

Définitions des principaux pictogrammes des dispositifs médicaux (DM)

Identification / Traçabilité

Medical Device * > Précise qu'il s'agit d'un dispositif médical
Identifiant Unique du DM * > Pour identifier le DM
Référence catalogue du fabricant > Pour identifier le DM
Numéro de lot du fabricant > Indispensable pour la traçabilité patient
Numéro de série (un numéro par DM – pour identifier certains DM spécifiques)
Fabricant du DM (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)

Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM

Matériaux

Présence de la substance « xxx » dans le dispositif
Présence de phtalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP, BBP...) > A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)
Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie
Absence de la substance « xxx » dans le dispositif

Conservation

Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
Fragile , à manipuler avec précaution
Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.
Conserver au sec

Utilisation

Date de péremption > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
Avertissement : précautions ou restrictions d'utilisation > Consulter la notice
Consulter le manuel ou le mode d'emploi

Stérilité

DM n'ayant pas été sujet à un procédé de stérilisation
DM ne devant pas être re-stérilisé
DM stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DM stérilisé par la chaleur
DM stérilisé par irradiation

Fabrication / Réglementaire

Date de fabrication du DM (AAAA/MM)
Conforme aux Directives Européennes (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).

* Norme à venir