

Connaissance des  
dispositifs de soins, de  
protection des risques  
et de compensation du  
handicap

# But de l'UE : Découvrir les différents de dispositifs

- Robotique
- Mobilité
- Sport adapté
- Diabetologie
- Oxygenotherapie
- Audiologie
- Vision
- Douleur / Hypnothérapie
- Dialyse
- Application en cancérologie
- Jeux vidéos
- Activité physique

# Les 3 prochains créneaux de cours

- ▶ Cycle de vie du DM
  - ▶ Robot chirurgicaux et d'accompagnement
  - ▶ Prise en charge de la douleur
  - ▶ Sondes urinaires
  - ▶ Stomies

DM en 2 minutes



Médicaments

Dispositifs  
médicaux

Dispositifs  
médicaux de  
diagnostics in vitro

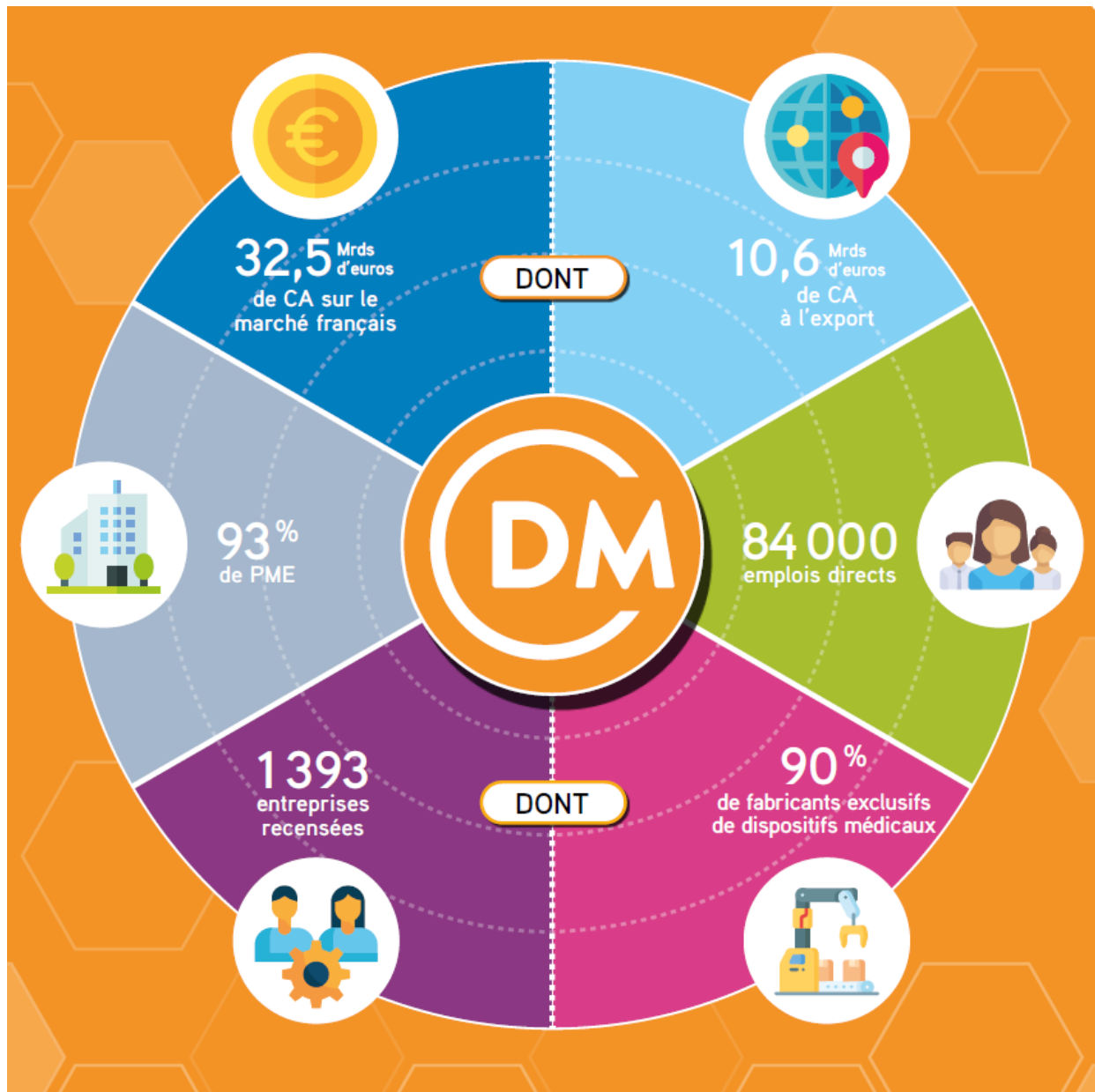
Produits  
cosmétiques

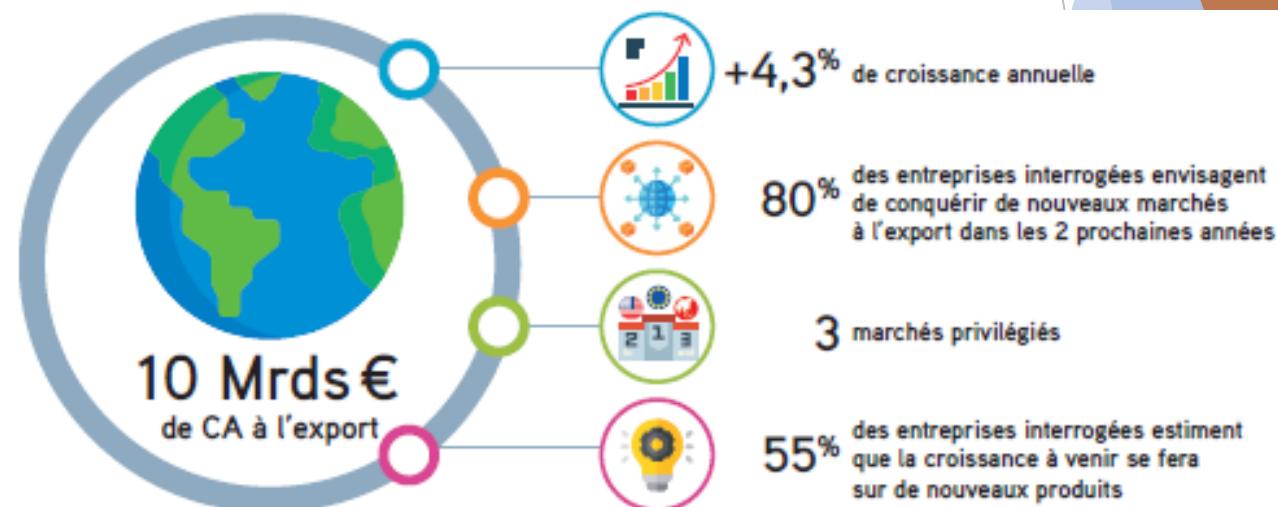
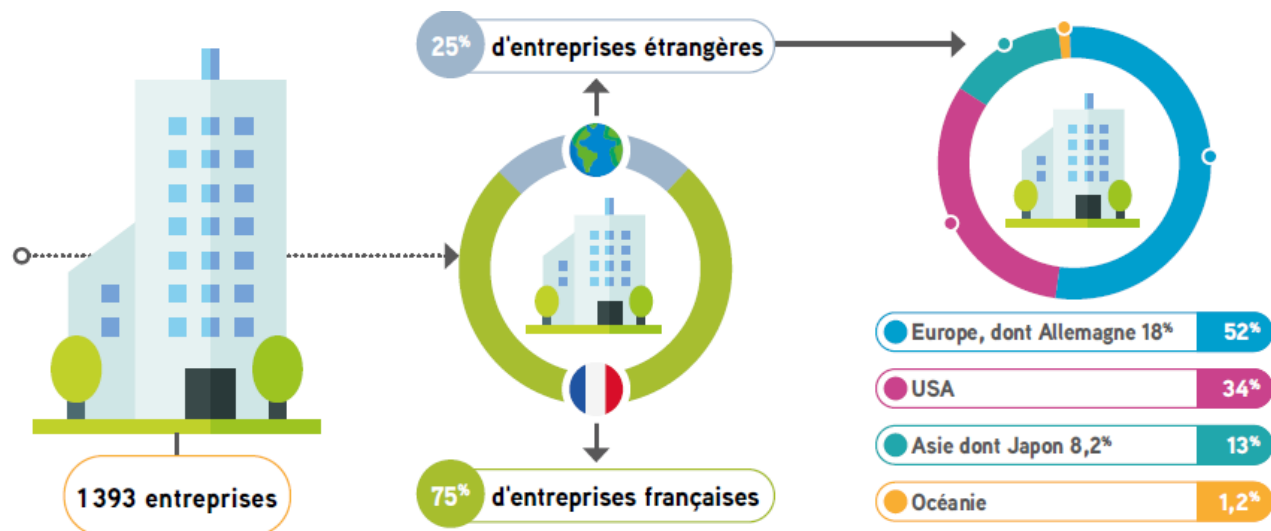
Sang humain et  
dérivés sanguins

Organes, tissus ou  
cellules humaines  
ou animales

Médicaments de  
thérapie innovante

Produits de santé (dépendant l'ANSM, EFS et  
agence de la Biomédecine)

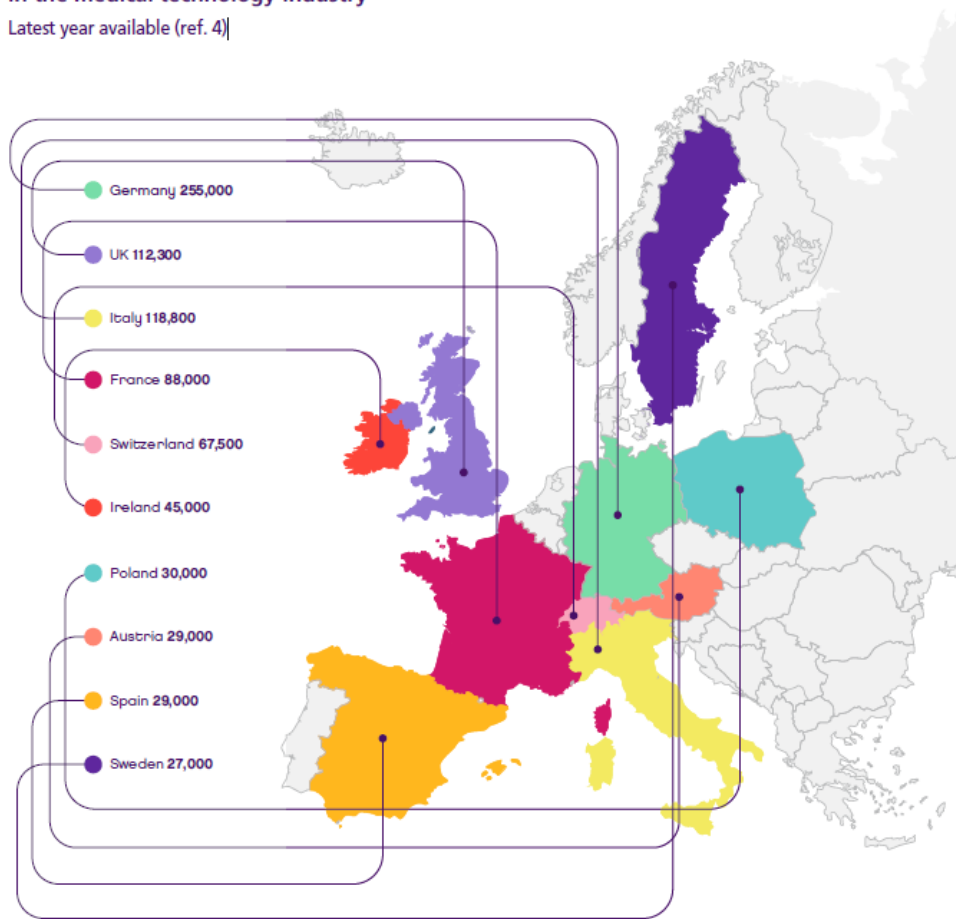




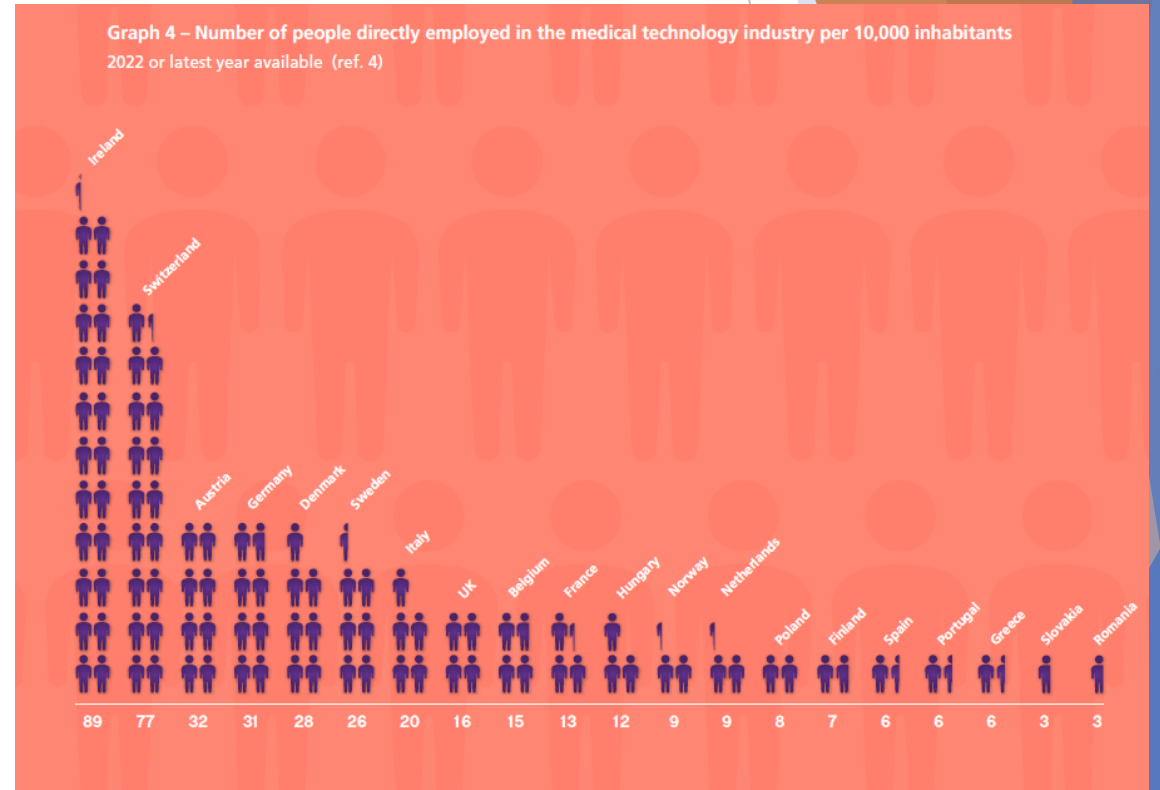
# D'un point de vue économique européen

Graph 3 – Top 10 countries in Europe with highest direct employment in the medical technology industry

Latest year available (ref. 4)

