

Les produits frontières: DM, DMDIV, autre?*

Elise Wieliczko-Duparc
CRM RV IDF



* Informations issues du site de l'ANSM

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/c4973027c517a2446cbe70d21ada613e.pdf



Rappels

Dispositifs médicaux – DM - art L5211-1 CSP

- *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association,*
- *y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci,*
- ***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.***
- *Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »*

Rappels

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – DMDIV - art L5221-1 CSP

- réactif, matériau d'étalonnage, de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système
- destiné à **l'examen in vitro d'échantillons** provenant **du corps humain**
- pour **fournir une information** (état pathologique ou physiologique, anomalie congénitale, compatibilité donneur / receveur, contrôle de mesures thérapeutiques...)

Les règles du quizz

- A chaque question si vous pensez que la réponse est
 - VRAI: levez le carton vert
 - FAUX: levez le carton rouge fuchsia



A vous de jouer !



Q1-Les pyjamas de bloc opératoire sont des dispositifs médicaux ?

- VRAI
- FAUX

Q1-Les pyjamas de bloc opératoire sont des dispositifs médicaux ?

- VRAI
- **FAUX**

Elément de maîtrise de l'environnement

Q2-Un produit désinfectant de DM est un DM?

- VRAI
- FAUX

Q2-Un produit désinfectant de DM est un DM?

- **VRAI**

- FAUX

Accessoire de DM

Q3-Un spray d'application de froid en traumatologie est un DM?

- VRAI
- FAUX

Q3-Un spray d'application de froid en traumatologie est un DM?

- **VRAI**
- FAUX

Destiné à des fins médicales chez l'homme

Fonction : action mécanique par le froid

Q4-Une pipette de laboratoire est un DMDIV?

- VRAI
- FAUX

Q4-Une pipette de laboratoire est un DMDIV?

- VRAI
- **FAUX**

Produit à usage général de laboratoire

Q5-Les montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs sont des DM?

- VRAI
- FAUX

Q5-Les montures de lunettes destinées à être utilisées avec des verres correcteurs sont des DM?

- **VRAI**

- FAUX

Accessoire des verres correcteurs

Q6- Les indicateurs biologiques de stérilisation sont des DMDIV?

- VRAI
- FAUX

Q6- Les indicateurs biologiques de stérilisation sont des DMDIV?

- VRAI
- **FAUX**

Q7- Les isolateurs utilisés lors de la réalisation de poches de chimiothérapie sont des DM?

- VRAI
- FAUX

Q7- Les isolateurs utilisés lors de la réalisation de poches de chimiothérapie sont des DM?

- VRAI

- **FAUX**

Fonction: Prévention de risques de contamination,
protection du personnel

Pas de finalité médicale

Q8- Une borne pour défibrillateur automatisé externe (DAE) est un DM?

- VRAI
- FAUX

Q8- Une borne pour défibrillateur automatisé externe (DAE) est un DM?

- VRAI
- **FAUX**

Destinée à mettre à disposition un défibrillateur cardiaque auprès du public
Pas de finalité médicale

Q9- Une rampe d'accès pour personnes à mobilité réduite est un DM?

- VRAI
- FAUX

Q9- Une rampe d'accès pour personnes à mobilité réduite est un DM?

- VRAI
- **FAUX**

Produit d'assistance pas destinés à compenser directement un handicap

Fonction: amélioration qualité de vie, confort

Q10-Une lamelle de microscope est un DMDIV?

- VRAI
- FAUX

Q10-Une lamelle de microscope est un DMDIV?

- VRAI
- **FAUX**

Produit à usage général de laboratoire

Fonction: maintien de l'échantillon

Q11-Un lubrifiant pour instrument à usage dentaire est un DM?

- VRAI
- FAUX

Q11-Un lubrifiant pour instrument à usage dentaire est un DM?

- **VRAI**
- FAUX

Accessoire de DM

Q12-Les produits à usage vétérinaire ne sont pas des DM?

- VRAI
- FAUX

Q12-Les produits à usage vétérinaire ne sont pas des DM?

- **VRAI**

- FAUX

Produits destinés à des fins médicales chez les animaux pas chez les hommes

Q13. Les appels malades sont des DM?

- VRAI
- FAUX

Q13. Les appels malades sont des DM?

- VRAI
- **FAUX**

Pas destinés à des fins médicales

Fonction: appeler un soignant

Q14. Un patch de fentanyl n'est pas un DM?

- VRAI
- FAUX

Q14. Un patch de fentanyl n'est pas un DM?

- **VRAI**

- FAUX

Destiné à des fins médicales chez l'homme

Action principale : Pharmacologique, DM
indissociable du médicament

Fonction : douleurs intenses chroniques, antalgique

Q15. Les lunettes de bloc opératoire sont des DM?

- VRAI
- FAUX

Q15. Les lunettes de bloc opératoire sont des DM?

- VRAI

- **FAUX**

NON destinées à des fins médicales chez l'homme

Fonction : Protéger l'utilisateur d'une potentielle contamination

Merci de votre participation !