

La Notion d'Usage unique

Que signifie le symbole « 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 « d'intervention » n'est pas clairement défini.

Que signifie « réutilisable » ?

Cette notion de « réutilisable » signifie l'utilisation répétée d'un dispositif médical qui auparavant et entre chaque utilisation a été retraité.

Que signifie le terme « 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 : résumé

- A utiliser sur un même patient
- Ne doit pas être retraité

Dispositifs médicaux à Patient-Unique

Certains dispositifs médicaux sont considérés comme à Patient-Unique. Il ne s'agit pas alors d'Usage-Unique. Cette notion de Patient-Unique peut aussi s'appliquer à des produits qui nécessitent un retraitement s'ils sont utilisés plus d'une fois. La méthode de retraitement est alors indiquée dans la notice d'utilisation.

Autre notion : l'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 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.