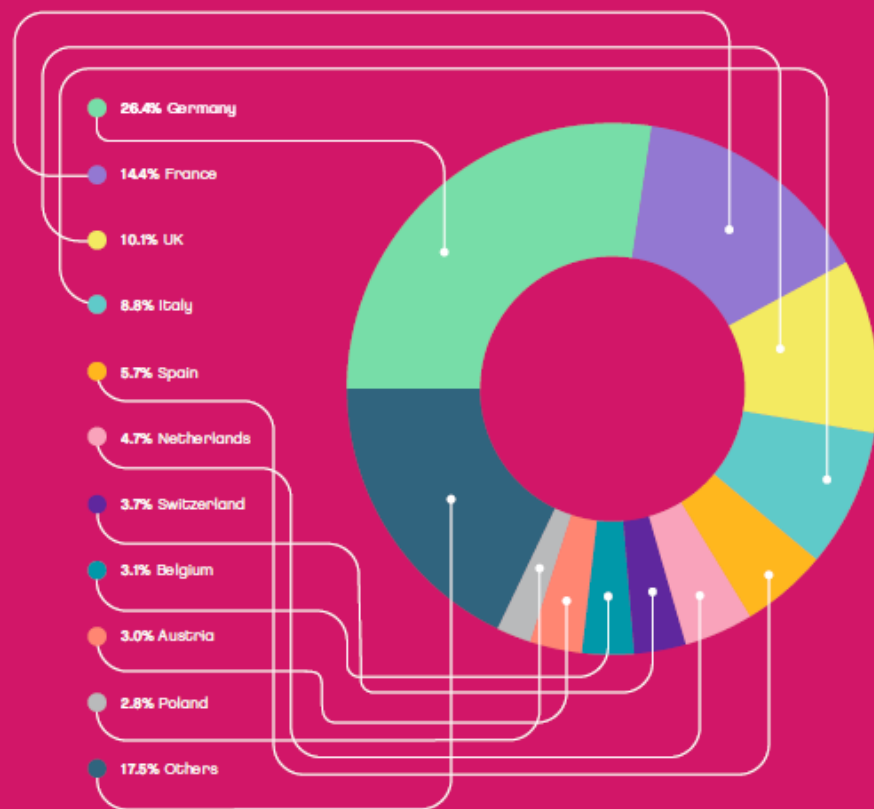


Graph 4 – Number of people directly employed in the medical technology industry per 10,000 inhabitants 2022 or latest year available (ref. 4)





Graph 6 – European medical device market by country  
2022 (ref. 9)

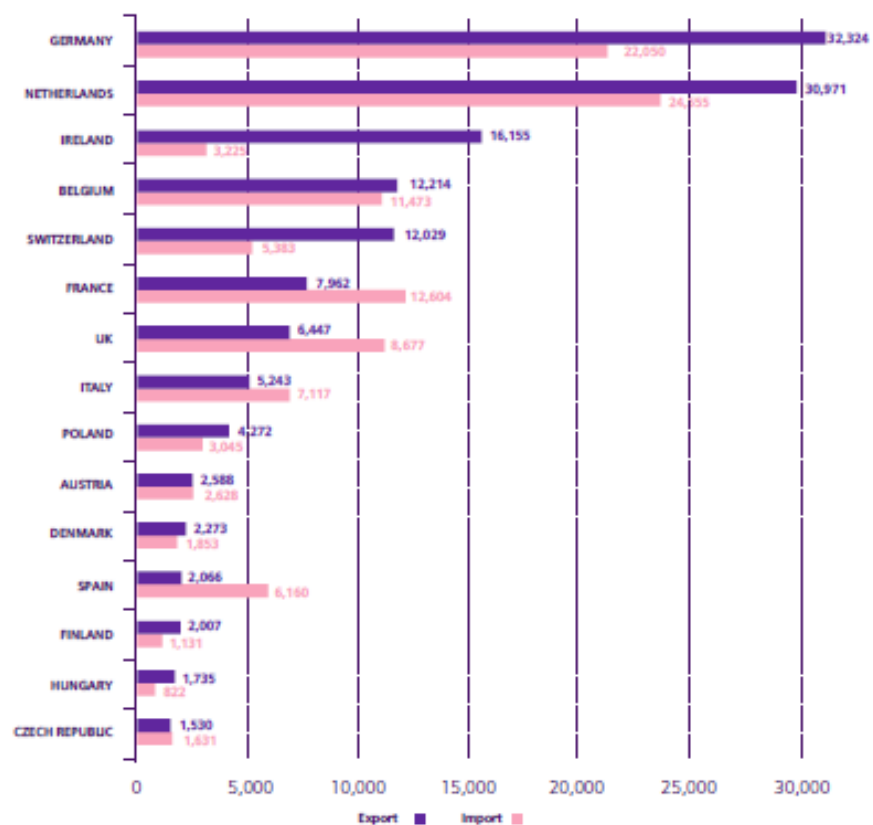


Graph 9 – European medical device market growth rates  
2009-2022 (ref. 9)

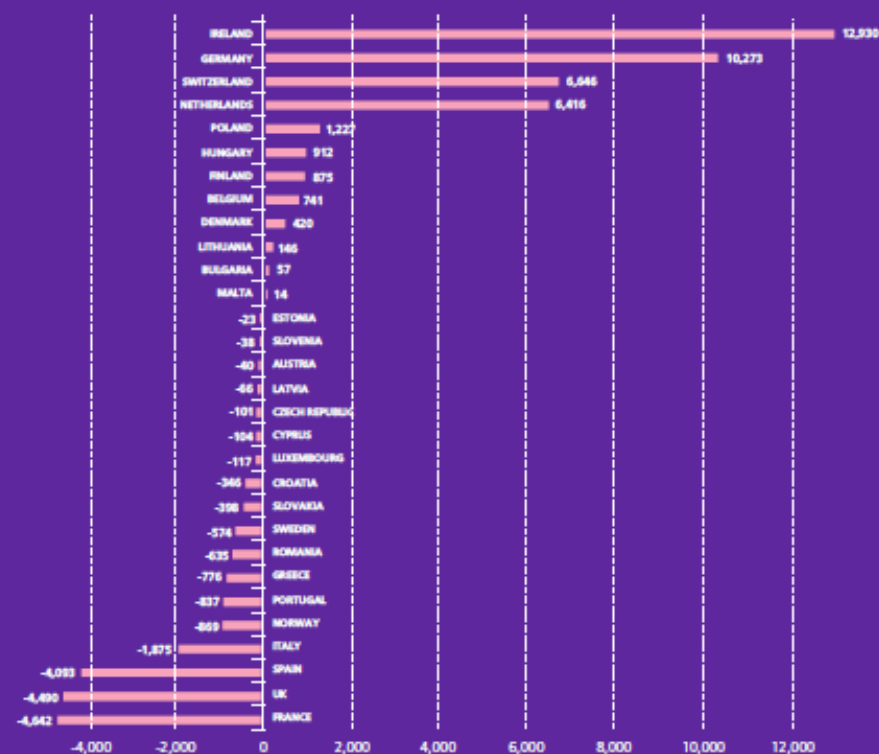


The European medical device market has been growing on average by 5.7% per year over the past ten years. Demand fell in 2009 due to the economic crisis, resulting in a growth rate of only 1% (the lowest in 14 years). The market regained its momentum in 2010, and since then the annual growth rate has varied between 2.4% (2017) and 9.3% (2015), reaching 11.4% in 2022, despite serious disruptions caused by the pandemic.<sup>9</sup>

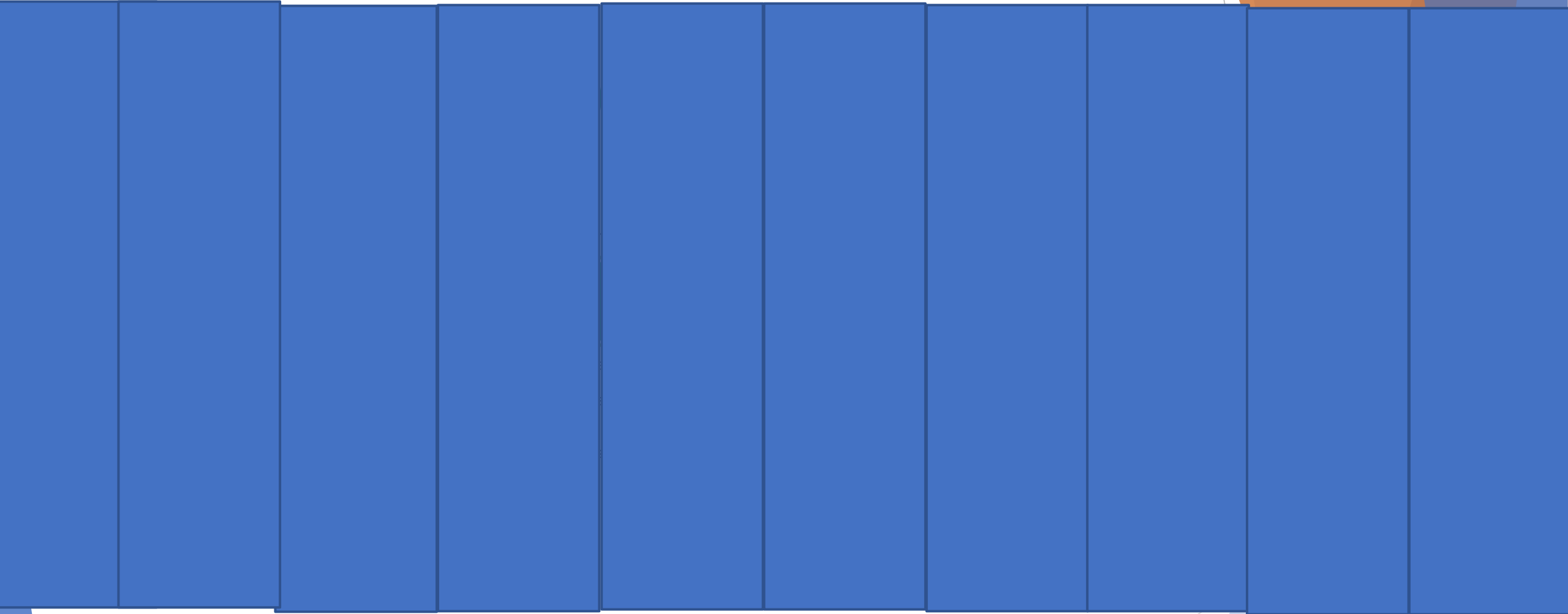
**Graph 14 – Export and import of medical devices by country**  
Including intra-community trade, million euros, 2022 (ref. 10)

