

Mardi 25 Octobre 2016

Dr SUCCAMIELE Lauriane

Quizz DM/DMDIV



Echelon régional matério/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr

1. Seringue d'héparine ?



3787 – Heparin syringe distinct label

Médicament

1. Seringue d'héparine ?

- Produit constitué d'un Dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE et d'un médicament traditionnel au sens de la directive 2001/83/CE. **L'action principale repose sur l'action pharmacologique du médicament, le DM assiste uniquement l'action de cette substance.** Le dispositif forme avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans cette association. Ce produit est un médicament traditionnel et il est régulé par la directive 2001/83/CE.
- **Le dispositif est-il destiné à des fins médicales chez l'homme : OUI**
- **Action principale : Pharmacologique**, DM indissociable du médicament

2. Spray de froid ?



DM

2. Spray de froid ?

- Un dispositif destiné par son fabricant à **traiter par le froid des pathologies traumatologiques**, répond à la définition de dispositif médical telle que décrite aux articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.
Ce spray dont le froid est généré par évaporation de gaz est un **dispositif médical actif** conformément à la règle 9 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et, à ce titre, relève de la classe IIa.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction : action mécanique** par le froid

3. Test de résistance aux antibiotiques?



DMDIV

3. Test de résistance aux antibiotiques?

- **Selon la directive 98/79/CEE**, un DMDIV est un dispositif médical destiné par le fabricant à être **utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain**, dans le but de fournir une information concernant un état pathologique ou physiologique, une anomalie congénitale, permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques
- **Dispositif utilisé à des fins de diagnostic ? OUI**
- **Fonction** : Bandelette réactive destinée spécifiquement à être utilisée in vitro dans l'examen de produits issus d'échantillons biologiques d'origine humaine en vue de **contrôler des mesures thérapeutiques**

4. Azote pour cryothérapie ?



DM

4. Azote pour cryothérapie ?

- Selon l'article L.5211-1 du CSP, un dispositif médical est destiné à **être utilisé chez l'homme à des fins** de remplacement ou de **modification de l'anatomie** ou d'un processus physiologique et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ni par métabolisme.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : Par le froid, l'azote (sous forme liquide à -196°C) cause la destruction d'une lésion (verruge ou acrochordon) et stimule en même temps le système immunitaire.
- **Action principale** : **action mécanique**

Rappel : Les gaz médicaux reçoivent une A.M.M.

Les gaz dispositifs médicaux doivent porter un marquage CE (directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux).

4. Azote pour cryothérapie ?

Gaz avec AMM

- Oxygène
- Protoxyde d'azote
- Monoxyde d'azote
- Mélange oxygène-protoxyde d'azote (50-50)
- Xénon

Gaz Dispositifs Médicaux avec marquage CE

- Dioxyde de carbone (coelioscopie)
- Azote (cryothérapie)
- Argon (chirurgie laser)
- Hélium (imagerie médicale)

5. Tubes de prélèvement ?



DMDIV

5. Tubes de prélèvement ?

- Récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique
- **Destinés à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : permet de recevoir/collecter un échantillon du corps humain en vue d'être analysé

