

## Recommandations pour l'utilisation d'un pistolet injecteur de mésothérapie

### Le pistolet injecteur

Le pistolet injecteur est un dispositif médical tout comme ses accessoires. Ils doivent à ce titre, revêtir un marquage CE de conformité à la Directive 93/42/CE. Pour les pistolets disposant d'une source d'énergie externe, un certificat CE doit être établi par un organisme notifié dont le numéro doit apparaître à côté du marquage CE. L'utilisation du dispositif doit se faire dans les conditions fixées par la notice d'utilisation délivrée avec l'appareil avec les accessoires préconisés.

Toute difficulté rencontrée dans son utilisation doit être portée à la connaissance du fabricant du dispositif ou à défaut de son distributeur. Il appartient au fabricant de répondre à ces questions.

Tout incident ou risque d'incident grave doit être porté à connaissance de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans le cadre prévu par l'article R5212-1 du Code de Santé Publique. Ce signalement doit se faire par l'intermédiaire d'un formulaire CERFA n°10246\*22, disponible sur le site de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé à l'adresse : [www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo\\_med/amaterio20.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf)

Pour toute question relative au marquage CE d'un dispositif, vous pouvez vous référer au site de l'Afssaps ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)), ou vous adresser à l'adresse [dsm.dedim@afssaps.sate.fr](mailto:dsm.dedim@afssaps.sate.fr).

### Avant l'achat :

Je vérifie que le pistolet est porteur de marquage CE au titre de la directive 93/42/CEE « Dispositif Médical ».

- En cas de doute, je questionne le fabricant ou à défaut le revendeur.

Je porte une attention particulière :

- Aux accessoires nécessaires à l'utilisation
- Aux informations données quant à l'entretien du matériel :
  - Ma pratique quotidienne est-elle compatible avec les méthodes préconisées par le fabricant ?
  - Ai-je les moyens (humains, locaux, matériels et produits) d'entretenir les produits ?

### En cours d'utilisation :

Je prends connaissance de la notice d'utilisation et je m'y réfère autant que nécessaire. Je respecte les préconisations en terme d'entretien courant, de maintenance.

- En cas de dysfonctionnement, je m'adresse au fabricant ou à défaut à son revendeur.

Je respecte les conditions d'utilisations des accessoires, et notamment le caractère à usage unique. Je réfère l'utilisation de l'usage unique pour toutes les parties en contact direct avec le corps du patient, comme la mire.

Je procède au nettoyage et à la désinfection du pistolet entre deux patients suivant les méthodes préconisées par le fabricant.

- En cas de difficultés, je m'adresse au fabricant ou à défaut à son revendeur.