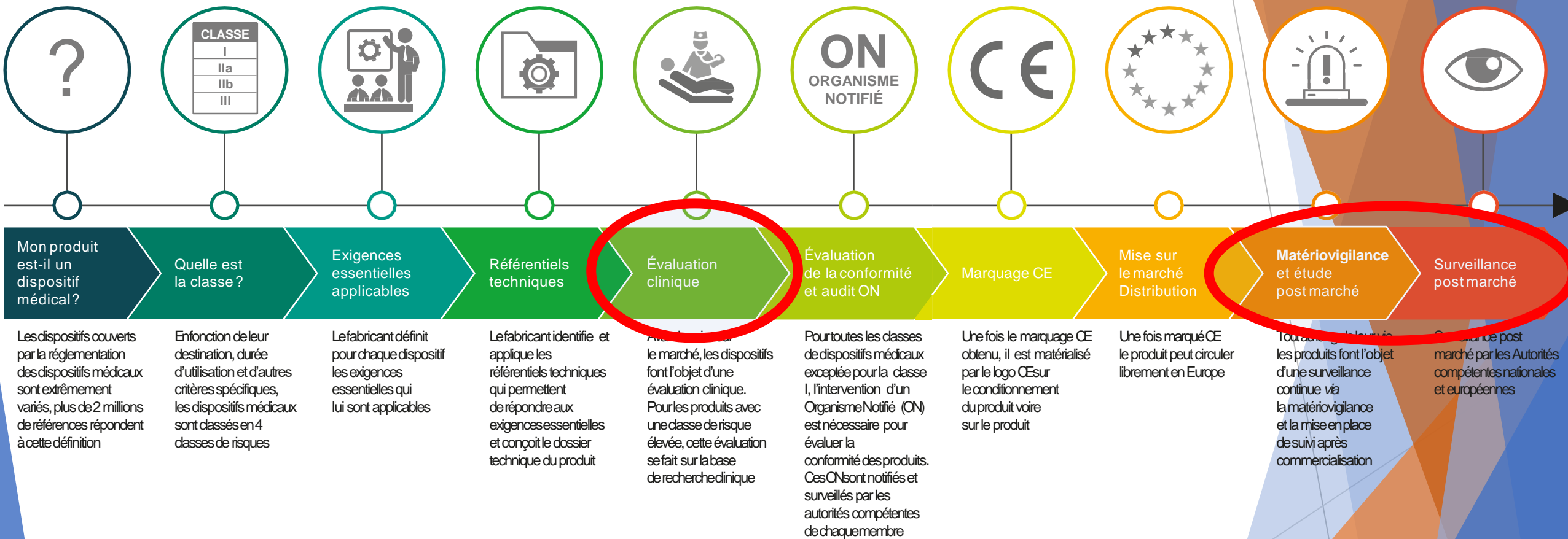


**Graph 15 – Medical devices trade balance by country**  
Including intra-community trade, million euros, 2022 (ref. 10)

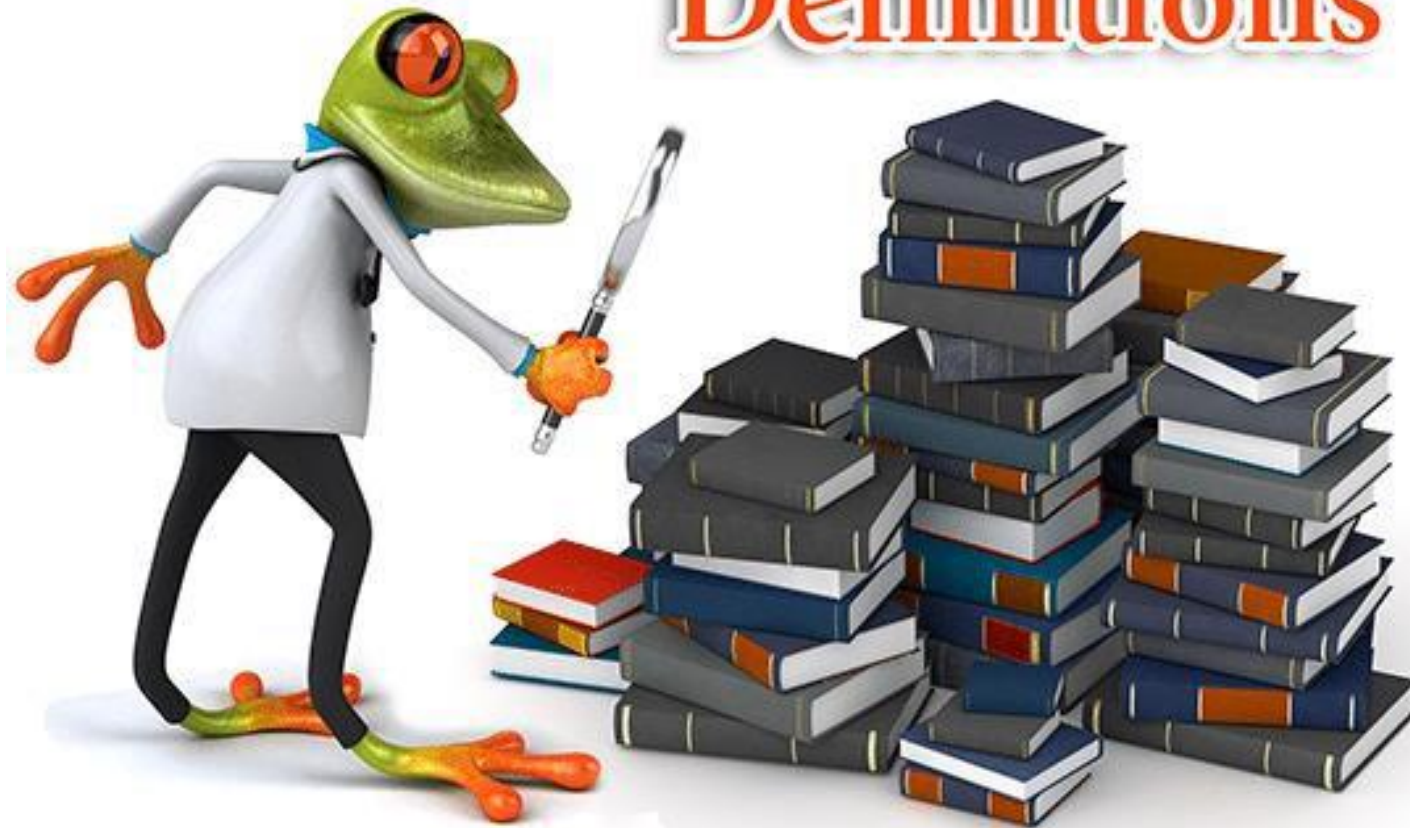


# Comment met-on un DM sur le marché?



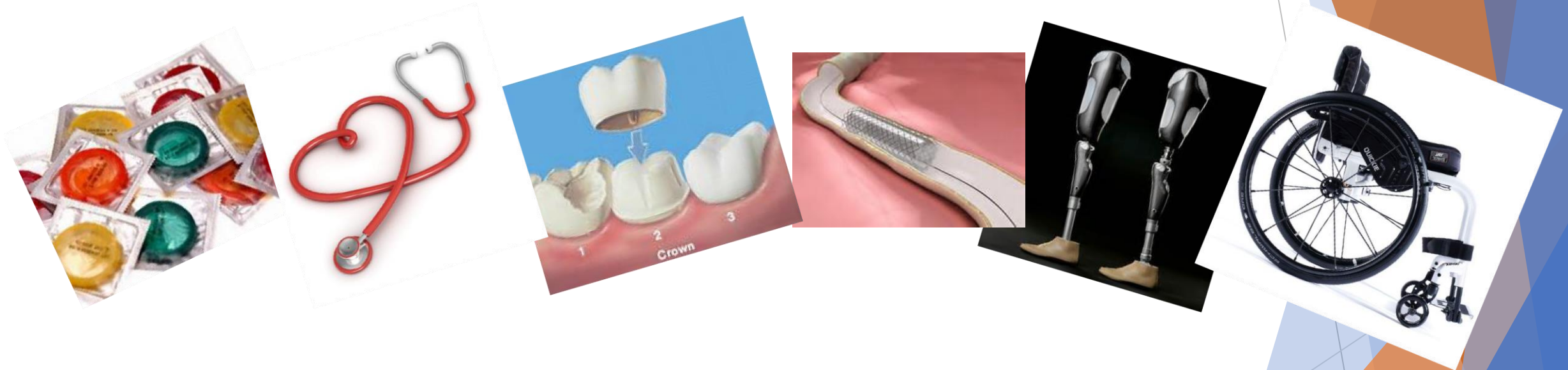


# Terms and Definitions



# Définition des dispositifs médicaux

Regroupe un champs très larges d'articles



La définition dépend de la réglementation, c'est-à-dire du pays, ou de la zone géographique où vous vous situez.. Focalisons nous sur la France et l'Europe

# Historique de la réglementation

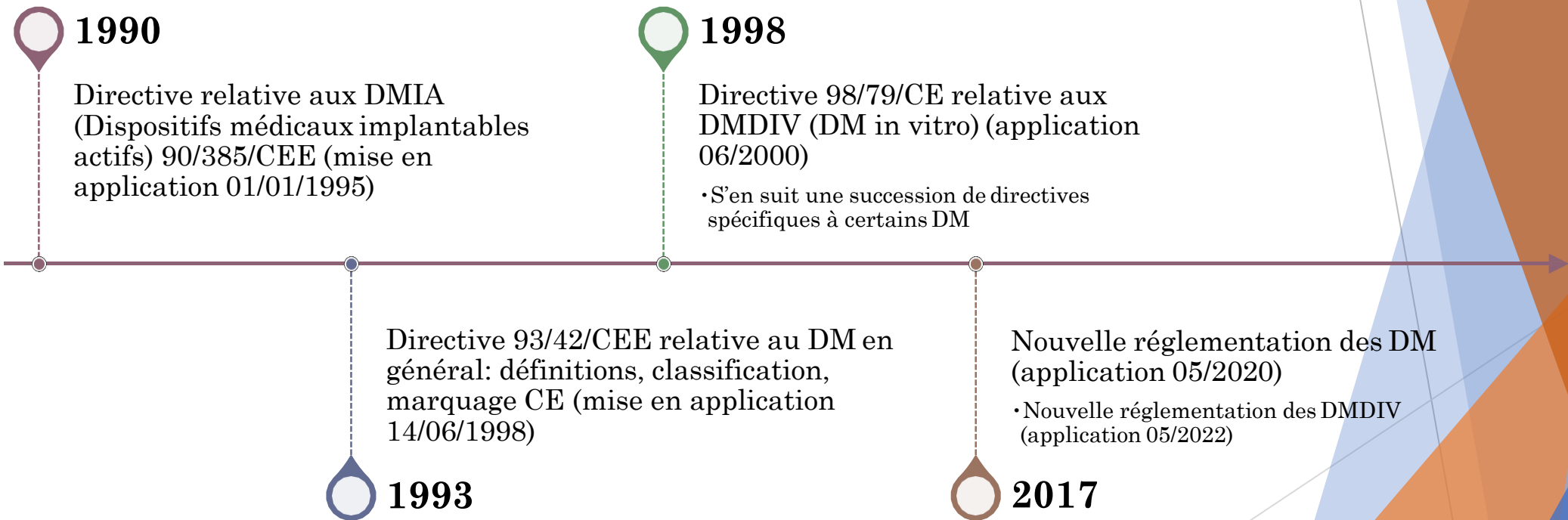
- Directive 76/764/CEE sur les thermomètres à mercure
- Directive 84/539/CE sur les appareils électriques utilisés en médecine humaine et vétérinaire
- Jusqu'en 1990: Peu de réglementation ou directives européennes (majoritairement des réglementations nationales)

## Réglementation européenne : Nouvelle approche

- Résolution du conseil du 7 mai 1985: Harmonisation technique pour assurer la compétitivité de l'industrie européenne
- Résolution du conseil du 21 décembre 1989: Approche globale de certification et de tests



# Historique de la réglementation





# Directives spécifiques à certaines catégories de DM

- Directives 2000/70/CE et 2001/70/CE relatives aux DM contenant des dérivés stables de sang ou de plasma humain
- Directive 2002/1221/CE relative aux DM devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en circulation
- Directive 2003/12/CE relative à la reclassification des implants mammaires en classe III
- Directive 2003/32/CE relative aux DM incorporants des produits d'origine animale
- Règlement CE 1882/2003
- Directive 2005/50/CE relative à la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule
- Directive 2007/47/CE relatives au DM incorporants des produits biocides, aux DMIA ainsi qu'à la directive 93/42

# Comment met-on un DM sur le marché?

?

Mon produit  
est-il un  
dispositif  
médical?

Les dispositifs couverts  
par la réglementation  
des dispositifs médicaux  
sont extrêmement  
variés, plus de 2 millions  
de références répondent  
à cette définition

# Définition du dispositif médical

## Code de la santé publique - Article L5211-1

- ▶ On entend par dispositif médical **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.
- ▶ Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés **dispositifs médicaux implantables actifs**.



*Liberté • Égalité • Fraternité*

**RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

# Définition des dispositifs médicaux

La réglementation 2017/745 consolidée définit un

«dispositif médical», **tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:**

- ❖ **diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,**
- ❖ **diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,**
- ❖ **investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,**
- ❖ **communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux**
- ❖ **les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,**
- ❖ **les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;**



European  
Commission

# Dans quelles finalités médicales?

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap
- D'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique
- De maîtrise de la conception



# Dispositif implantable

Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:

- ▶ à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- ▶ à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.
- ▶ Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours

# Dispositif invasif et Dispositif actif

- ▶ Dispositif invasif : tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps;
- ▶ Dispositif actif: , tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci.

# Dispositifs sur mesure

- ▶ tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient.
- ▶ En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux exigences particulières de tout utilisateur professionnel, ni les dispositifs qui sont produits en série par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions écrites de toute personne habilitée;



# Nanomatériaux

- ▶ un matériau **naturel, formé accidentellement ou fabriqué**, contenant des particules libres, sous forme d'agrégat ou d'agglomérat, dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm.

# Listes de DM sans destination médicale

- ▶ Lentilles de contact ou autres articles destinés à être introduits dans l'oeil ou posés sur l'oeil.
- ▶ Produits destinés à être totalement ou partiellement introduits dans le corps humain par un moyen invasif chirurgical en vue de modifier l'anatomie ou de fixer des parties anatomiques, à l'exception des produits de tatouage et des piercings.
- ▶ Substances, combinaisons de substances ou articles destinés à effectuer un comblement du visage, de la peau ou des muqueuses par injection sous-cutanée, sous-muqueuse ou intradermique ou toute autre mode d'introduction, sauf ceux destinés au tatouage.
- ▶ Équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux, tels que ceux destinés à la liposuccion, la lipolyse et la lipoplastie.
- ▶ Équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (infrarouge, lumière visible, ultraviolet par exemple) et destinés à être utilisés sur le corps humain, y compris les sources cohérentes et non cohérentes, monochromes et à large spectre, tels que les lasers et les équipements à lumière intense pulsée utilisés pour le resurfaçage cutané, la suppression de tatouages, l'épilation ou d'autres traitements cutanés.
- ▶ Équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne au moyen de courants électriques ou de champs magnétiques ou électromagnétiques afin de modifier l'activité neuronale du cerveau

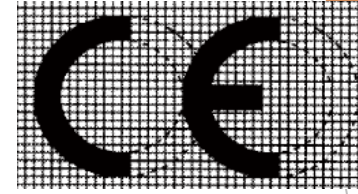
# Chaque dispositif médical doit avoir

- ▶ destination, l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique
- ▶ notice d'utilisation, les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre;
- ▶ Etiquette les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples;

# IUD identifiant unique de dispositifs et Eudamed

- ▶ IUD : une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché;
- ▶ EUDAMED: Base européennes des données sur les dispositifs médicaux
  - ❖ permet au public d'être informé des DM
  - ❖ Permet l'identification unique
  - ❖ Permet au public d'être informé des investigations cliniques
  - ❖ Permet aux fabricants de se conformer aux obligations d'informain
  - ❖ Permet aux autorités compétentes des Etats Membres et à la Commission Européenne de renforcer la coopération

# DM et marquage CE



- ▶ un marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux dispositions applicables du règlement et des autres actes législatifs d'harmonisation de l'Union qui en prévoient l'apposition;
- ▶ OBLIGATOIRE pour la MISE SUR LE MARCHE
- ▶ Normes importantes ISO 13485 (qualité et réglementaire)  
ISO 10993 (biocompatibilité) ISO14971
- ▶ Guides MDCG

# DM incorporant un médicament ou « produits frontières »

---

Les DM destinés à **l'administration d'un médicament** sont soumis au MDR à condition que le médicament possède une AMM et qu'il soit vendu séparément du DM. (matériel de perfusion ou seringues rechargeables)

---

Dans le cas où le DM forme avec le médicament un produit unique non réutilisable et que la fonction principale du produit est obtenue via le médicament, le produit est soumis à la **D2001/83** et doit obtenir une **AMM** pour être commercialisé. Il faut donc justifier de la conformité du produit aux exigences de l'E MDR dans le dossier d'AMM. (seringues pré remplies, stylos injecteurs d'insuline)

---

Dans le cas où le DM incorpore un médicament qui l'assiste dans sa fonction principale, le DM est évalué selon le **MDR**. Le médicament doit avoir obtenu préalablement une AMM et l'avis de l'EMA est demandé par l'organisme notifié. (Cathéter enduit d'héparine, ou pansement imprégné de produit bactériostatiques)

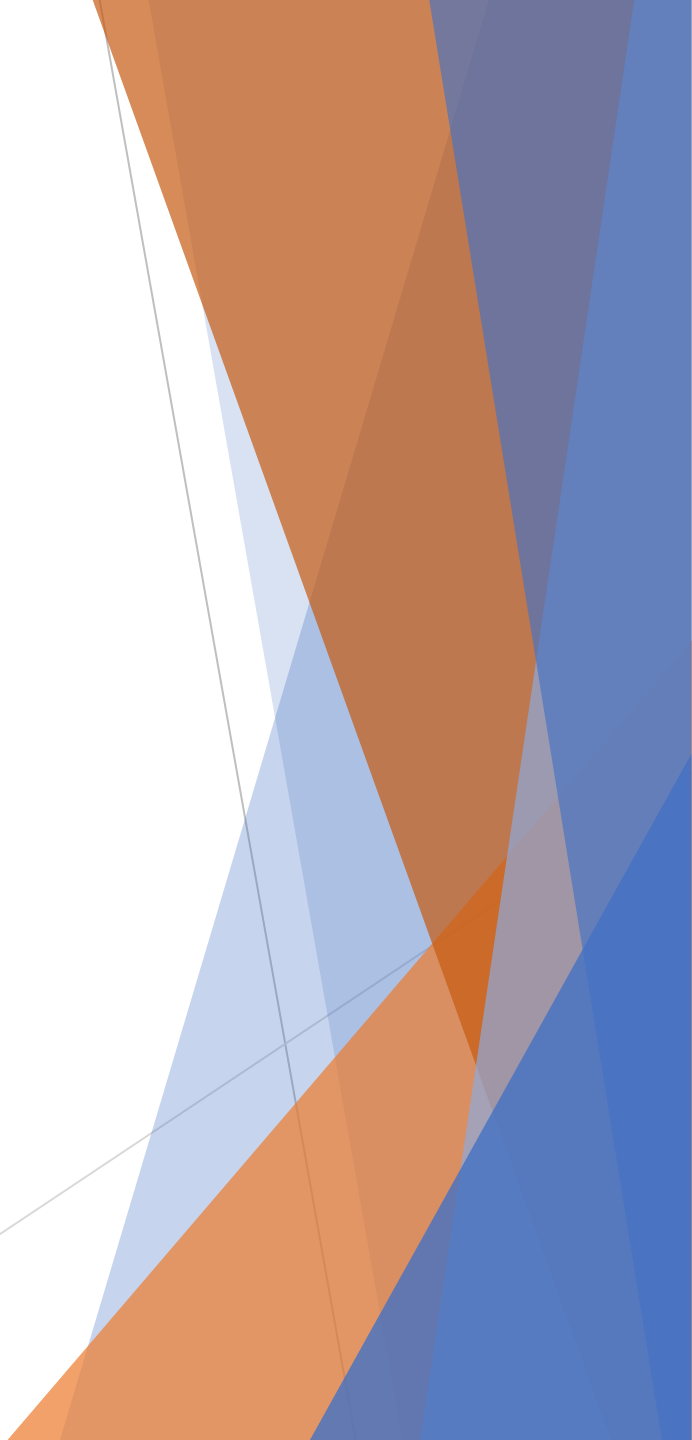
# Performance, bénéfices, risques

- ▶ « performances », la capacité d'un dispositif à atteindre la destination indiquée par le fabricant;
- ▶ « risque », la combinaison de la probabilité de survenance d'un préjudice et de la sévérité de celui-ci;
- ▶ « détermination du rapport bénéfice/risque », l'analyse de toutes les évaluations du bénéfice et du risque susceptibles d'être pertinentes pour l'utilisation du dispositif conformément à la destination établie par le fabricant;

