

Dénominations communes aux dispositifs médicaux à usage transfusionnel (février 2000)

Emetteur

Sous-commission technique n° 9 (Transfusion sanguine) pour proposition à la Commission nationale de matériovigilance

Destinataires

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour approbation
Secondairement, les correspondants de matériovigilance pour utilisation

Objectif

Harmoniser les modalités de saisie en matériovigilance relatives aux dispositifs médicaux à usage transfusionnel dans la base de données nationale informatisée

Principes

Tous les dispositifs médicaux concernés commencent par DMU (Dispositif Médical à usage unique, listés en zones grisées) à l'exception des appareils.

Une déclaration de matériovigilance devra mentionner systématiquement :

- la dénomination commune
- le type (référence attribuée par le fabricant)
- le nom du fabricant ou du distributeur
- le numéro de lot

Les vocables à utiliser lors des déclaration et saisies figurent dans la liste ci-dessous, mentionnés en caractères gras.

	DENOMINATIONS COMMUNES
1. SANG TOTAL ET DERIVES	
1.1 DMU POUR SANG TOTAL ET PSL DERIVES	
Poches à sang	DMU pour prélèvement de sang total
Poches de transfert	DMU de transfert
Poches à congélation	DMU de congélation
Poches d'anticoagulant	DMU d'anticoagulant
Filtres et poches associées	DMU de déleucocytation connectable (CG-MCP-CPA)
	DMU de déleucocytation intégré
Dispositif de déplasmatisation	DMU de déplasmatisation (préciser type et modèle du laveur de ce
1.2 APPAREILS (liste non exhaustive)	
	Agitateur-limiteur de prélèvement
	Soudeuse
	Appareil de décantation
	Centrifugeuse pour PSL
	Appareil à connexion stérile
	Surgélateur
Stockage à température positive	Stivérateur
Stockage à température négative	Congélateur
	Décongélateur à plasma
	Laveur de cellules
	Agitateur à plaquettes
	Enceinte thermostatée
2. APHERESES	
2.1 DMU POUR APHERESES	
Cytaphérèses	

DMU d'aphérèse:

Plaquettes
Granulocytes
Erythrocytes – Néocytes
Cellules souches
Cellules mononucléées

Plasmaphérèse

DMU d'aphérèse:

Plasma
Thérapeutique

DMU d'aphérèse:

Echange plasmatique
Echange érythrocytaire
Photo-chimiothérapie extracorporelle
Hémofiltration
Hémadsorption

2.2 APPAREILS

Séparateur de cellules
Séparateur de plasma

3. CRYOBIOLOGIE ET THERAPIE CELLULAIRE

3.1 DMU POUR CRYOBIOLOGIE ET THERAPIE CELLULAIRE

Pour tri cellulaire
DMU de tri cellulaire
DMU d'élutriation

3.2 APPAREILS

Tri cellulaire
Expansion
Congélation
Trieur de cellules
Bioréacteur
Incubateur
Congélateur programmable

4. RECUPERATION PER ET POST OPERATOIRE

4.1 DMU POUR RECUPERATION PER ET POST OPERATOIRE

Récupération per-opératoire
DMU de récupération per-opératoire avec lavage
DMU de récupération per-opératoire sans lavage
Récupération post-opératoire
DMU de récupération post-opératoire avec lavage
DMU de récupération post-opératoire sans lavage

4.2 APPAREILS

Récupérateur de sang per-opératoire

5. INJECTION OU REINJECTION

5.1 DMU POUR INJECTION OU REINJECTION	
Injection non assistée	
(nécessaire à transfusion)	DMU de transfusion
Injection assistée	DMU pour pompe à injection
	DMU pour réchauffeur de sang
5.2 APPAREILS	
Injection assistée	Pompe à injection (transfusion)
	Réchauffeur de sang

CG Concentré globulaire

MCP Mélange de concentrés plaquettaires

CPA Concentré de plaquettes d'aphérèse

PSL Produit sanguin labile

DMU Dispositif médical à usage unique

SFTS - Groupe de travail "Recherche et démarche qualité" - Sous-groupe "DMU à usage transfusionnel"

Boîte à idées et remarques : proussel@ensp.fr (pour prise en compte pour les révisions ultérieures)

my-mebel.net/ mebel-stars.kiev.ua [купить детские ролики](#) [ремонт квартиры](#) [обучение парикмахеров киев](#)
[бросить курить киев](#)
madagaskar.kiev.ua
[ремонт стиральных машин lg](#)
[дизайн интерьера квартиры](#)
[воздушное отопление](#)
[грузовые перевозки днепропетровск](#)
forex-top.com/
[himolla](#)