

# Les Dispositifs Médicaux

Caroline VINCENT  
Pharmacien Assistant  
Pôle Pharmacie  
CHU Grenoble

## Objectif général :

- L'étudiant doit connaître les dispositifs médicaux et comprendre leurs règles d'utilisation (Catégories, marquage, Précautions, traçabilité, matériovigilance)

# Objectifs opérationnels :

- Définir les dispositifs médicaux, la traçabilité des dispositifs médicaux, la matériovigilance
- Citer les objectifs de la traçabilité des dispositifs médicaux, de la matériovigilance
- Citer les différentes catégories de dispositifs médicaux, les différentes unités de mesure, les précautions à prendre avant d'utiliser un dispositif médical dans un service
- Enoncer la signification des pictogrammes et du marquage C.E.

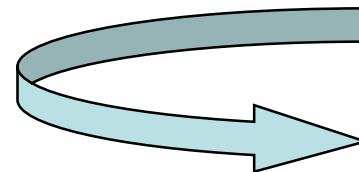
# Objectifs opérationnels :

- Connaître la définition et l'objectif de la matériovigilance
- Identifier les personnes et les structures impliquées dans la matériovigilance
- Enoncer la signification du sigle et le rôle de l'ANSM
- Expliquer l'intérêt et les modalités des déclarations obligatoires à effectuer dans le cadre de la matériovigilance

# PLAN de la PRESENTATION

- Généralités
- Traçabilité des dispositifs médicaux implantables
- Vigilance sanitaire: la matériovigilance

# Point Commun ?



**Dispositif Médical**

# GÉNÉRALITÉS

# Définitions

- *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 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.***

**Code de la Santé publique (CSP) à l'article L. 5211-1**



- Un Dispositif Médical est conçu par son fabricant à des fins :
  - De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation **d'une maladie**
  - De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation, 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**
  - Maitrise de **la conception**

- 3 grandes catégories de dispositifs médicaux
  - Dispositif médical (Directive 93/42/CEE)
    - Ex : seringue, cathéter, bistouri, prothèse de hanche
  - Dispositif médical implantable actif (Directive 90/385/CEE)
    - Dépendant d'une source d'énergie pour fonctionner
    - Ex : stimulateur cardiaque, neurostimulateur
  - Dispositif médical de diagnostic in vitro (Directive 98/79/CE)
    - Utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain
    - Ex : dispositifs pour autodiagnostic, réactifs