# Compatibilité

- ▶ « compatibilité », la capacité d'un dispositif, y compris un logiciel, lorsqu'il est utilisé avec un ou plusieurs autres dispositifs conformément à sa destination, à:
- ▶ fonctionner sans perte ni altération de sa capacité à fonctionner comme prévu;
- ▶ s'intégrer et/ou fonctionner sans nécessité d'une modification ou d'une adaptation de toute partie du dispositif combiné;
- ▶ être utilisé avec un autre dispositif sans conflit/interférence ni effet indésirable;



- 
- ▶ interopérabilité», la capacité de deux dispositifs ou plus, y compris des logiciels, du même fabricant ou de fabricants différents, à:
  - ▶ a) échanger des informations et utiliser les informations qui ont été échangées aux fins de l'exécution correcte d'une fonction particulière sans modifier le contenu des données;
  - ▶ et/ou b) communiquer l'un avec l'autre; et/ou
  - ▶ c) fonctionner ensemble comme prévu;

# Opérateurs économiques

- ▶ «fabricant», une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque;
- ▶ mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'Union, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement;
- ▶ «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union;
- ▶ «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service; 3 «

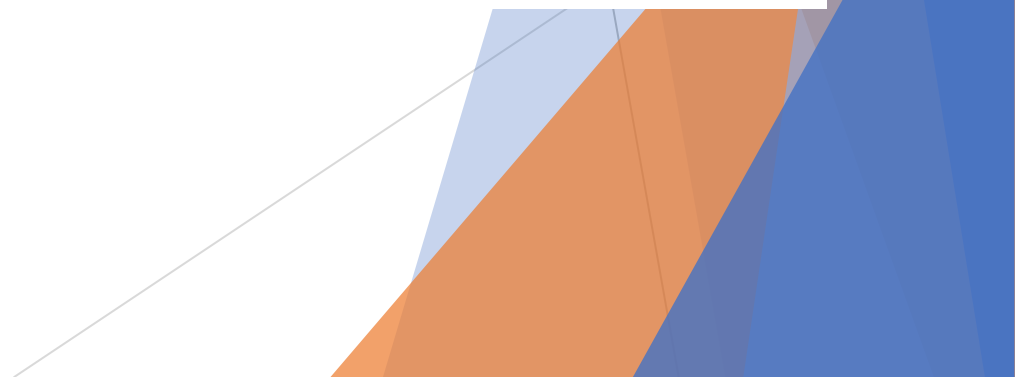
# Comment met-on un DM sur le marché?

?

Mon produit  
est-il un  
dispositif  
médical?

Les dispositifs couverts  
par la réglementation  
des dispositifs médicaux  
sont extrêmement  
variés, plus de 2 millions  
de références répondent  
à cette définition





















smith&nephew

## JELONET<sup>◇</sup>

Pansements gras imprégnés  
de vaseline

### Brûlures mineures

Apaise et protège  
Retrait aisé



5 pansements (5 cm x 5 cm)



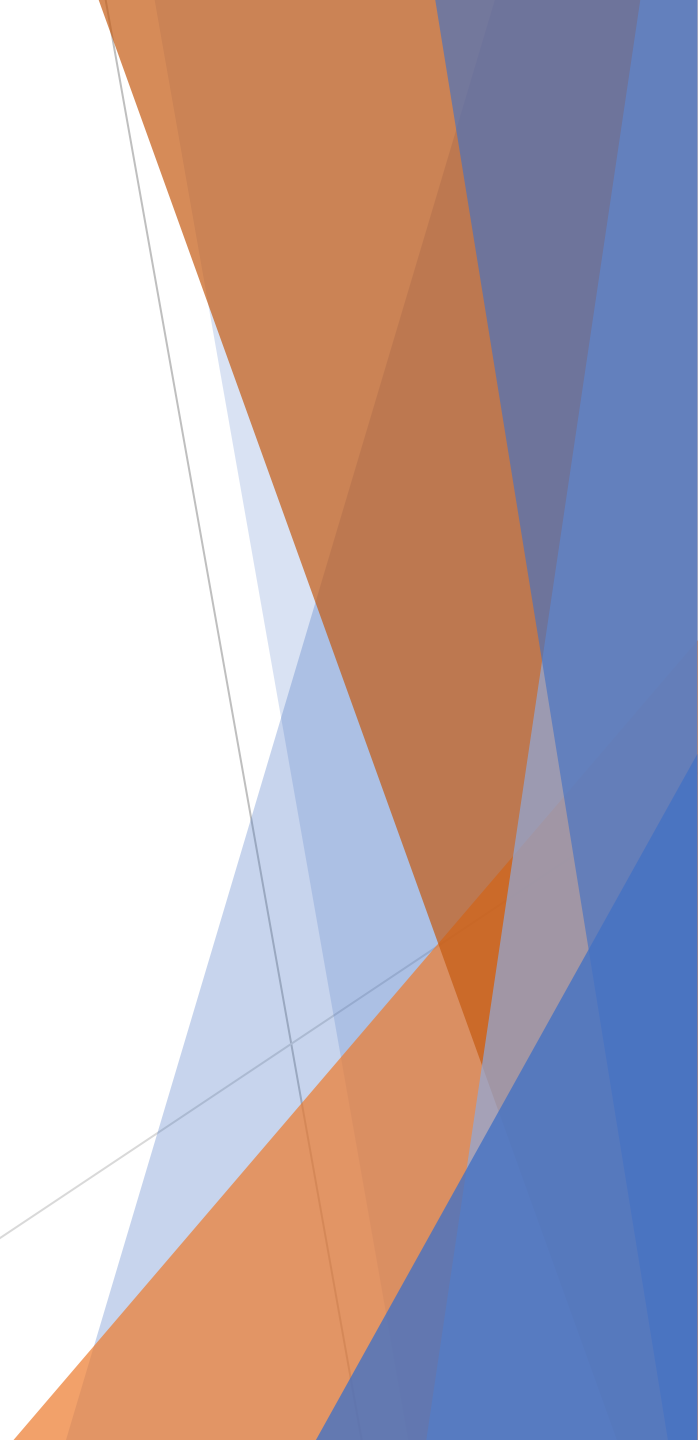
























E santé :  
DM?

## Critères de base de la qualification d'un logiciel

- ▶ L'usage destiné prévu par le fabricant doit être à finalité médical (Au sens de la Directive : Traitement, diagnostic... )
- ▶ Il doit répondre à la définition du DM ou du DMDIV
- ▶ Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seuls les modules concernant des fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM ou DMDIV
- ▶ Une application pour téléphone mobile peut être un DM ou un DMDIV



# Attention !!

Tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ou DMDIV

Un logiciel de gestion du dossier patient n'est pas obligatoirement DM : Sa fonction principale est la gestion de données et de l'archivage.

Une fonction de ce logiciel effectuant un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient pourra être qualifiée de DM

Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de donnée pour valider une prescription médicale n'est pas un DM

Le risque lié à l'utilisation d'un logiciel n'est pas un critère de qualification

# DM ou pas DM ?

## Systèmes d'informations hospitaliers

- ❖ Distinguer les finalités de gestions ou d'administration de données (médicales, financières, remboursement)
- ❖ La gestion du dossier patient n'est pas considéré comme une finalité médicale
- ❖ Peuvent intégrer des outils d'aide à la décision

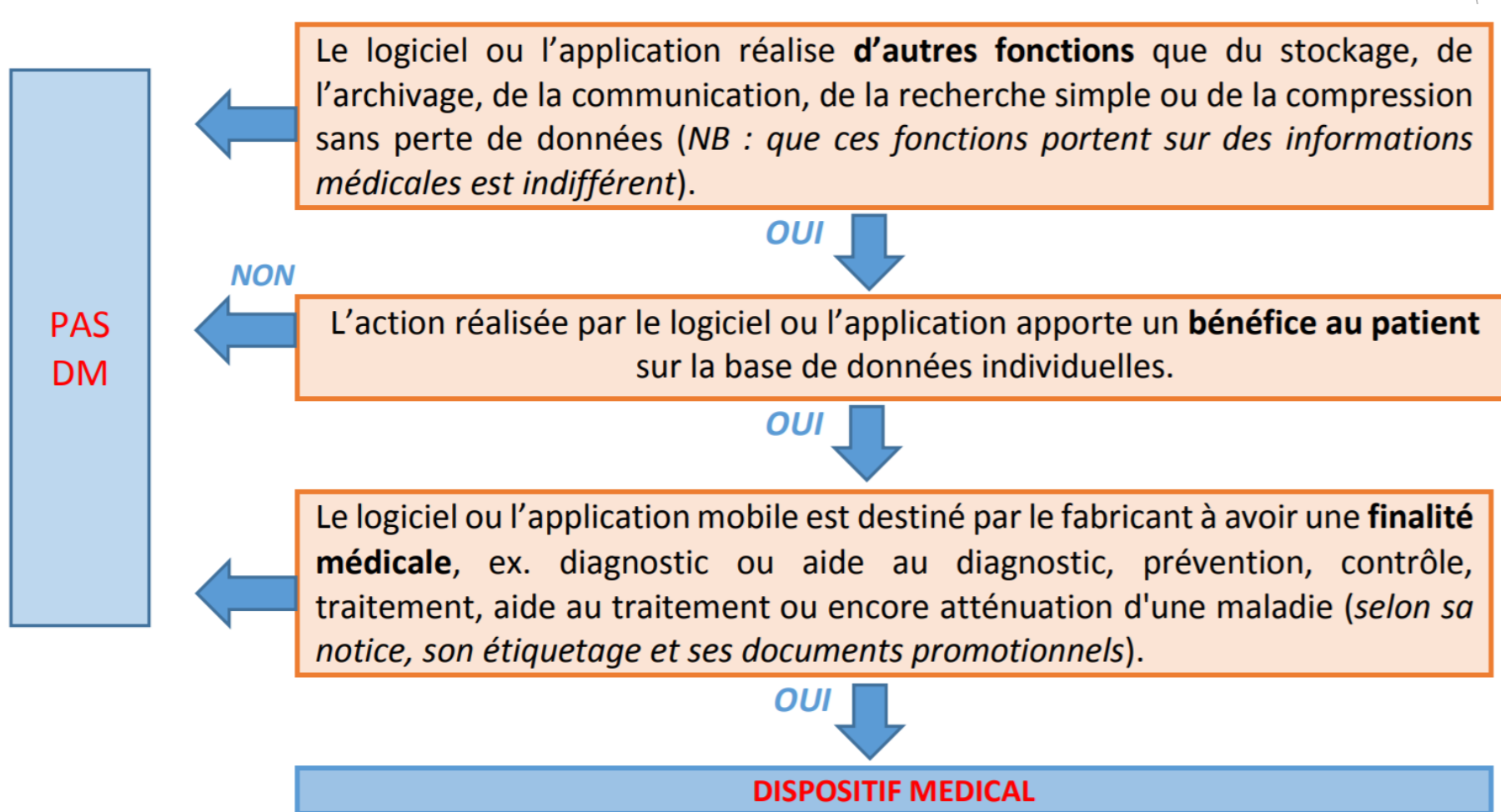
## Logiciels d'aide à la prescription/Logiciels d'aide à la dispensation

- ❖ Une fonction d'un logiciel effectuant un calcul de dose d'un médicament sur la base de données propres au patient pourra être qualifiée de DM
- ❖ Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de données pour valider une prescription médicale n'est pas un DM

# Télémédecine et DM

## Télémédecine

- ❖ Les simples applications de communications ne sont pas qualifiées de dispositifs médicaux
- ❖ Les applications visant à piloter des dispositifs médicaux à distance sont qualifiées de dispositif médical
- ❖ Des applications d'analyses de données dotées de fonctions d'alertes en temps réel seront qualifiées de dispositif médical
- ❖ Comme pour tout DM, le statut se définit produit par produit en fonction de la destination d'usage et de la finalité médicale qui en découle



# Le logiciel est-il un programme informatique ?

Définition de "Programme d'ordinateur" selon la norme ISO/CEI 2382-1:1993 « Unité syntaxique conforme aux règles d'un langage de programmation déterminé, et composée des déclarations et instructions nécessaires à l'exécution d'une fonction ou d'une tâche ou à la résolution d'un problème »

- ▶ **Si oui, il peut être un dispositif médical** (cf. 2) • Ex : software applications, macros, scripts, dynamically linked libraries, batch files, style sheets and any document containing active formatting or filtering instructions
- ▶ **Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux, c'est un document numérique** • Le logiciel ne contient pas d'instructions ou de fonctions dans un langage de programmation particulier • Ex : image files, DICOM files, digital ECG recordings, numerical results from tests and electronic health records (EHR).

Le logiciel  
est-il  
incorporé  
dans un  
dispositif  
médical ?

- Si non, il s'agit d'un logiciel autonome

- Si oui, le logiciel est couvert par les directives sur les dispositifs médicaux car il fait partie d'un dispositif médical

Le logiciel exécute-t-il sur les données une action différente de leur stockage, leur archivage, leur compression sans perte, leur communication ou leur simple recherche ?

- ▶ Si le logiciel n'effectue pas une action sur les données, ou effectue une action limitée au stockage, à l'archivage, à la communication, à la « recherche simple » ou à la compression sans perte (c'est-à-dire en utilisant une procédure de compression qui permet la reconstitution exacte des données d'origine) ce n'est pas un dispositif médical.
- ▶ Modifier la représentation des données à des fins d'embellissement ne fait pas du logiciel un dispositif médical. Dans d'autres cas, y compris lorsque le logiciel modifie la représentation des données dans un but médical, cela pourrait être un dispositif médical.

# L'action du logiciel bénéficie-t-elle individuellement au patient ?

- ▶ **Si oui, le logiciel peut être couvert par les directives sur les dispositifs médicaux .** • Un logiciel qui a vocation à être utilisé pour l'évaluation des données du patient pour appuyer ou influencer les soins médicaux qui seront délivrés au patient
- ▶ **Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux** • Ex : logiciel de traitement statistique des études cliniques ou épidémiologiques ou des registres • Logiciels qui agrègent des données démographiques, fournissent des diagnostics ou possibilités de traitements de manière générique, reproduisant la littérature scientifique ou les atlas médicaux ainsi que ceux reproduisant des registres dans le cadre d'études épidémiologiques



Est-ce que l'action correspond à la destination telle que définie à l'article 1.2a de la directive 93/42/CEE ?

