

# 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) OMÉDIT Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovation Thérapeutique, Tours, Centre-Val de Loire, [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr).

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.

## Objectif

Proposer un **kit gratuit d'outils**, accessible à tous, participant ainsi 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

Pour le E Learning

E Learning: [Connaitre les symboles des DM](#)



Pour la fiche de bon usage

Fiche pictogrammes DM



## Résultats

### Quiz en e-learning

### Fiche de bon usage



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



**Partie théorique**

**Introduction**

**Objectif**

L'objectif de ce module est de faire connaître les différents symboles normalisés retrouvés sur les DM (3). 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 15223-1:2021, 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 ?

**Partie quiz**

**Personnel concerné**

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

**Fondamental**

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

Se réalise en **20 minutes**

Observatoire des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations Thérapeutiques

Commission DISPOSITIFS MÉDICAUX

Validation Comité Stratégique - décembre 2021

Mise à jour novembre 2023

**Identification et traçabilité**

MD "Medical device", ce produit est un dispositif médical (DM); suivi de la référence

CE-EN Marquage de conformité aux directives européennes (CE), suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié (pour les DM de classe IIa, IIb et II)

UDI Identifiant unique du DM

LOT Numéro de lot, pour la traçabilité du DM

REB Votre adresse de paragraphes référencés de critique du fabricant

SN Numéro de série : un numéro par unité

F Fabricant : suivi du nom et de l'adresse du fabricant

MD Indique l'identité du mandataire dans l'Union Européenne

DI Indique l'identité du distributeur

MD Indique l'identité de l'importateur

**Compatibilité IRM**

MR "Magnetic Resonance" : Compatible avec l'IRM sans conditions

MR Compatible avec l'IRM sous conditions

MR DM pouvant être introduit dans l'IRM sans risque si les conditions précises spécifiées 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**

Un seul patient, ne pas utiliser deux fois

Utilisation une fois, pour un seul patient

Date de péremption - format AAAA-MM-JJ

Ne pas utiliser après la fin du mois indiqué

Sur prescription médicale

Date de fabrication - format AAAA-MM-JJ

Unité d'emballage

Indique le nombre de pièces dans le colis

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Ro only

OMÉDIT région Centre Val de Loire - Commission DM - 7 novembre 2023

Disponible sur [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)

**Stérilité**

DM non stérile

DM stérile

Ne pas restituer

STÉRILE Stérilité selon des techniques aseptiques

STÉRILE Stérilité par oxyde d'éthylène

STÉRILE Stérilité par irradiation

STÉRILE Stérilité par peroxyde d'hydrogène vaporisé

STÉRILE Traitement fluide stérilisé par jetage dans un emballage de protection externe

STÉRILE Système de barrière stérile unique

STÉRILE Système de barrière stérile double

STÉRILE Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe

STÉRILE Système à double barrière stérile dans un emballage de protection externe (symbole non normé)

STÉRILE Système de barrière stérile unique avec un emballage de protection interne

**Risques**

Voir le notice (précisions ou restrictions d'emploi)

Consulter les instructions d'utilisation ou le manuel (ou le mode d'emploi)

Non progressif (absence d'endotoxines)

Risques biologiques

Présence de latex de caoutchouc naturel

Présence de allergène

Présence de phthalates (PHT) et BPA - non du PVC (étiquetage 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

Date de pose du DM implantable

Nom et adresse de l'établissement de l'implantation (ou du professionnel de santé) ou les informations médicales sur le patient sont disponibles

Site internet

Informations sur le patient

OMÉDIT région Centre Val de Loire - Commission DM - 7 novembre 2023

Disponible sur [www.omedit-centre.fr](http://www.omedit-centre.fr)

Page 2 sur 2

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



Plus de **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 CVL permettent de proposer un outil actualisé.