

Enquête

Symboles de configuration d'un système de barrière stérile

Cher participant,

Le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 (RDM) instaure une nouvelle exigence en matière d'étiquetage des systèmes de barrière stérile (SBS) des dispositifs médicaux devant être reconnus en tant que tel. Les utilisateurs finaux pourront ainsi débiller ou ouvrir plus facilement l'emballage stérile de manière aseptique. Le RDM introduit également une autre exigence en matière d'étiquetage, à savoir un renvoi à la notice d'utilisation au cas où l'emballage stérile serait abîmé.

Par le biais de cette enquête, nous souhaitons que vous nous fassiez part de votre avis, sur la base de votre expertise et de votre expérience. Nous accordons une réelle importance à votre opinion et apprécions le temps que vous nous consacrez. Nous vous remercions d'avance de votre participation !

La **Sterile Barrier Association (SBA)** est l'association professionnelle européenne des entreprises qui produisent des systèmes de barrière stérile (SBS) ainsi que des équipements et accessoires associés, à l'intention du secteur des soins de santé. Les matériaux et les équipements de SBS sont sophistiqués et permettent de stériliser les dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables après leur fabrication ou leur retraitement.

Le **but de l'enquête** est de collecter l'avis des parties concernées sur diverses propositions en vue d'un symbole utilisable qui identifie un système de barrière stérile (SBS) préservant la stérilité jusqu'au point d'utilisation. L'idée de ce symbole est d'aider les utilisateurs finaux lors de l'utilisation de systèmes de barrière stérile et d'appliquer une technique aseptique correcte lors du transfert, de manière aseptique, des dispositifs depuis leur système de barrière stérile.

Pourquoi faisons-nous cela ? Afin de mettre au point un symbole adéquat, conformément à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (RDM), qui exige une identification du système de barrière stérile en plus de la déclaration selon laquelle le dispositif est stérile.

« RDM, annexe I, article 23.3 :

23.3. Informations figurant sur le conditionnement qui préserve l'état stérile d'un dispositif (« conditionnement stérile »)

Les informations suivantes figurent sur le conditionnement stérile :

(a) l'indication permettant de reconnaître le conditionnement stérile ;

...

(j) l'instruction indiquant qu'il convient de se reporter à la notice d'utilisation afin de savoir comment procéder lorsque le conditionnement stérile est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation. »

Cette nouvelle exigence est particulièrement importante pour les systèmes de conditionnement qui se composent d'une ou de deux couches d'emballage de protection et d'un ou de deux systèmes de barrière stérile (c'est-à-dire lorsque le dispositif stérile est emballé au moyen de plusieurs couches d'emballage indépendantes), alors qu'elle est évidente pour les systèmes de barrière stérile unique.

Qui doit répondre à ce questionnaire ?

Fabricants de dispositifs médicaux : Chefs de produit, experts en réglementation, ingénieurs d'emballage

Fabricants d'emballages stériles

Utilisateurs finaux hospitaliers : bloc opératoire, soins intensifs, laboratoires de cathétérisme, dialyse...

Utilisateurs finaux extrahospitaliers : soins dentaires, médecine vétérinaire... Autres utilisateurs finaux

Informations pour les participants :

La **présentation aseptique** est définie par la norme EN ISO 11607- 1 comme l'« introduction et transfert d'un produit stérile à l'aide des conditions et modes opératoires qui excluent toute contamination microbienne ».

Un **système de barrière stérile** est défini par la norme EN ISO 11607 comme un « emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation ».

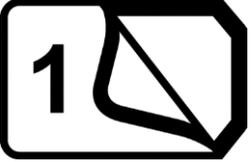
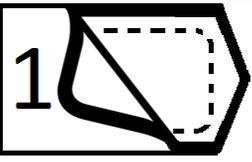
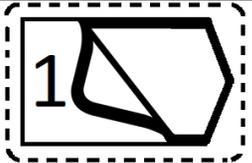
Un **emballage de protection** est défini par la norme EN ISO 11607 comme une « configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation ».