- Logiciel ayant vocation à être utilisé chez l'homme « à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie » (...) (Directive 93/42/CEE)
- Finalité médicale (MEDDEV 2.1/6)
- Directive 2007/47/CE: «(...) un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical»

**Si oui, ce n'est pas un dispositif médical mais le logiciel est couvert par les directives sur les dispositifs médicaux • Ex:**  
logiciel qui surveille, gère ou influence la performance ou l'utilisation d'un dispositif médical

**Si non, le logiciel n'est pas couvert par les directives sur les dispositifs médicaux • Ex:**  
logiciel qui réalise une action sur des données pour la comptabilité, le remboursement, la planification des équipes, la gestion des ressources ou d'autres buts non médicaux





# ACETIAM-Connect

## Télémédecine

Créez l'environnement de travail qui vous correspond !

Plateforme de télémédecine sécurisée pour GHT, établissements publics et privés afin de garantir la continuité des soins des établissements de santé en manque de médecins spécialistes (radiologues, neurologues, dermatologues, ophtalmologues...).

Découvrir

## Insulia®



En effet, Insulia® est destinée aux patients atteints d'un diabète de type 2. Le traitement de cette pathologie nécessite des injections quotidiennes d'insuline.

Cette application permet de simplifier la prise en charge quotidienne de cette maladie. Elle fournit en effet au patient des recommandations de doses d'insuline et des messages d'éducation thérapeutique. En fonction des dernières glycémies renseignées, Insulia® peut émettre des recommandations de changements de dose.







# TOAP Run

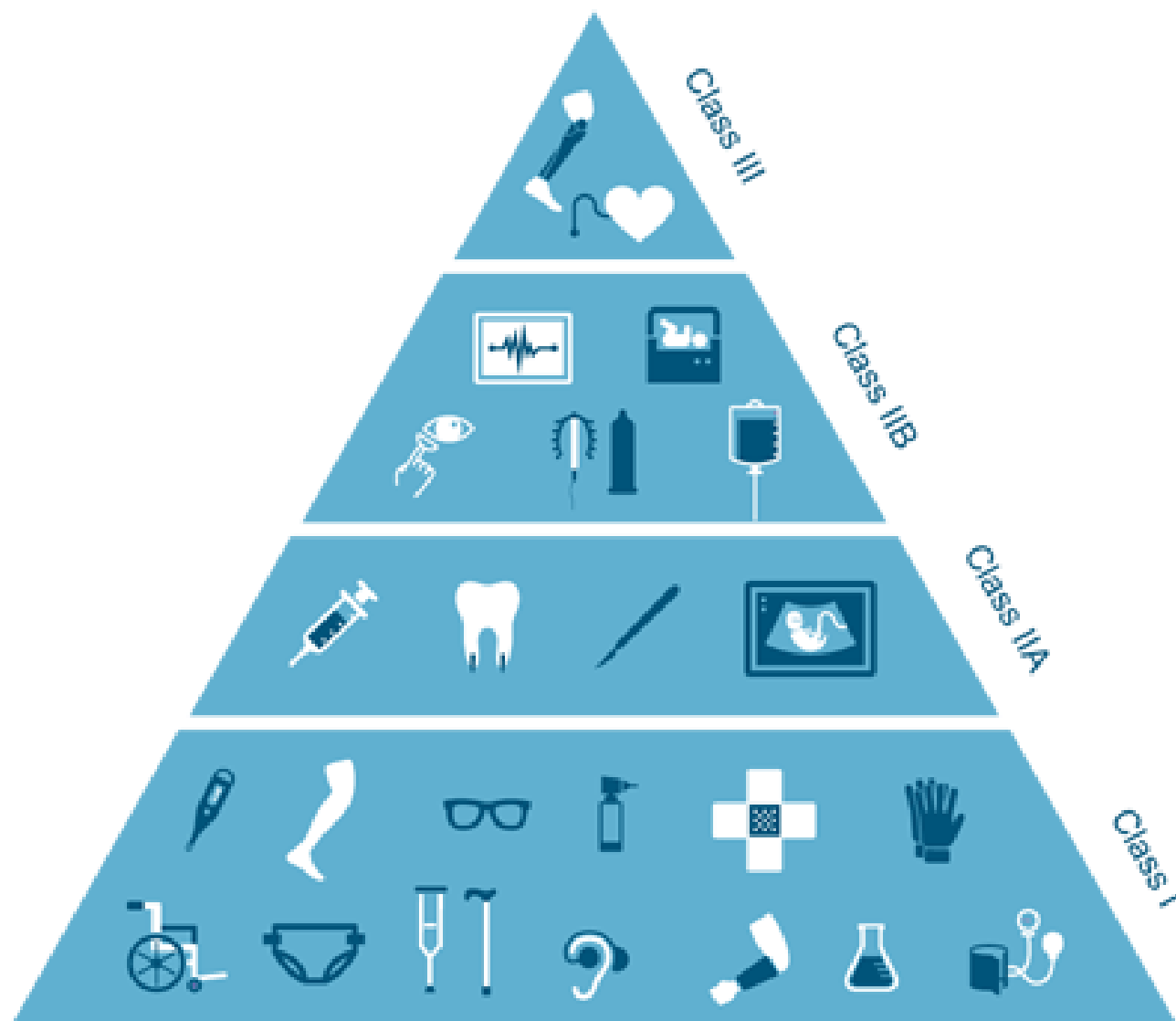
TROUBLES DE LA MARCHE ET DE L'ÉQUILIBRE



TOAP Run a été conçu avec une équipe de cliniciens spécialisés  
et propose des exercices physiques pour les personnes souffrant de troubles de la marche et de l'équilibre

UNE TOAP AU TOP !

Risques élevés



# CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



# CLASSE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Classe I  
Faible degré de risque

Classe IIb  
Potentiel élevé de risque

Classe IIa  
Degré moyen de risque

Classe III  
Potentiel très sérieux de risque

SCC: Système circulatoire central  
SNC : Système nerveux central

# CLASSIFICATION

- Repose sur la destination du DM assignée par le fabricant
- Tient compte du temps d'utilisation du dispositif
- Dépend du caractère invasif de l'échantillon
- Dépend de la partie du corps en contact
- Visée thérapeutique ou diagnostique
- Médicament ou produit d'origine médicale
- Si le DM est livré stérile ou a une fonction de mesurage
- S'effectue sur la base de critères de classification selon les règles (règlement 2017/745)

## DISPOSITIF INVASIF

---

Dispositif invasif: dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, par un orifice du corps ou à travers la surface corporelle

---

Orifice du corps: ouverture naturelle (ainsi que la surface externe du globe oculaire) ou toute ouverture artificiellement permanente (stomie)

# USAGE

Temporaire: destiné à être utilisé en continu pendant moins de 60 min

Court terme: destiné à être utilisé en continu pendant au maximum de 30 jours

Long terme: destiné à être utilisé en continu pendant plus de 30 jours

# Dispositifs non invasifs

destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse lésée

s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III,

s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels,

Poches à sang

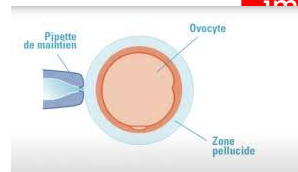
sauf si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur

Tous les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés in vitro avec des embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps

s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats

s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention

s'ils sont destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau ou muqueuse lésée



Invasif en rapport avec les orifices du corps autres que les DM de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un DMIA ou qui sont destinés à l'être avec un DM actif de classe I



Usage temporaire



Usage à court terme



Usage à long terme

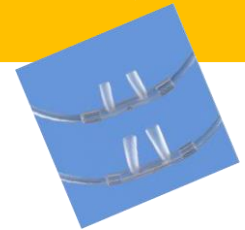


Destinés à être raccordés à un DM actif de classe IIa, IIb ou III



Sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans un conduit auditif externe ou dans la cavité nasale

Sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx ou dans un conduit auditif externe ou dans la cavité nasale



Tous les DM de types chirurgicaux destinés à un usage temporaire



destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance cardiaque ou du SCC par contact direct



Administration de médicaments par mécanisme de libération avec un mode d'administration présentant des risques



Instruments chirurgicaux réutilisables

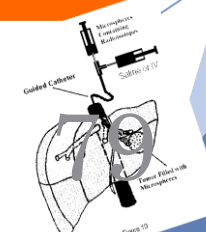


Utilisés en contact direct avec le cœur, le SCC ou le SNC



Fournit de l'énergie sous forme de rayonnement ionisants

S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité en grande partie ou

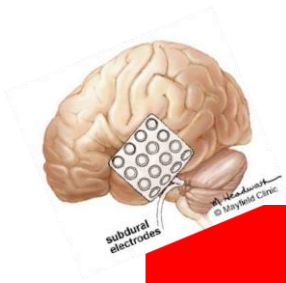




Tous les DM de types chirurgicaux destinés à un usage à court terme



destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance cardiaque ou du SCC par contact direct

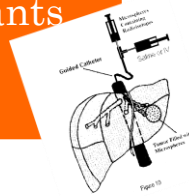


Utilisés en contact direct avec le cœur, le SCC ou le SNC

À subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments



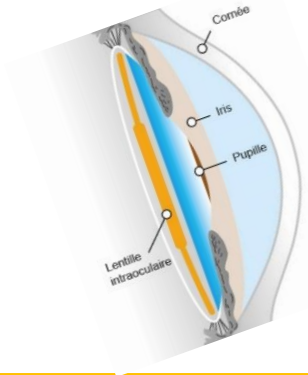
Fournit de l'énergie sous forme de rayonnement ionisants



S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie







Tous les DM implantables ou de type  
chirurgicaux destinés à un usage à long terme



Destinés à être placés dans les dents



S'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis  
chirurgicaux



de prothèse articulaires à l'exception  
composants annexes tel que les vis, les cales,  
les plaques et les instruments



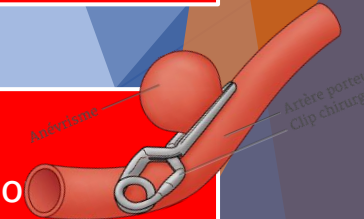
subissent une transformation chimique dans le  
s (sauf s'ils sont placés dans les dents) ou s'ils sont  
destinés à administrer des médicaments



S'il s'agit de prothèses discales ou de DM entrant en  
contact avec la colonne à l'exception de composants  
annexes tel que les vis, les cales, les plaques et les  
instruments



S'il s'agit de dispositifs implantables actifs  
leurs accessoires



Utilisés en contact direct avec le cœur, le SCC ou



S'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en total  
en grande partie

les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie



tous les dispositifs actifs

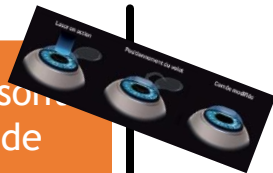


Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle



ont destinés à permettre diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux

Sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse



Sauf si ce sont des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible,

les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs



s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, ou s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo



Destinés à contrôler, surveiller les performances ou agir directement sur des DM actifs thérapeutiques de classe IIb



destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances des dispositifs



ont destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances



écifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat,



Tous les logiciels sont de classe I



Tous les dispositifs actifs



Tous les dispositifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances

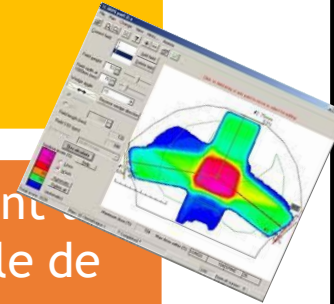


Excepté Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques

*moovcare*  
By Sivan

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques

sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale



sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne



sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient




sauf si l'opération s'effectue d'une manière prévisible, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration,







## Règles spéciales




Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs,



Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles




sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme,




Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact



Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux



sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus,



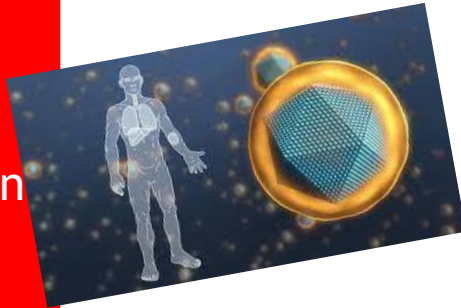
Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images diagnostiques générées par irradiation aux rayons X



Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

## Règles spéciales

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé,



Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne



Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable



Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation



sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré ou s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger,



## Règles spéciales

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement



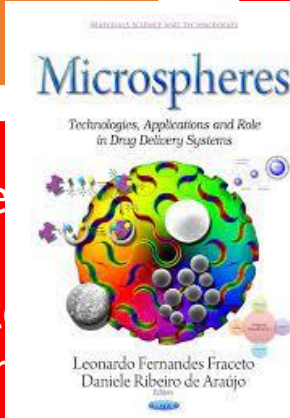
Sauf si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif



Les dispositifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes,



Sauf si les substances en question atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain



Sauf si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités





Urostomie



Colostomie



Iléostomie

© image ConvaTec

# LES STOMIES

## STRUCTURE DU COURS

Rappel anatomique

Les entérostomie

Les entérostomies : l'iléostomie

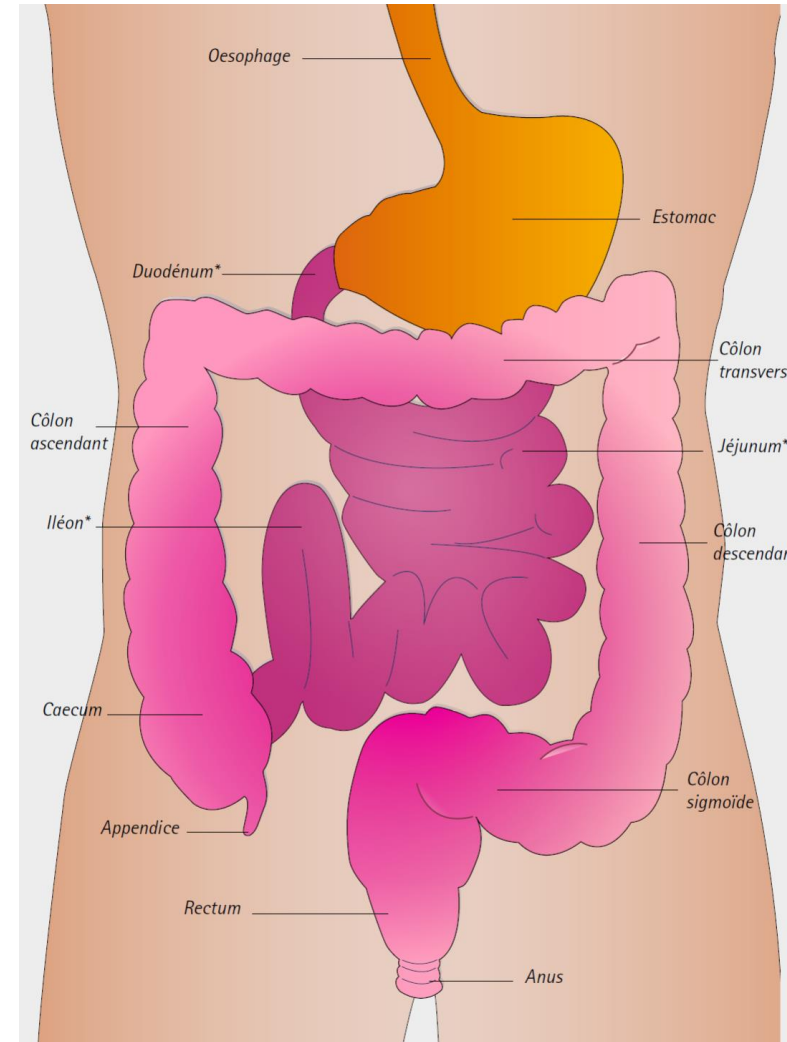
Les entérostomies: la colostomie

L'urostomie (urétérostomie et cystostomie)



## RAPPEL ANATOMIQUE

- **ILEON** : L'iléon est la partie de l'intestin grêle faisant suite au jéjunum et s'étendant jusqu'à la valve iléo-caecale, débouchant sur le gros intestin.
- **COLON**: Il mesure en moyenne chez l'adulte 1,5 mètres de longueur pour 8 cm de diamètre et se répartit en quatre segments se faisant suite : le colon droit ou colon ascendant, le colon transverse, le colon gauche ou colon descendant puis le colon sigmoïde.