6. Micropipette de laboratoire ?



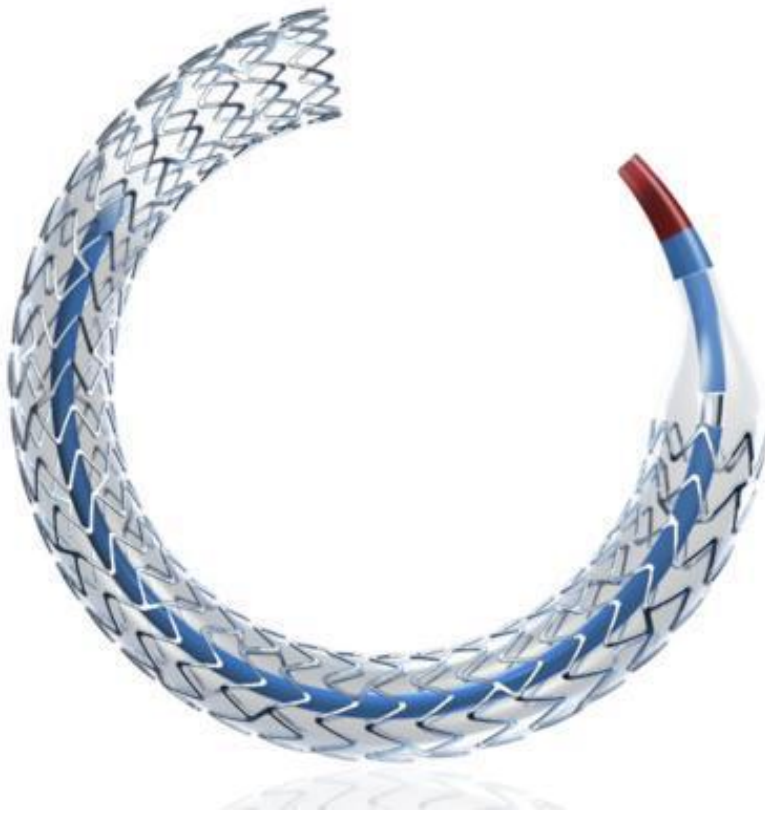
AUTRE

Matériel général de
laboratoire

6. Micropipette de laboratoire ?

- Les pipettes de laboratoires, ne possèdent pas, d'une manière générale, de caractéristiques spécifiques pour des examens de diagnostic in vitro
- Matériel qui peut être utilisé dans un laboratoire a des fins de recherches par exemple

7. Stent coronaire enrobé de sirolimus ?



DM

7. Stent coronaire enrobé de sirolimus ?

- Produit constitué d'un Dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE et d'un médicament traditionnel au sens de la directive 2001/83/CE. **L'action principale repose sur l'action physique du DM, la molécule immunosuppressive a une action accessoire.** Ce produit est un dispositif médical de classe III et il est régulé par la directive 93/42/CEE.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction : rétablir la lumière du vaisseaux** obstrué. Le sirolimus possède une action accessoire et empêche une éventuelle réaction inflammatoire et rejet du stent par l'organisme.
- **Action principale : mécanique**

8. Lecteur de glycémie ?



DMDIV

8. Lecteur de glycémie ?

- Dispositif destiné à des autodiagnostic (destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un cadre domestique). Art R.5221-4 du CSP
- **Destiné à des fins de diagnostic chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : fournir une information concernant un **état physiologique ou pathologique à partir d'un échantillon**

