

Déclaration sur la notion d'usage unique



Déclaration 27/03/2007

Que signifie 'usage unique' ?

La définition officielle figurant dans la norme EN-980 pour le symbole Usage-Unique est 'Ne pas réutiliser'. Concernant les dispositifs médicaux, il est aussi généralement admis que usage unique signifie 'A utiliser sur un même patient'. Les directives de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) suggèrent que les dispositifs à usage unique ne devraient être utilisés que pour une unique intervention. Toutefois, le terme 'intervention' n'est pas clairement défini.

Que signifie 'réutilisable' ?

La réutilisation est un autre épisode d'utilisation, ou des épisodes d'utilisation répétés, pour un dispositif médical ayant subi une forme de retraitement entre chaque utilisation.

Que signifie retraitement ?

Le retraitement est l'action qui permet de rendre un dispositif, déjà utilisé, propre à une nouvelle utilisation et ce par le biais de divers moyens : nettoyage, désinfection, décontamination, stérilisation, rénovation ou reconditionnement.

Dispositifs médicaux à usage unique - en résumé

- à utiliser sur un seul et même patient
- ne doit pas subir de retraitement

Dispositifs médicaux pour patient unique

Certains dispositifs médicaux sont considérés comme à patient unique. Par conséquent il ne s'agit pas d'usage unique. La notion de patient unique peut s'appliquer à des produits pouvant nécessiter un retraitement s'ils sont utilisés plus d'une fois sur un seul et même patient. La méthode de retraitement est alors indiquée dans la notice d'utilisation.

Autre notion – usage multiple

Certains dispositifs comme les circuits respiratoires ou les absorbants de dioxyde de carbone ne relèvent d'aucune des deux catégories décrites ci-dessus car ils sont :

- ni à Usage-Unique, ni à Patient-Unique car ils peuvent être utilisés sur plus d'un patient
- ni réutilisables car ils ne peuvent pas être retraités

Ces dispositifs peuvent être utilisés plusieurs fois sur divers patients et ce si un filtre respiratoire à Usage-Unique dûment validé est utilisé entre le dispositif et chaque nouveau patient.



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



Le fabricant Intersurgical Ltd est certifié ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 et ISO 14001:2015

Pensez-y avant d'imprimer
Économisons les ressources.
Si vous devez imprimer ce document, faites-le recto verso.

Single use INT FR • RLP/DAW • Issue 2 07.19