## RAPPEL: L'INTESTIN GRÊLE

- Il a pour fonction essentielle l'absorption, mais il joue également un rôle dans la digestion, la sécrétion et la défense de l'organisme. A ce niveau se produisent aussi différents phénomènes mécaniques qui sont le fait de la musculature lisse.
- Le duodénum hydrolyse les aliments en nutriments par action des sucs digestifs.
- Le jéjunum absorbe massivement l'eau et les nutriments.
- L'iléon absorbe sélectivement la vitamine B12 et les sels biliaires.
- Le péristaltisme permet la progression du bol alimentaire en 6h. Les effluents produits sont abondants, liquides et irritants pour la peau. Il y a peu d'odeurs et les gaz sont rares.

## RAPPEL: LE COLON

Il comprend plusieurs parties :

- Le côlon ascendant
- Le côlon transverse au niveau duquel sont absorbés l'eau et le sodium, les selles se concentrent. La flore microbienne est abondante et l'activité métabolique importante.
- Le côlon descendant permet le stockage des matières fécales entre les défécations.

Les selles sont peu nombreuses, moulées et non irritantes

# DÉFINITIONS

Une stomie est l'abouchement chirurgical, temporaire ou définitif, d'un organe creux à la peau. Ce mot vient du grec "stoma" qui veut dire bouche.

Au niveau de l'arbre digestif  
= les entérostomies

Au niveau de l'arbre urinaire  
= les urostomies

# DIFFÉRENTES ENTEROSTOMIES

---

Oesophagostomie

---

Gastrostomie

---

Jéjunostomie

---

Iléostomie

---

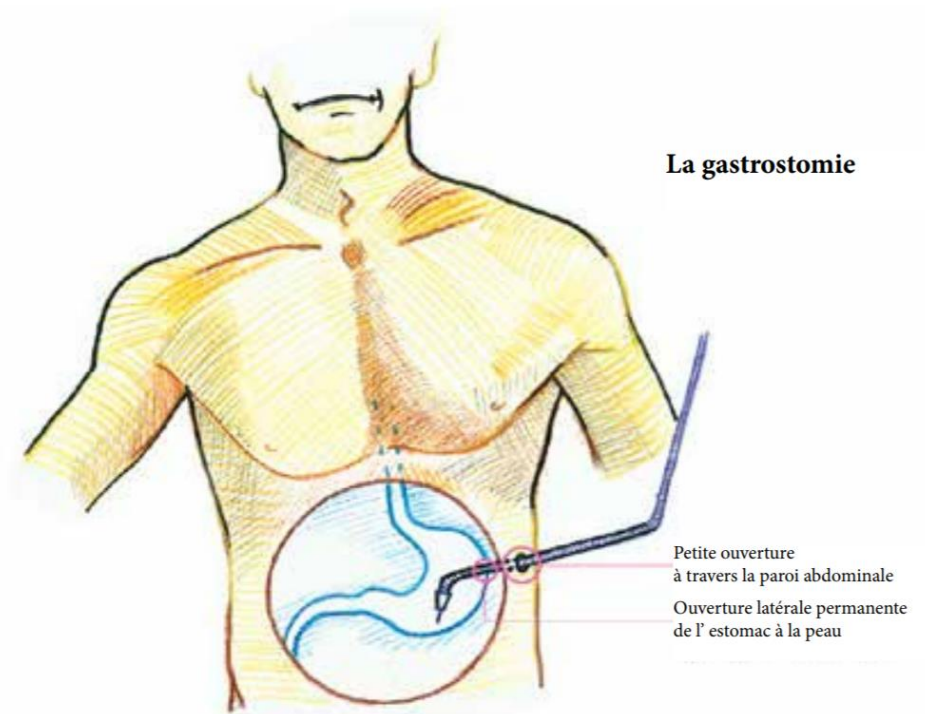
Colostomies

# LES ENTÉROSTOMIES : ŒSOPHAGOSTOMIE

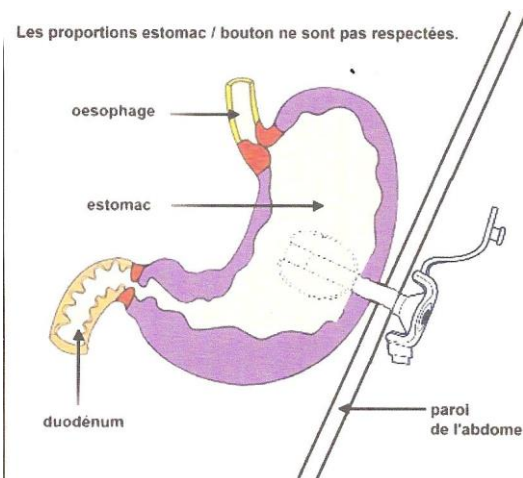
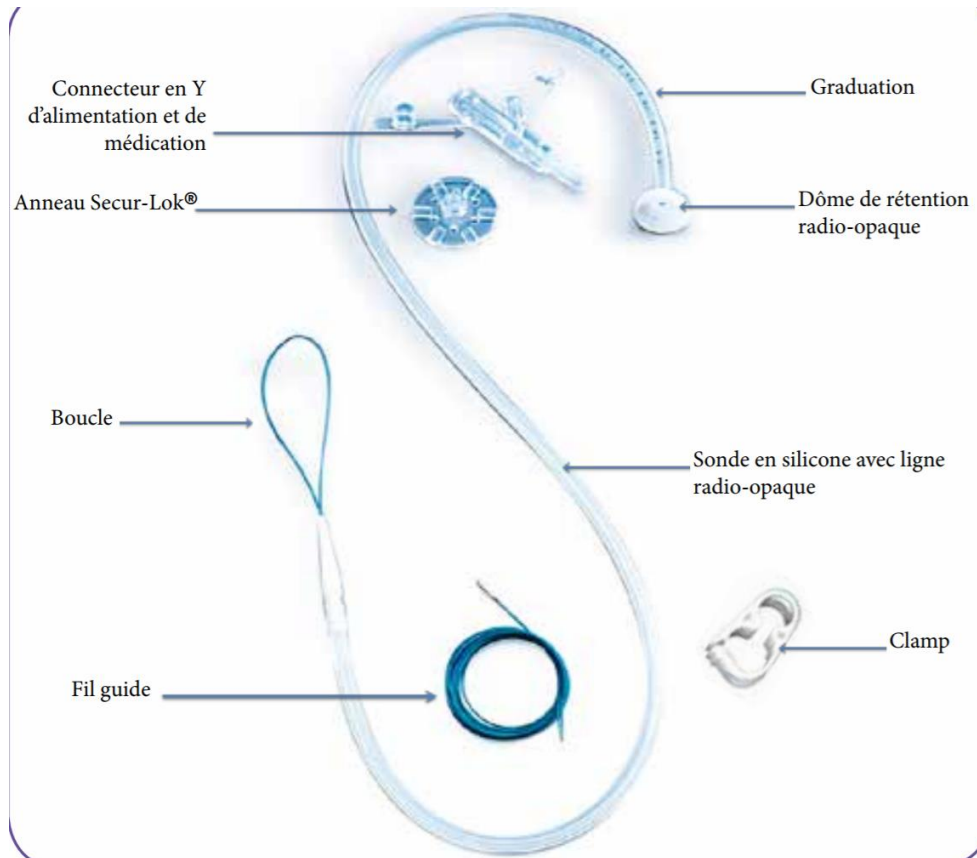
- Œsophagostomie se définit par la mise à la peau cervicale gauche de l'œsophage proximal. Cette intervention est rare, elle est souvent indiquée en cas de lésion caustique de l'œsophage. Le chirurgien doit réaliser une œsophagectomie et termine l'intervention par une œsophagecstomie temporaire. Le but est de conserver le plus d'œsophage cervical possible, afin de le suturer à la peau, et de le réutiliser ensuite plus tard lors de la chirurgie reconstructive.
- En cas de brûlures graves de l'hypopharynx, il faut parfois accepter d'avoir un court moignon œsophagien qui sera extériorisé en stomie au moyen d'une sonde. L'appareillage de cette œsophagostomie est parfois difficile, mais nécessaire puisqu'il s'agit de recueillir la salive que le patient déglutit durant la journée.

# LES ENTÉROSTOMIES : GASTROSTOMIE

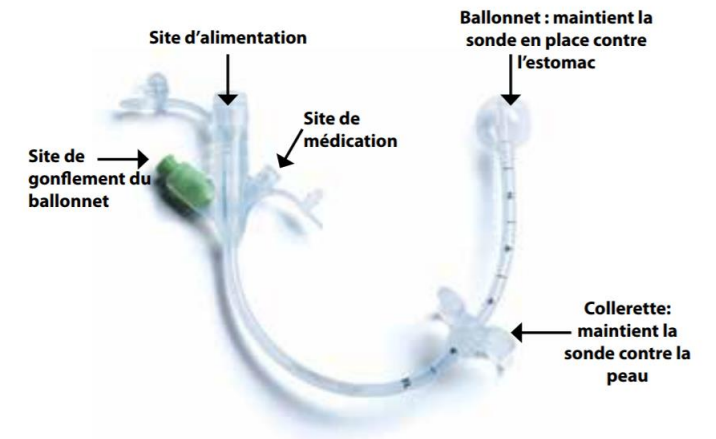
C'est une technique endoscopique qui a pour but la mise en place d'une sonde d'alimentation directement à travers la peau et la paroi de l'estomac, afin de permettre aux patients ne pouvant s'alimenter normalement de recevoir l'apport énergétique nécessaire. Ceci permet d'éviter l'inconfort au long cours de la sonde nasogastrique (qui elle passe par le nez jusque dans l'estomac).



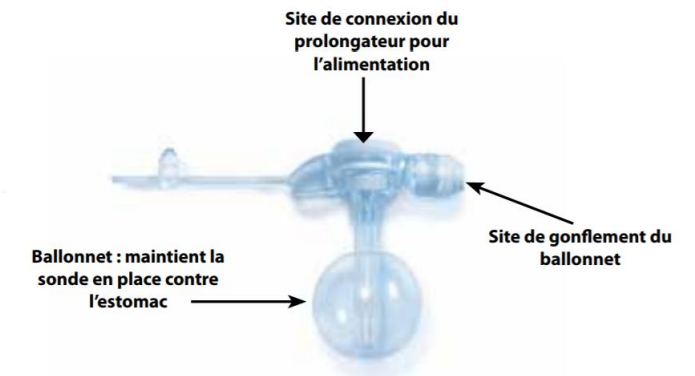
# LES ENTÉROSTOMIES : GASTROSTOMIE



## Sonde de gastrostomie à ballonnet

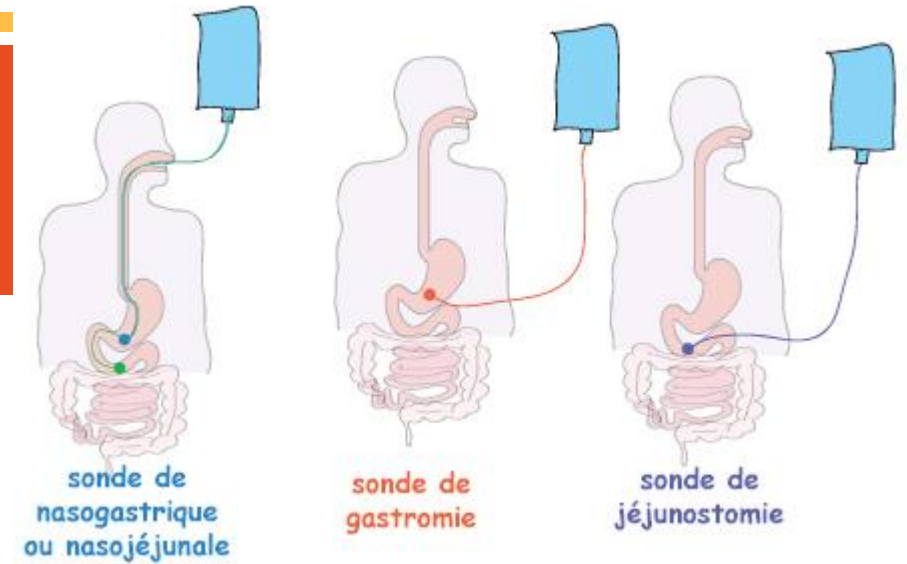


## Bouton de gastrostomie à ballonnet



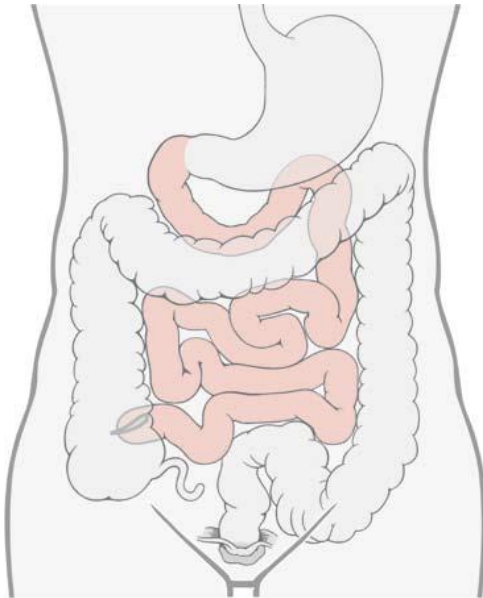


# LES ENTÉROSTOMIES : JÉJUNOSTOMIE



- La jéjunostomie est une opération chirurgicale qui permet d'alimenter le patient grâce à une sonde d'alimentation placée au niveau du jéjunum, deuxième partie de l'intestin grêle. Se présentant comme un tube, la sonde d'alimentation nécessite de créer une ouverture entre la peau de l'abdomen et la paroi du jéjunum. Reliée directement à l'appareil digestif du patient, la sonde d'alimentation permet d'apporter de l'eau, des éléments nutritifs ainsi que des médicaments si nécessaire. On parle alors de nutrition entérale, en alternative à la nutrition par voie orale.

