ou le mode d'emploi)

LATEX Contient du latex de caoutchouc naturel → vérifier si allergie

PHT Présence de phtalates (PHT) accompagné du nom du PHT - ex : DEHP = Di Ethyl Hexyl Phtalate
 A limiter pour les personnes à risques (prémenstrué, nouveau né, enfant, enfant pré-pubère, femme enceinte et/ou allaitante)

DBP Absence de phtalates

Conservation

Limites de température : ex : stockage réfrigéré entre 2°C et 8°C

Limites d'humidité : 10% - 90%

Conservé au sec / Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé → Vérifier l'intégrité de l'emballage

Fragile à manipuler avec précaution

Stérilité

Ne pas re-stériliser / Non stérile

STERILE EO Stérilisation par oxyde d'éthylène → vérifier si allergie

STERILE R Stérilisation par irradiation

Traçabilité

Fabricant : Symbole accompagné du nom et de l'adresse du fabricant

REF Référence du produit au catalogue fabricant

LOT Numéro de lot → indispensable pour traçabilité patient

SN Numéro de série, un numéro par unité → n'existe que pour certains DM

Inspirée de la fiche *Bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux*, OMEDIT Région Centre

- Affiche de « définition et bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux »
- Différents items : utilisation, risques, conservation, stérilité et traçabilité
- PG nécessaires à l'usage quotidien
- Présentée et validée en COMEDIMS
- disposée dans armoire DM de chaque service

CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE POISSY-SAINT-GERMAIN-EN-LAYE		QPR/MOD/248	
Définition et bon usage des pictogrammes des dispositifs médicaux		Créé le :12/10/2017	
		Modifié le :	
		Version n°1 Page 1/1	
Lieux de diffusion : tous services utilisateurs de dispositifs médicaux		Personnes concernées : tout utilisateur de dispositifs médicaux	
Rédacteur(s) : N.Parvez		Vérificateur(s) : A.Guibert	Approbateur(s) : AC. Lagrave

Indice de révision	Date	Nature de la modification
V1		Création

Utilisation

Ne pas réutiliser, usage unique
→ Dispositif destiné à être utilisé **une seule fois, pour un seul patient** (ne pas utiliser 2 fois)

Utiliser jusque : date de péremption, date limite pour l'implantation du dispositif en toute sécurité
→ Ne pas utiliser le DM **après la fin du mois indiqué**
→ **A contrôler avant l'utilisation**

Date de fabrication au format AAAA/MM

Risques

Voir la notice
→ voir les **précautions ou restrictions d'utilisation**

Consulter le manuel (ou le mode d'emploi)

LATEX Contient du latex de caoutchouc naturel
→ **vérifier si allergie**

Absence de latex

Présence de phtalates (PHT) accompagné du nom du PHT - ex : DEHP = Di Ethyl Hexyl Phtalate
A limiter pour les personnes à risques (prématuré, nouveau né, enfant, enfant pré pubère, femme enceinte et/ou allaitante)

Absence de phtalates

Conservation

Limites de température
ex : stockage réfrigéré entre 2°C et 8°C

Limites d'humidité
10 %

Conservé au sec

Conservé à l'abri de la lumière du soleil

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
→ Vérifier l'intégrité de l'emballage

Fragile à manipuler avec précaution

Stérilité

Ne pas re-stériliser

Non stérile

Stérilisation par oxyde d'éthylène
→ **vérifier si allergie**

Stérilisation par irradiation

Traçabilité

Fabricant
Symbole accompagné du nom et de l'adresse du fabricant

LOT Numéro de lot
→ **indispensable pour traçabilité patient**

REF Référence du produit au catalogue fabricant

SN Numéro de série, un numéro par unité
→ n'existe que pour certains DM



Résultats : présence et conformité des PG

Nancy
2018



- 120 DM observés : 19 DMNS - 80 DMS – 21 DMI
- 1137 PG relevés
- 60 fournisseurs différents
- Différents abords : uro-digestif / chirurgie / parentéral / respiratoire /objets de pansement
- Présence des PG :

Marquage CE	97,5%
Lot	98%
Référence	82%
Usage Unique	88%
DLU	92%

Absence « UU » : 7 DMNS/ 1 DMI/ 5 DMS

Que des DMNS

- Conformité : 28 DM sur 120 avec au moins un pictogramme non normalisé
2,6% des PG non normalisés

Discussion/conclusion



- Méconnaissance des PG malgré l'utilisation courante des DM et quelle que soit la CP
- PG considérés comme essentiels au bon usage absents sur certains emballages primaires de DM
- PG non normalisés malgré la norme mais plus compréhensibles (ex : absence/présence latex, phtalates ...)
- En complément de l'affiche : campagne de sensibilisation dans les services de soins et les écoles de formation