9. Lunettes de bloc ?

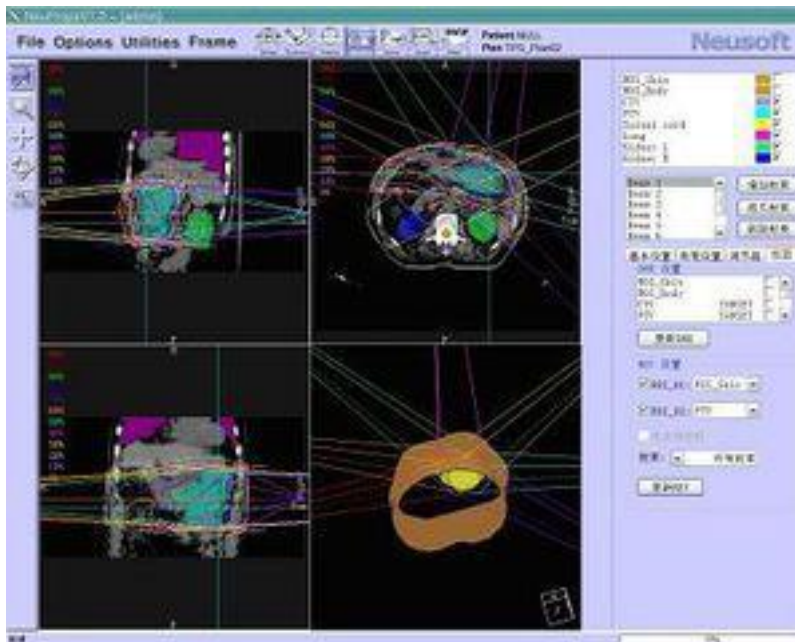


Autre = EPI

9. Lunettes de bloc ?

- Les lunettes de bloc sont destinées à la protection des yeux des professionnels de santé utilisateurs, ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique car **elles servent à la protection d'une partie du corps des soignant et non à éviter la contamination du patient.**
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? NON**
- **Fonction : Protéger l'utilisateur** d'une potentielle contamination

10. Logiciel de radiothérapie ?



DM

10. Logiciel de radiothérapie ?

- Tout appareil ou équipement, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic ou de traitement, répond à la définition de dispositif médical.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : **accessoire du DM, indissociable de celui-ci** pour son bon fonctionnement

11. Patch de fentanyl ?



MEDICAMENT

11. Patch de fentanyl ?

- Produit constitué d'un Dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE et d'un médicament traditionnel au sens de la directive 2001/83/CE. **L'action principale repose sur l'action pharmacologique du médicament, le DM assiste uniquement l'action de cette substance.** Le dispositif forme avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans cette association.

Ce produit est un médicament traditionnel et il est régulé par la directive 2001/83/CE.

- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Action principale :** Pharmacologique, DM indissociable du médicament
- **Fonction :** douleurs intenses chroniques, antalgique

12. Prise SEGA® ?



DM

12. Prise SEGA[®] ?

➤ Dispositif destiné par son fabricant à **l'évacuation des gaz anesthésiques en salle d'intervention** afin d'éviter une pollution.

Dispositif de classe IIa

➤ **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**

➤ **Fonction** : système d'évacuation des gaz anesthésiques

➤ **Action principale** : **action mécanique**

13. Logiciel d'aide à la prescription ?

Liste des prescriptions

Patients

Nom

Prescription(s) du patient DUPONT AGNES

Date	Prestations	Début	Fin	A.M.
02/12/2008	2 AIS 3 + AIS 3 + DI 1.5	02/12/2008	01/03/2009	IF

Détail de la prescription sélectionnée

Prescripteur : COEUR ALBERT

Prestations :

- Séance de soins infirmiers à 08:30
- Séance de soins infirmiers à 18:30
- Demarche de Soins Infirmiers Initiale à 08:00

☐ Cochez cette case afin d'être assisté dans la saisie de la prescription

Ajouter Modifier Supprimer Imprimer Facturer

Renouveler Voir Terminer Fermer

AUTRE

13. Logiciel d'aide à la prescription ?

- Les logiciels dans le domaine de la santé connaissent actuellement un essor important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être très variés.
- **Seuls certains de ces logiciels sont des DM ou des DMDIV car ils ont une finalité médicale** (contribuant au **diagnostic**, à l'**adaptation d'un traitement** ou de l'**atténuation d'une maladie** ...)
 - ex : logiciel permettant de calculer une clairance rénale*
 - ex : logiciel analysant les données physiologiques d'un patient dotée de fonctions d'alertes*
- **C'est le fabricant** (ou l'éditeur) du logiciel qui, en **définissant la destination d'usage de son produit**, va déterminer si le logiciel est ou non un DM ou un DMDIV.
- Des fonctionnalités de **validation de prescription de médicaments** , ou de **gestion automatisée de la prescription ne correspondent pas à des finalités médicales**. A l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre-indications ou d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas de la définition d'un DM.

⇒ Les logiciels de prescription n'entrent donc pas dans le champ de surveillance de ANSM du fait de l'absence de marquage CE.

