

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

Juin 2018 – N°8

SAVOIR LIRE LES PICTOGRAMMES DES DM

Symboles utilisés pour l'étiquetage selon les normes NF EN 980 et ISO 15223

UTILISATION



Usage unique, ne pas réutiliser 2 fois
➤ Dispositif destiné à être utilisé une seule fois, pour un seul patient



Utiliser jusque, date de péremption, date limite pour l'implantation du dispositif en toute sécurité, accompagné d'une date au format AAAA-MM

➤ Ne pas utiliser le DM après la fin du mois indiqué
➤ A contrôler avant utilisation

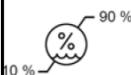


Date de fabrication accompagné d'une date au format AAAA-MM

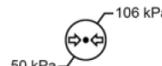
CONSERVATION



Limites de températures
Ex : stockage réfrigéré entre 2°C et 8°C



Limites d'humidité



Limites de pression



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil, de la chaleur, de la radioactivité



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



Fragile
À manipuler avec précaution

TRACABILITE



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



Numéro de lot
Sur le système d'emballage de protection
➤ Indispensable pour la traçabilité patient



Référence du catalogue du fabricant
➤ Indispensable pour la traçabilité patient



Numéro de série, un numéro par unité
➤ N'existe que pour certains DM

En application de l'art. L5212-3 du CSP, les DM implantables doivent être tracés (décret 2006-1497 du 29/11/2006 et arrêté du 26/01/2007). Un guide explicatif est téléchargeable sur le site internet d'Europarmat.

Ces informations de traçabilité sont nécessaires pour une déclaration de matériovigilance. Elles doivent aussi accompagner tout DM renvoyé au fabricant pour expertise, dans des conditions optimales de sécurité s'il est souillé.

STERILITE



Ne pas re-stériliser



Non stérile



Stérilisation par oxyde d'éthylène
➤ Vérifier si allergie



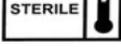
Stérilisation par irradiation



Stérilisation par une technique aseptique (filtration stérilisante)



Stérilisation par la chaleur (autoclavage par la vapeur d'eau)



Stérilisation par le peroxyde d'hydrogène



Trajet liquide stérilisé par (agent) dans le DM, lorsque d'autres parties ne sont pas fournies à l'état stérile

RISQUES



Voir la notice
➤ Voir les précautions ou les restrictions d'utilisation



Consulter le manuel (ou le mode d'emploi)



Présence



Absence

de la substance « xxx » dans le dispositif



Contient du latex de caoutchouc naturel
➤ Penser à vérifier si allergie



Présence de phtalates (PHT)
Accompagné du nom du PHT
Ex : DEHP = Di Ethyl Hexyl Phtalate

EQUIPEMENTS DE PROTECTION ET ROUGEOLE

La rougeole est l'une des maladies infectieuses les plus contagieuses et elle est en recrudescence. L'augmentation du nombre de cas constatés cette année en France est reliée à une couverture vaccinale insuffisante, notamment chez les personnes nées après 1980. C'est une maladie à déclaration obligatoire; **tout cas de rougeole doit être déclaré à l'ARS** et s'il est acquis à l'occasion d'un séjour en établissement de santé, un signalement d'infection nosocomiale via l'application « e-SIN » doit être réalisé. C'est une infection virale (*Morbilivirus*), qui ne se transmet qu'entre humains, par voie aérienne (la transmission est possible jusqu'à 2h après le départ du patient source).

Devant un cas patient, quels sont les équipements de protection à utiliser ? ➡ Protection type air

- Pour le patient : si déplacement, port du **masque chirurgical**
- Pour le personnel : - port d'un **masque FFP2** avant l'entrée dans la chambre, à retirer après la sortie
- port de **gants** non stériles à UU pour les soins le nécessitant,
- port d'une **surl blouse** à UU, avec un tablier plastique en cas de soin à risque d'être mouillant ou souillant,
- port de **lunettes de protection** pendant les soins exposants,
- Pour le visiteur : port d'un **masque FFP2**

Pour en savoir plus : [HCSP Avis stratégie de gestion en cas d'épidémie de rougeole Avril 2018](#)

Quelles différences entre masque médical et appareil de protection respiratoire ?

Masque médical

(masque chirurgical, masque de soins, masque anti-projection)

- Fonction : réduire l'émission de gouttelettes vers l'entourage et l'environnement.
- Efficacité dans le **sens expiration**.

- Porté par le soignant : prévient la contamination du patient ou protège d'une infection à transmission « gouttelettes ».
- Porté par une personne atteinte d'une infection respiratoire : prévient la contamination de son entourage.
- Constitution : écran en non-tissé multicouches destiné à retenir les sécrétions émises par le porteur. Parfois couche imperméable, protection contre les éclaboussures de liquide biologique au cours d'un acte de soin ou de chirurgie. Etanchéité au visage non évaluée.
- = **DM** classe I (dir. Europ. 93/42/CEE)
- **Ne protège pas celui qui le porte contre le risque d'inhalation d'agents infectieux.**

Pour en savoir plus : [INRS Appareils de protection respiratoire et métiers de la santé](#)

Appareil de protection respiratoire

(FFP Pièce Faciale filtrante)



- Fonction : protéger contre l'inhalation d'agents infectieux transmissibles par voie « aérienne ». Filtrant, purifie l'air environnant par filtration.

Efficacité dans le **sens inspiration**.

- Porté par le soignant : protège des patients atteints d'une infection à transmission « air » ou des aérosols lors de certains actes médicaux ou chirurgicaux .
- Constitution : une pièce faciale (en contact avec le visage de l'utilisateur) et un dispositif de filtration). Pour les FFP, la pièce faciale est constituée du matériau filtrant lui-même.
- 3 classes selon efficacité du filtre (arrêt aérosol 0,6µ) et la fuite au visage :
FFP1 arrêt au moins 80% ; fuite 22%
FFP2 arrêt au moins 94% ; fuite 8%
FFP3 arrêt au moins 99% ; fuite 2%
- = **EPI** Equipement de protection individuelle (dir. Europ. 89/686/CEE) EN149 : 2001
- **Bien ajuster la pièce faciale, car la présence de fuites rend la protection inopérante.**

Annuaire des correspondants locaux

- Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (en ligne sur le site ANSM)

- Afin de faciliter les échanges, merci de créer **une adresse mail générique** de type :

materiovigilance@etablissement.fr
reactovigilance@etablissement.fr



A noter

A vos agendas

✓ **21 Juin 2018**

3^{ème} Journée

régionale

MV et RV PACA

Le site internet des échelons régionaux de MV et RV est désormais en ligne !

Vous y trouverez diverses informations relatives à ces deux vigilances, les modalités de déclaration des incidents ou risques d'incidents de MV/RV, les actualités régionales ainsi que divers documents que vous pourrez télécharger.

Venez découvrir ce site internet à l'adresse suivante : www.mrvregionales.fr