# LES ENTÉROSTOMIES : L'ILÉOSTOMIE

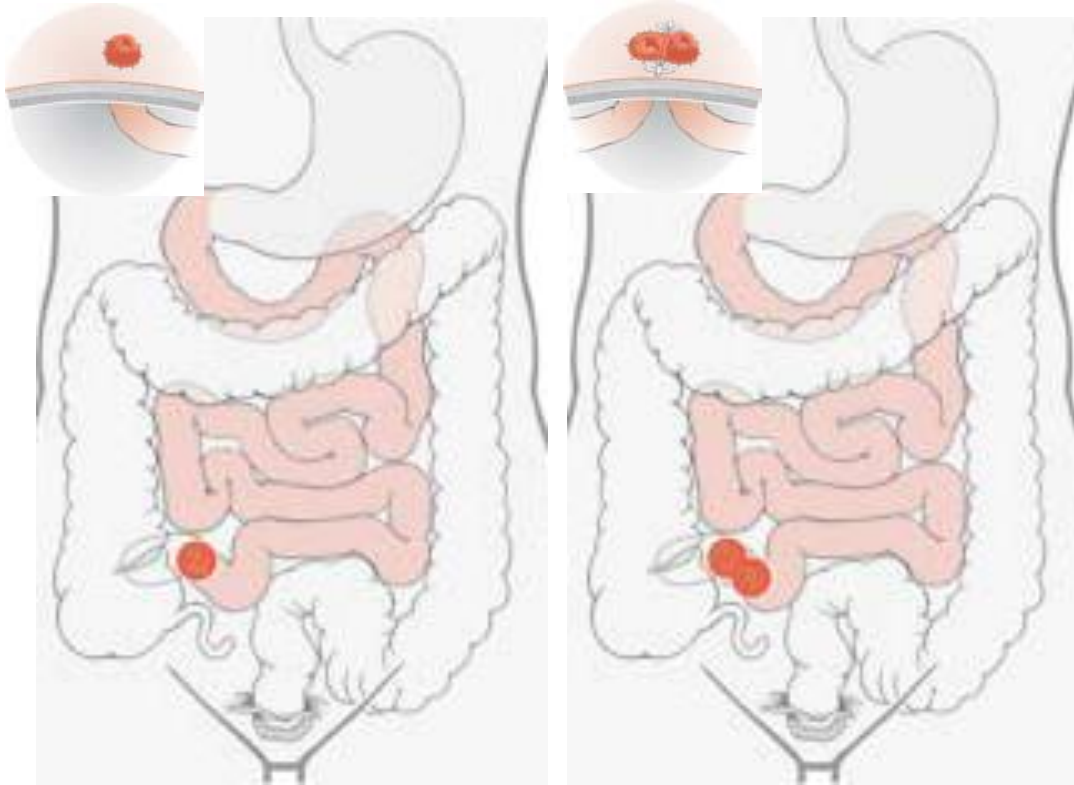


- L'iléostomie = abouchement de la partie distale de l'intestin grêle.
- Le débit quotidien d'une iléostomie est d'environ de 400 cc à 1,5 litres qui s'écoulent de façon presque permanente et très liquide : mélange de débris alimentaires mal digérés et de sécrétions digestives corrosives qui peuvent abîmer la peau autour de la stomie.
- L'émission de gaz est inconstante mais effective.
- La quantité et la nature des effluents agressifs imposent un adhésif de bonne qualité ayant une bonne protection cutanée associé à une poche de recueil vidable

# INDICATIONS

- la maladie de Crohn (maladie inflammatoire chronique du tube digestif);
- la colite ulcéreuse (maladie inflammatoire chronique de la muqueuse du gros intestin accompagnée d'ulcérations);
- une diverticulite: inflammation des diverticules (espèces de poches en «cul-de-sac» formées par la paroi intestinale);
- une polypose familiale (développement de polypes – adénomes ou poly-adénomes dans le colon et le rectum);
- la confection d'une poche iléo-anale (intervention chirurgicale permettant de relier un segment de l'intestin grêle à l'anus);
- un cancer;
- des blessures;
- des malformations chez les nouveaux-nés et les enfants

# TYPES D'ILÉOSTOMIE



2 types :

- L'iléostomie terminale: la partie terminale de l'intestin grêle est reliée à l'extérieur par un orifice pratiqué dans la paroi abdominale.
- L'iléostomie latérale: La paroi antérieure de l'intestin est sectionnée, ce qui crée deux embouchures: l'une sert à l'évacuation des selles, tandis que la seconde mène à la section de l'intestin qui est mise au repos.

## TYPES D'ILÉOSTOMIE

- L'iléostomie provisoire : en général pratiquée pour une période d'environ trois mois afin de soulager et mettre au repos des segments déterminés du gros intestin. Certaines blessures, malformations, inflammations des diverticules ainsi que la protection de sutures peuvent rendre indispensable une iléostomie de décharge.
- Une fois achevé le processus de guérison de la section de l'intestin qui a été mis au repos, le chirurgien peut rétablir la continuité intestinale.
- L'iléostomie définitive: Ce sont surtout des maladies inflammatoires chroniques comme la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse qui obligent parfois à pratiquer une iléostomie définitive. La polypose familiale constitue également une autre cause possible, mais qui reste assez rare. Maladie héréditaire transmise par un gène, elle provoque l'apparition de polypes en grand nombre dans le gros intestin. La maladie évoluant fréquemment vers une cancérisation des polypes, l'ablation du gros intestin est inévitable.

# EXCRETIONS DE L'ILEOSTOMIE



- Après une iléostomie, les excréments sont semi-liquides et contiennent des enzymes digestives très agressives pour la peau. Il est donc important que l'office de sortie soit situé 2 à 3 centimètres au-dessus de la peau, afin que les selles puissent s'écouler directement dans la poche sans entrer en contact avec la peau.
- Les effluents sont recueillis dans une poche fixée par un adhésif (protecteur cutané) à l'abdomen. La plupart des personnes qui portent une iléostomie vident leur poche 6 à 10 fois par jour. La poche est changée tous les jours et le protecteur sera changé en même temps que la poche (si appareillage 1 pièce) ou tous les 2 à 3 jours (si appareillage 2 pièces). Il existe des poches dotées d'un protecteur cutané qui n'irrite pas la peau et munie d'un matériau doux (voile en non-tissé).

# ILEOSTOMIE

- L'iléostomie est de couleur rouge vif.
- Généralement de forme ronde, elle peut être ovale ou légèrement étirée (allongée).
- Juste après l'intervention chirurgicale, l'iléostomie sera enflée mais ce gonflement diminuera pendant les 6 à 8 semaines suivant l'opération.
- La taille moyenne d'une iléostomie se situe entre 2 et 4 cm de diamètre et dépassera de l'abdomen d'environ 3 à 4 cm.

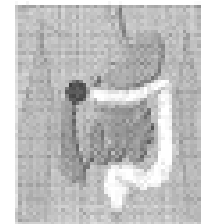




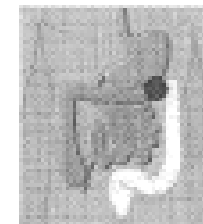


# COLOSTOMIE

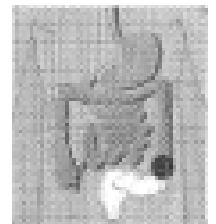
- Le terme colostomie désigne toutes les stomies mises en place chirurgicalement sur le côlon.
- Localisations: La colostomie peut être située au niveau du côlon ascendant, du côlon transverse, du côlon descendant ou du côlon sigmoïde. Selon la localisation, on pratique une transversostomie, une caecostomie ou une sigmoïdostomie. La transversostomie se situe généralement dans la partie supérieure de l'abdomen, la colostomie dans la partie inférieure de l'abdomen.
- Plus la colostomie se rapproche de l'iléon (colostomie transverse et colostomie droite), plus les selles seront liquides et corrosives comme celles de l'iléostomie.
- Une colostomie peut être temporaire ou définitive.



Colostomie  
transverse  
droite

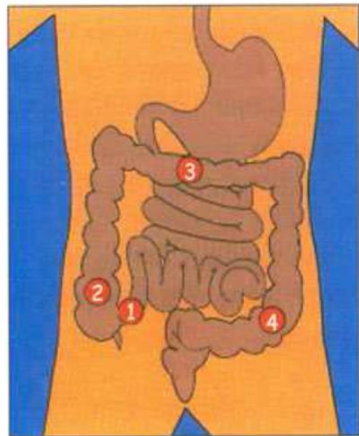


Colostomie  
transverse  
gauche



Colostomie  
gauche

# COLOSTOMIE



- 1 : iléostomie
- 2 : colostomie droite
- 3 : colostomie transverse
- 4 : colostomie gauche



colostomie gauche

- Une colostomie peut être terminale (un seul orifice) ou latérale (deux orifices).
- En cas de colostomie terminale on réalise un passage sous péritonéal de l'extrémité colique (trajet en chicane) afin de limiter les risques de prolapsus.
- La consistance des selles varie selon la topographie de l'extrémité extériorisée et selon le régime alimentaire : s'il s'agit du côlon transverse droit les selles sont liquides et un régime sans résidu associé à un traitement ralentisseur du transit peut s'avérer nécessaire.
- S'il s'agit du côlon transverse gauche les selles sont plus pâteuses. S'il s'agit du côlon gauche, les selles sont en général solides et l'alimentation normale est possible.
- Les colostomies du côlon transverse droit et du côlon transverse gauche sont plus souvent latérales et temporaires, à l'opposé celles du côlon gauche sont dans 65% des cas terminales et définitives.

# COLOSTOMIE

- Les selles d'une colostomie sont recueillies dans une poche fixée par un adhésif (protecteur cutané) à votre abdomen.
- La plupart des personnes qui ont une colostomie utilisent une poche fermée mais doivent apprendre à utiliser une poche vidable. En effet, quelquefois (par exemple, en cas de diarrhée), la poche ne peut contenir toutes les selles et doit être vidée.
- La poche sera changé probablement tous les jours et le protecteur sera changé en même temps que la poche (si appareillage 1 pièce) ou tous les 2 à 3 jours (si appareillage 2 pièces). Il existe des poches dotées d'un protecteur cutané qui n'irrite pas la peau et munie d'un matériau doux (voile en non-tissé).

# INDICATIONS

Les raisons les plus fréquentes de pratiquer une colostomie sont

- un carcinome de l'intestin,
- les maladies intestinales inflammatoires de l'intestin,
- la polypose adénomateuse familiale,
- des traumatismes,
- des anomalies congénitales,
- l'incontinence fécale

## APPAREILLAGE

Poche fermée + filtre charbon

Vidables, vidangeables

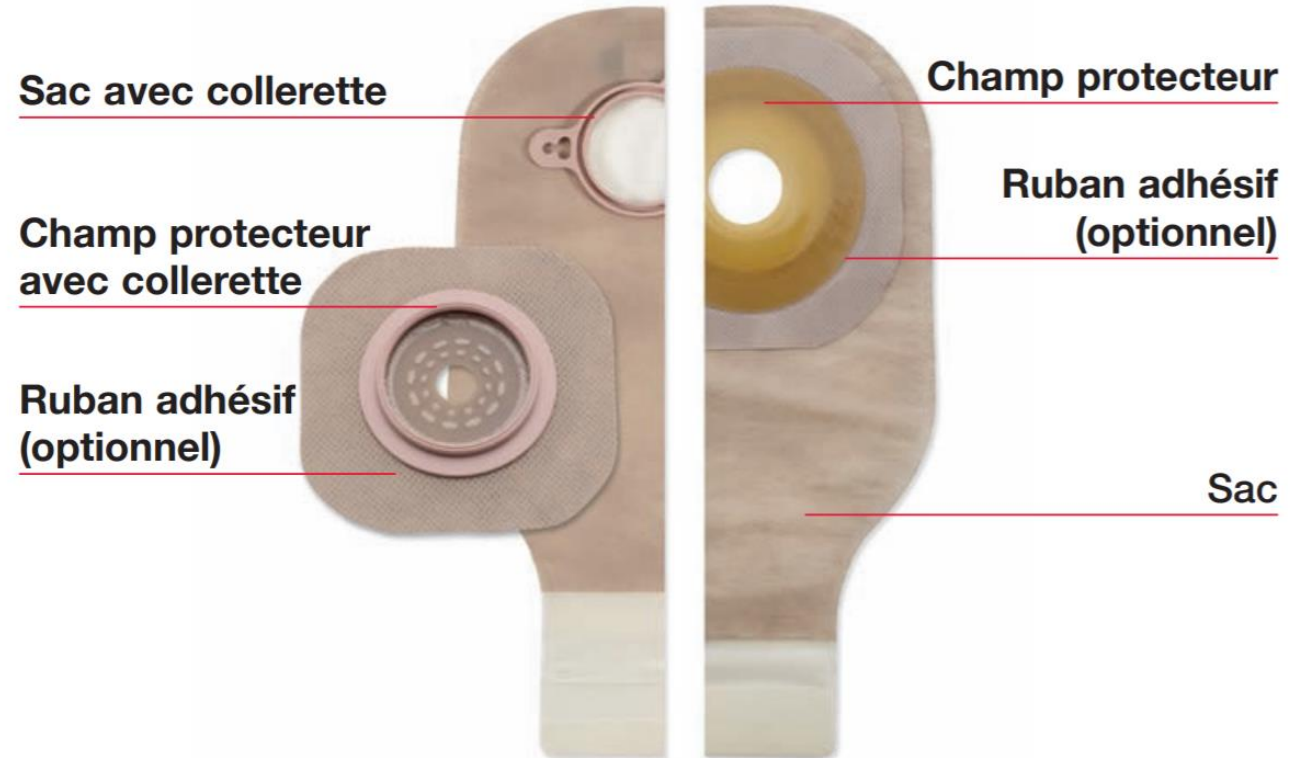
Poche opaque et transparente

Support à découper et  
prédécoupé

Changement de la poche 1 à 2  
fois par jour

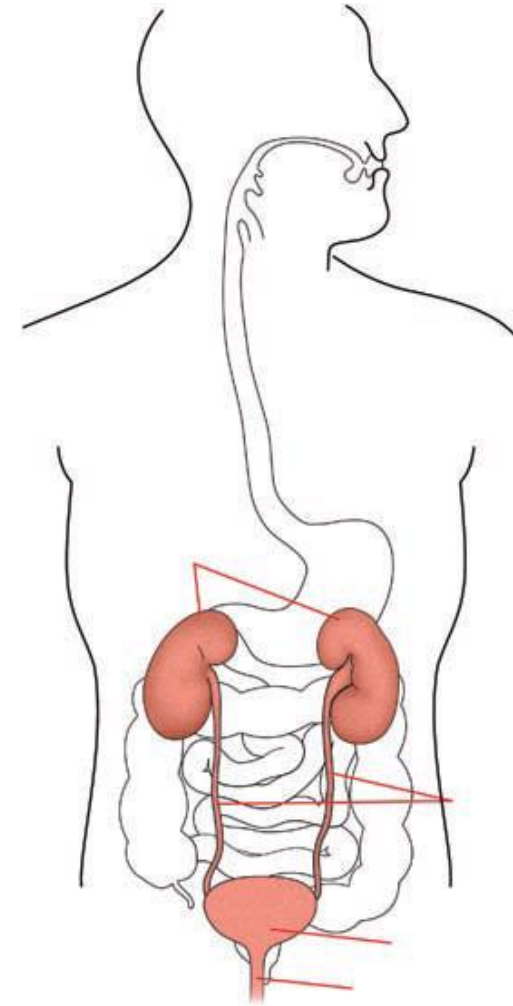
Changement du support tous les  
2 ou 3 jours

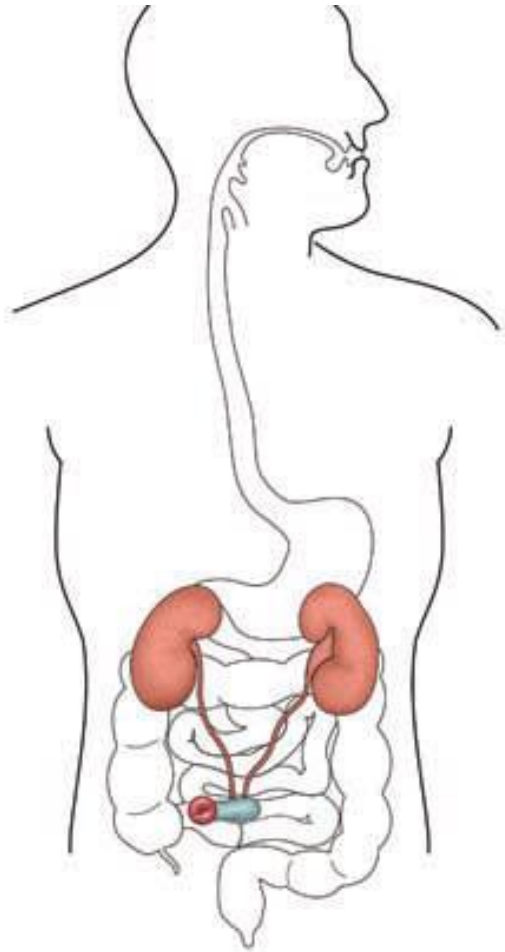
### Système deux pièces    Système une pièce



# UROSTOMIE

- Une urostomie est une stomie (ouverture chirurgicale) créée pour drainer l'urine. Une urostomie permet à l'urine de s'écouler du corps après que la vessie ait été retirée ou court-circuitée.
- Une urostomie peut aussi être appelée dérivation urinaire. Chez la personne ayant une urostomie, l'urine ne peut plus être éliminée par l'urètre. Elle l'est plutôt par le biais de l'urostomie.





## DÉRIVATION DE BRICKER

- La plus courante est celle qui consiste à créer un conduit iléal.
- Pour ce faire, le chirurgien enlève une petite partie du petit intestin (iléon). Ce petit bout d'intestin servira de canal – ou conduit – qui permettra l'évacuation de l'urine. Les quelques centimètres que le chirurgien retire pour le conduit iléal ne perturberont pas le fonctionnement de l'intestin. Le chirurgien reconnecte l'intestin qui continue de fonctionner comme auparavant. Le chirurgien ferme un bout du conduit, y insère les uretères et ramène la partie ouverte à travers la paroi abdominale. Cette nouvelle ouverture pratiquée sur l'abdomen s'appelle une stomie.

# URETOSTOMIE

- Abouchement des deux urètres

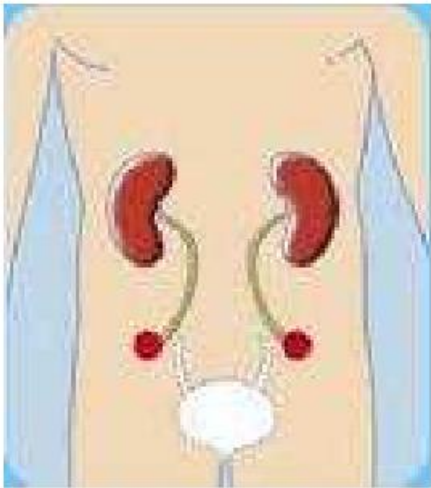
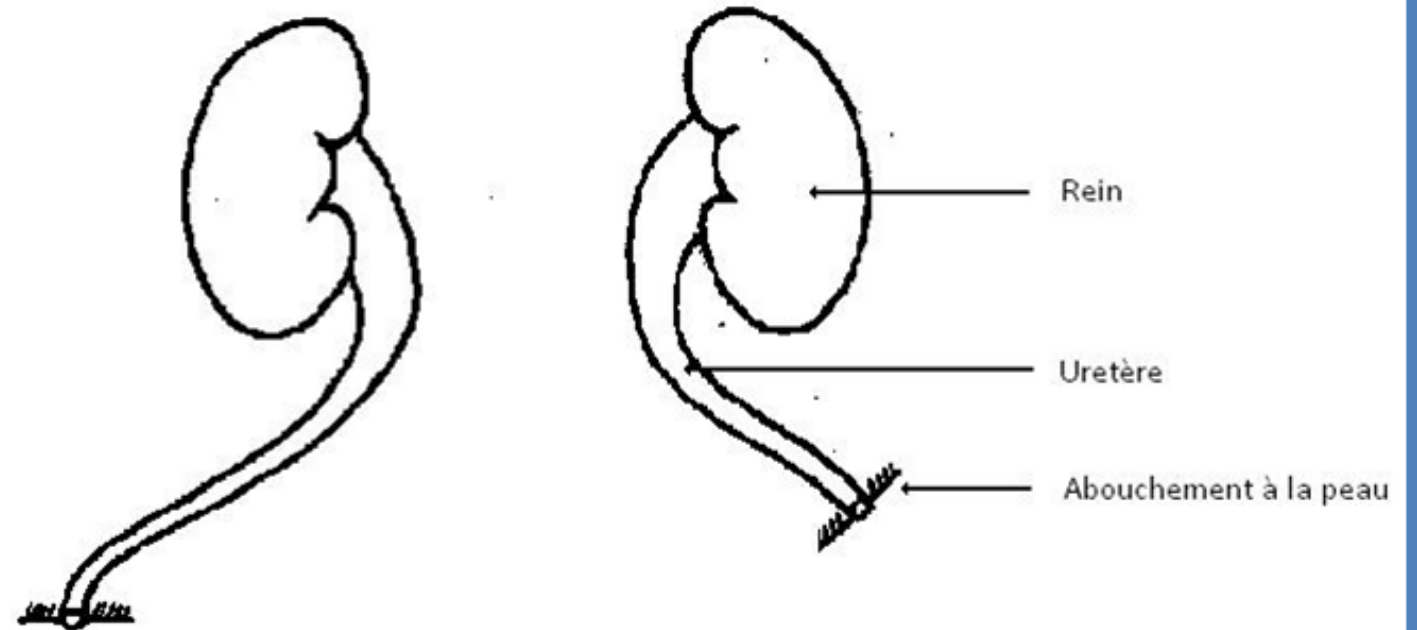


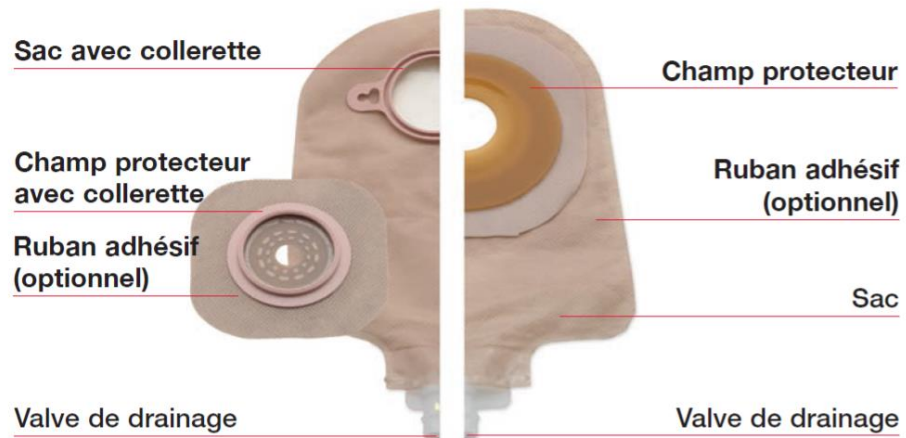
Figure : urétérostomie cutanée bilatérale





# APPAREILLAGE

## Système deux pièces    Système une pièce



- La plupart des personnes portant une urostomie vident leur poche 6 à 10 fois par jour ou dès que celle-ci est remplie et atteint environ 300 ml. Vous remarquerez sans doute du mucus dans vos urines. Ceci est dû au fait qu'une partie de l'urostomie est composée de l'intestin grêle qui lui-même, produit du mucus.
- La poche et le protecteur est à changer tous les 1 à 2 jours,

# CYTOSTOMIE

La cystostomie est une technique opératoire qui consiste à ouvrir la vessie et à l'aboucher à la paroi abdominale au moyen d'une sonde ou d'une tubulure à titre temporaire ou définitif

Indications :

- Dans la prostatectomie ou adénome de la prostate
- Traumatisme ou rétrécissement urétral
- Fistule vésico-vaginale pour éviter la macération du vagin et l'infection
- Mis au repos de la vessie dans les rétentions chroniques d'urine
- Dans les lithiases vésicales
- Cystites aiguës pour éviter la propagation de l'infection à l'urètre et la stase urinaire
- Certaines malformations de l'urètre

# CYTOSTOMIE

La cystostomie est une technique opératoire qui consiste à ouvrir la vessie et à l'aboucher à la paroi abdominale au moyen d'une sonde ou d'une tubulure à titre temporaire ou définitif

Indications :

- Dans la prostatectomie ou adénome de la prostate
- Traumatisme ou rétrécissement urétral
- Fistule vésico-vaginale pour éviter la macération du vagin et l'infection
- Mis au repos de la vessie dans les rétentions chroniques d'urine
- Dans les lithiases vésicales
- Cystites aiguës pour éviter la propagation de l'infection à l'urètre et la stase urinaire
- Certaines malformations de l'urètre

# PROTECTEUR CUTANÉE

- 64% des patients stomisés présentent des altérations cutanées et sont donc directement concernés par ce type de produits.<sup>3</sup>
- Les pâtes en tube ou en barrette permettent à la fois d'améliorer l'étanchéité en comblant les creux et permettent ainsi une meilleure protection contre les effluents. Les pâtes en tube contiennent de l'alcool et ne doivent pas être appliquées sur une peau irritée.
- Les anneaux de protection sont utilisés comme un joint étanche pour combler les irrégularités de la zone péristomiale entre le protecteur cutané et les stomies compliquées à appareiller, notamment sur une partie qui n'est pas plane en augmentant la profondeur d'un système convexe ou de faire un convexe souple avec une poche mono système. Ces anneaux ont un rôle également préventif dans la protection péristomiale.
- Les anneaux de renfort sont des dispositifs qui permettent de prévenir le décollement des bords du protecteur cutané. Ils préviennent des fuites notamment sur des stomies rondes ou ovales irrégulières en créant une convexité modérée.
- Des poudres cicatrisantes à base de préparations d'hydrocolloïdes lyophilisées peuvent être utilisées et s'appliquent uniquement sur des peaux abîmées exsudatives. Il est important d'éliminer le surplus de poudre par balayage à l'aide d'une compresse pliée.
- Les plaques protègent la zone péristomiale en renforçant notamment l'adhésivité du protecteur cutané.
- Des lubrifiants peuvent être appliqués dans la poche avant sa mise en place pour permettre aux effluents de bien glisser dans la poche et d'atténuer les odeurs.
- Enfin, les solutions en spray sont utilisées pour préparer la peau à la pose d'adhésif et protéger également celle-ci des fluides corporels.

# IRRIGATION COLIQUE

Cette technique de lavement s'adresse spécifiquement aux patients stomisés d'une colostomie gauche.

Elle permet de suspendre l'émission de selles pendant 2 à 3 jours et le patient pourra ainsi se passer de poches pendant 2 à 3 jours.

Ce type de lavement peut également être utilisé afin de régulariser le transit intestinal.

Ils peuvent être commercialisés sous forme de kit ou trousse,

comprenant un **réservoir avec tubulure** (+ un **régulateur de débit**) pour y introduire de l'eau,

un **cône d'irrigation** placé dans la stomie avec 30 **manchons** permettant l'évacuation de l'eau et des selles dans les toilettes.

Des **supports en hydrocolloïdes** et des **mini poches** sont généralement fournis dans le kit.

Le manchon est placé autour de la stomie avec son extrémité au-dessus des toilettes permettant une évacuation directe.

L'eau est instillée dans la stomie à l'aide d'un **réservoir d'irrigation**. Cette procédure peut prendre 1 heure mais elle permet une meilleure qualité de vie au patient.

Certains patients préfèrent s'équiper d'une **mini poche** ou d'un **tampon obturateur** pour éviter la gêne d'éventuelles fuites

## DISPOSITIFS DE MAINTIEN

- **Des ceintures** sont associées fréquemment à l'appareillage classique afin de favoriser leur maintien. Elles se fixent sur le support des systèmes deux pièces ou sur la poche des systèmes une pièce. Par traction latérale, elles maintiennent un appareillage difficile sur l'abdomen.
- Les pâtes et les anneaux protecteurs peuvent être également considérés comme des dispositifs de maintien.

# DÉSODORISANTS, GÉLIFIANTS, ET LINGETTES DE RETRAIT

- Les désodorisants se présentent sous forme de poudre ou de solution, et sont introduits directement dans la poche. Ils permettent de neutraliser les odeurs et assurent donc un gain en termes de confort pour le patient. Ces désodorisants permettent également aux effluents de glisser au fond de la poche et éviter ainsi une stagnation au niveau de la stomie.
- Les gélifiants sont des absorbants d'effluents permettant de rendre les selles plus compactes et réduire ainsi le bruit et les risques de fuite. Ils permettent l'absorption d'odeur et limitent le gonflement du bas de la poche.
- Enfin les sprays ou lingettes de retrait facilitent le retrait du protecteur cutané et des résidus associés à l'adhésif.
- Des filtres sont déjà présents sur les poches mais il est possible d'en rajouter en plus.<sup>4</sup>
- Des surpoches agissant comme réducteur de sons pour les patients ayant une colostomie, rendent inaudible les bruits de flatulences. C'est un dispositif externe déposé sur la stomie et maintenu à l'aide d'une ceinture universelle. Ce produit est léger (25 g.), discret (environ 6mm), et lavable en machine à 30 degrés. Utilisable 6 mois, l'évacuation des selles n'est pas perturbée par le dispositif qui peut agir comme protection de la stomie lors d'activité physique intense ou encore lors du port de la ceinture de sécurité.

## POUR LES UROSTOMIES

- Des poches de jambe ou poches de nuit (2 L) peuvent être reliées via une tubulure à un système deux pièces. Cela permet d'augmenter la capacité de la poche.
- Des supports de poche pour des poches de nuit (2L) peuvent également être proposés en complément au patient.
- Des mini poches absorbantes peuvent être utilisés, combinés à un système deux pièces, et exclusivement pour les stomies urinaires. Il s'agit de petites poches fermées avec un tampon absorbant à l'intérieur permettant d'éviter d'avoir recours à une poche de recueil pendant 30 à 60 minutes.





- Reports on physiological parameters and other metrics for continuous improvement
- Provides just-in-time access to specialized resources and trackers
- Escalates stoma-related challenges to telehealth nurses skilled in triage
- Guides the Patient Journey, using an evidence-based educational curriculum
- Performs real-time monitoring to track skin health and effluent output
- Delivers peer-to-peer support delivered by certified health coaches
- Prevents complications through tech-enabled chronic care management services
- Promotes healthy thinking and behaviors through education and biofeedback