14. Gel pour échographie ?



Accessoire DM

14. Gel pour échographie

- Gel utilisé avec un échographe pour le bon fonctionnement de celui-ci
- Article R.5211-4 du code de la santé publique : Les gels destinés à être **utilisés avec des dispositifs médicaux** (échographes, électrostimulateurs, dopplers...) répondent à la définition **d'accessoire de dispositif médical**
- En conséquence, **les gels à usage médical doivent être marqués CE** au titre de la directive 93/42/CEE pour leur mise sur le marché et leur destination d'usage pour les appareils médicaux doit figurer sur les documents d'accompagnement, notice et étiquetage.

15. Laveur désinfecteur ?



DM

15. Laveur désinfecteur ?

- Les laveurs-désinfecteurs des dispositifs médicaux **relèvent du statut de dispositif médical s'ils sont spécifiquement destinés à la désinfection et au lavage de dispositifs médicaux.**
- C'est le fabricant qui détermine la destination de son produit. S'il décide que son produit est destiné spécifiquement à la désinfection des DM, alors il doit suivre la réglementation des dispositifs médicaux pour mettre son produit sur le marché.

16. Ciment avec antibiotique ?



DM

16. Ciment avec antibiotique ?

- Produit constitué d'un Dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE et d'un médicament traditionnel au sens de la directive 2001/83/CE. **L'action principale repose sur l'action physique du DM, l'antibiotique a une action accessoire.** Ce produit est un dispositif médical de classe III et il est régulé par la directive 93/42/CEE.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : Le ciment **fixe la prothèse**, l'ATB prévient et/ou traite une infection de la prothèse
- **Action principale** : **mécanique**

17. Caisson hyperbare ?



DM

17. Caisson hyperbare ?

- L'oxygénothérapie hyperbare (OHB) est une modalité thérapeutique d'administration de l'oxygène par voie respiratoire à une pression supérieure à la pression atmosphérique standard.
- Ainsi, le patient est placé à l'intérieur du caisson et est exposé à une pression supérieure à la pression atmosphérique, ce qui **va permettre d'accroître l'oxygénation des tissus.**
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction :** augmenter l'oxygénation des tissus
- **Action principale :** **action physique**

18. Gaine de protection pour sonde ?



DM

18. Gaine de protection pour sonde ?

- Les gaines de protection pour sondes sont utilisées pour la **protection du patient contre la transmission d'agents pathogènes** et sont donc considérées comme des dispositifs médicaux.

Suivant leur destination d'usage, leur niveau de classification peut être I, I stérile et IIa.

- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**

- **Action principale : Barrière mécanique**

- **Fonction : protection du patient du risque infectieux.**

19. Poche de dialyse ?



Médicament

19. Poche de dialyse ?

- Produit constitué d'un Dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE et d'un médicament traditionnel au sens de la directive 2001/83/CE. **L'action principale repose sur l'action pharmacologique du médicament, le DM est destiné à l'administration du médicament.** Le dispositif forme avec le médicament un seul produit intégré qui est destiné à être exclusivement utilisé dans cette association. Ce produit est un médicament traditionnel et il est régulé par la directive 2001/83/CE.
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Action principale : pharmacologique,** DM indissociable du médicament

20. Eosine aqueuse 1% ?



DM

Eosine aqueuse à 1%
Solution aqueuse asséchante

20. Eosine aqueuse 1% ?

- Si l'éosine est uniquement **une solution asséchante** destinée au soin du cordon ombilical et au soin du siège chez le nouveau-né et **n'est pas destinée par son fabricant à avoir une action pharmacologique telle que l'antisepsie d'une plaie**, ce produit peut être considéré comme un DM au regard des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique.
- Ce produit est de classe IIa .
- **Destiné à des fins médicales chez l'homme ? OUI**
- **Fonction** : assécher la plaie.

Merci pour votre attention



Echelon régional matério/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr