



Dispositifs médicaux

Généralités				
Définition	<p><u>CSP article L 5211-1</u> : « <i>Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.</i> »</p> <p>Ils ont des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de TTT, d'atténuation, de compensation, d'étude ou de remplacement, de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ou de contraception.</p> <p>C'est le fabricant qui détermine les règles qui s'appliquent à son produit, il est donc responsable de sa classification.</p>			
Modalité d'utilisation	<p>Vérifier l'intégrité de l'emballage. Lire étiquetage. Demander informations complémentaires au pharmacien si doute.</p>			
Catégories	Dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Implants non actifs</u> : prothèses de hanche, valves cardiaque. - <u>Équipements</u> : scopes, défibrillateurs cardiaque, PSE. - <u>Consommables</u> : aiguilles, seringues, bistouris, compresses. 		
	Dispositifs médicaux implantables actifs	Dépendant d'une source d'énergie pour fonctionner : stimulateur cardiaque, neurostimulation.		
	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Utilisé in vitro dans examens d'échantillons provenant du corps humain : réactif pour diagnostic trisomie, infection rétroviraux humain.		
	/	Réutilisables	Usage unique	
	Non stériles	<u>Équipements biomédicaux et accessoires</u> : respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, endoscopes. = Gestion par service biomédicale.		<u>Accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres</u> : tuyaux de respirateur, tubulures, électrodes. <u>Consommables de soins</u> : compresses, pansements, bande de gaz.
	Stériles	<u>Accessoires d'équipements biomédicaux faisant objet d'une stérilisation</u> : bloc opératoire. <u>Instruments métalliques</u> : bistouris, pinces, écarteurs. = Gestion par la stérilisation.		<u>Instruments en polymère</u> : bistouris, pinces, sondes d'aspiration. <u>Consommables de soins</u> : compresses, seringues, cathéters, compresses. <u>Implants actifs ou passifs</u> : stimulateur cardiaque, prothèse de hanche. = Gestion par pharmacie hospitalière.
		I : Risque potentiel faible	II a : Risque potentiel modéré	II b : Risque potentiel élevé
	Poche de drainage, instruments chirurgicaux, attelle.	Drain, fil chirurgical résorbable, tubulures, cathéter court pour VVP.	Fil chirurgical non résorbable, endoprothèse œsophagienne.	Stérilet, valve cardiaque mécanique ou biologique, stent, chambre implantable.
Marquage CE	<p>Présent sur l'emballage du DM suivi d'informations sur utilisation et notice.</p> <p>Marquage permettant libre circulation du produit dans l'UE, obligatoire sauf pour essais cliniques, renouvelable tous les 5 ans.</p> <p>Atteste que le produit est conforme aux exigences de conception et de production.</p>			



	<p>+ la classe du DM est importante + le marquage est difficile à obtenir : I : le fabricant peut s'auto-certifier. IIa, b et III : intervention d'un organisme habilité pour l'obtenir.</p> <p><u>Limites de ce marquage</u> : atteste la sécurité de l'utilisation auprès du patient mais pas de son efficacité, pas basé sur études cliniques, pas d'AMM.</p>
Pictogramme emballage	<p>Il existe différents pictogrammes relativement explicites, il est nécessaire de les comprendre et d'en prendre connaissance avant d'utiliser un dispositif quelconque.</p> <p>Pour exemple de l'importance de connaître la composition : si le DM contient des phtalates → risque d'incompatibilités médicamenteuse avec Taxol par exemple qui dissout les parois des tubulures.</p>
Traçabilité	<p>Importance de traçabilité depuis la réception jusqu'à l'utilisation et potentiellement jusqu'à leur explantation (pour les DM implantables comme les médicaments dérivés du sang).</p> <p><u>Objectifs</u> : matériovigilance – identifier les patients ayant reçus certains dispositifs – retrouver les lots défectueux.</p> <p><u>Fonctionnement</u> : pharmacien responsable de cette traçabilité, s'organise avec les logiciels de dotation, signature du médecin qui à implanter ce dispositif et remise d'un exemplaire dans le dossier du patient.</p>
Matériovigilance	<p>= surveillance, signalement, enregistrement, évaluation incidents ou risques liés à l'utilisation des DM.</p> <p>Objectif : éviter qu'un incident se produise en mettant en place mesures préventives.</p> <p>Régit par l'ANSM, la commission nationale de sécurité sanitaire des DM, les responsables de matériovigilance dans les CH, les fabricants ainsi que les utilisateurs.</p> <p>Importance de signalement d'évènements indésirables par les utilisateurs (nous <3) selon protocole du CH ou demander au responsable local de matériovigilance, conserver le produit jusqu'à enquête.</p>

Unités des DM

Charrière (Ch) ou French (F)	<p>Unité exprimant diamètre.</p> <p><u>Utilisation</u> : Charrière : sondes, drains – French : cathétérisme pour exploration, radiologie, réanimation.</p> <p><u>Correspondance</u> : 9CH = 9F = 3mm</p>
Gauge (G)	<p>Unité exprimant diamètre.</p> <p><u>Utilisation</u> : cathéters court, aiguille.</p> <p>Plus la gauge est élevée, plus le diamètre est petit.</p>
Inch (In)	<p>Unité qui exprime le diamètre des guides.</p> <p><u>Correspondance</u> : 1" = 25mm.</p> <p><u>Utilisation</u> : guide pour cathéter long.</p>