Symboles : voir page suivante

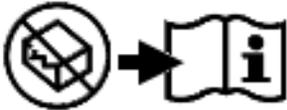
Facultatif : vous pouvez compléter l'enquête en répondant aux questions aux pages 5 et 6 ou en ligne :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScWo9GNABKDeEtHoSHju4ORH5F9-gbfJ5ysczSnx5CYNGZO1g/viewform?c=0&w=1>

Symboles du SBS : trois propositions 1 – 2 – 3

	Proposition 1 Utiliser l'abréviation « SBS » afin d'indiquer la configuration de système de barrière stérile	Proposition 2 Utiliser la forme d'un blister afin d'indiquer la configuration de système de barrière stérile	Proposition 3 Utiliser la forme d'une poche afin d'indiquer la configuration de système de barrière stérile
Une ligne continue indique un matériau de barrière stérile			
Une ligne en pointillés indique une couche d'emballage interne supplémentaire (sans barrière antimicrobienne) destinée à minimiser le risque de contamination lors de la présentation aseptique ou indique une couche d'emballage de protection externe			
Configuration A : Système de barrière stérile / emballage stérile			
Configuration B : Système de barrière stérile avec couche d'emballage interne supplémentaire afin de minimiser le risque de contamination lors de la présentation aseptique			
Configuration C : Emballage de protection non stérile avec, à l'intérieur, un système de barrière stérile			
Configuration E : Système de barrière stérile double		 systèmes de barrière stérile 2=2	 systèmes de barrière stérile 2=2

Symboles de renvoi à la notice d'utilisation : deux propositions 4 – 5

	Proposition 4	Proposition 5
Ne pas utiliser si l'emballage (système de barrière stérile) est endommagé et consulter la notice d'utilisation		
Ne pas utiliser si l'emballage (système de barrière stérile) est endommagé et consulter la notice d'utilisation électronique	 <p>eIFU indicator indicateur eIFU</p>	 <p>eIFU indicator indicateur eIFU</p>

Questions relatives aux symboles du SBS

<p>1. Lequel de ces trois symboles identifie le plus efficacement le système de barrière stérile ?</p>	<p><input type="checkbox"/> proposition 1 <input type="checkbox"/> proposition 2 <input type="checkbox"/> proposition 3</p>
<p>2. Pour les fabricants de dispositifs médicaux : un de ces symboles poserait-il un problème lors de l'impression sur votre emballage ?</p>	<p><input type="checkbox"/> oui, car... _____ <input type="checkbox"/> non</p>
<p>3. Selon vous, l'utilisation de lignes continues et de pointillés permet-elle de voir clairement la différence entre le système de barrière stérile et l'emballage de protection ?</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Autre proposition : _____</p>
<p>4. Ces symboles couvrent-ils tous les types de combinaisons d'emballage que vous rencontrez sur le marché ? Si ce n'est pas le cas, expliquez pourquoi.</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non ... _____</p>
<p>5. Ces symboles vous aideraient-ils à garantir une présentation aseptique efficace ?</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non ... _____</p>

Questions relatives aux symboles de renvoi à la notice d'utilisation

<p>6. Ces symboles peuvent-ils être compris intuitivement ?</p>	<p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non ... _____</p>
<p>7. Laquelle de ces propositions est la plus facile à lire si le format imprimé est plus petit ?</p>	<p><input type="checkbox"/> proposition 4 <input type="checkbox"/> proposition 5</p>
<p>8. Pour les fabricants de dispositifs médicaux : un de ces symboles poserait-il un problème lors de l'impression sur votre emballage ?</p>	<p><input type="checkbox"/> oui, car... _____ <input type="checkbox"/> non</p>

Données nécessaires dans le cadre de l'enquête :

Pays : _____

Fonction : _____

Précisez : Fonction dans un hôpital Fonction hors d'un hôpital

Fabricant de dispositifs médicaux Autre : _____

Fabricant d'emballages stériles

Une fois l'enquête complétée, veuillez renvoyer à l'adresse director.general@sterilebarrier.org :

- Soit un scan ou une image des informations fournies sur les deux dernières pages ;
- Soit une copie, collée dans un mail, des deux dernières pages complétées.
- Vous pouvez également compléter l'enquête en ligne :
<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScWo9GNABKDeEtHoSHju4ORH5F9-gbfJ5ysczSnx5CYNGZO1g/viewform?c=0&w=1>

Nous vous remercions !