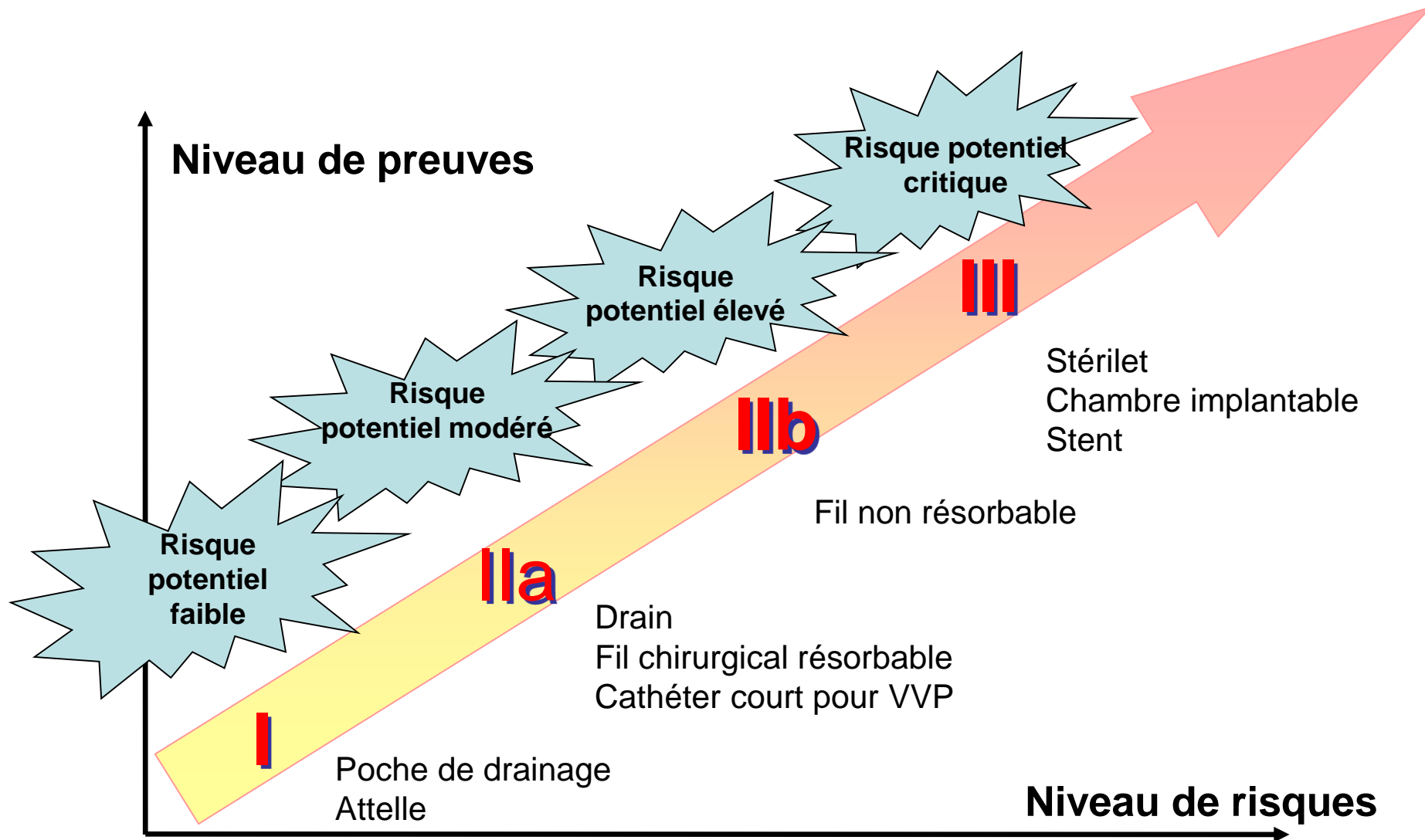
	<b>DM : Dispositif Médical</b>	<b>DMIA : DM Implantable Actif</b>	<b>DMDIV : DM de Diagnostic In Vitro</b>
	Directive 93/42/CEE	Directive 90/385/CEE	Directive 98/79/CE
<b>DÉFINITIONS</b>	Tout Instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, <b>destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales</b> (atténuation d'une maladie, compensation d'une blessure ou d'un handicap, étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, maîtrise de la conception) et <b>dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme</b> , mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens.	Dispositif médical <b>dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie</b> électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, qui est <b>conçu pour être implanté</b> en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.	Tout dispositif médical qui consiste en un <b>réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système</b> , utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être <b>utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain</b> , y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état pathologique ou physiologique - concernant une anomalie congénitale - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques
<b>DISPOSITIFS INCLUS</b>	<b>Accessoire du DM</b> : tout article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre son utilisation. Ex: Matériel ancillaire  <b>DM destinés à l'administration d'un médicament</b> (Ex: seringue) sauf si l'utilisation du dispositif est indissociable de celle du médicament.	<b>Parties implantées non actives nécessaires au fonctionnement du DMIA</b> (électrodes, adaptateurs...). <b>Accessoire non implantable, actif ou non</b> , destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMIA pour permettre son utilisation.	<b>Réceptacles pour échantillons</b> : dispositifs destinés à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.  <b>Accessoire</b> : article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMDIV pour permettre son utilisation conformément à sa destination.
<b>EXEMPLES</b>	- Consommables de soins: seringue, cathéter, compresse, poche de sang, masque chirurgical, gants médicaux... - Instrumentation: scalpel, pince, trocart... - Implants passifs: prothèse de hanche... - Équipements biomédicaux: respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, échographe...	Implants actifs: stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable...	- Réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles - Automates d'analyses de biologie médicale, logiciel embarqué compris - Dispositifs pour autodiagnostic - Dispositifs d'anatomo-cytopathologie - Réceptacles pour échantillons
<b>* Matériovigilance</b>			<b>Réactovigilance</b>
<b>EXCLUSION</b>	Produits de santé ne relevant pas de la matériovigilance (art. R.5211-3 du CSP): • Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (Voir ci-contre) • Médicaments • Produits cosmétiques • Sang humain et produits dérivés • Organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale • Équipements de protection individuelle (Ex: tabliers, gants ou masques à usage non-médical, blouses, mini-collecteurs pour objets piquants-coupants-tranchants)		Produits de santé ne relevant pas de la réactovigilance (art.R.5221-3 du CSP): Produits destinés à des usages généraux en laboratoire (Ex: centrifugeuse, balance de précision, microscope...) à moins que, eu égard de leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro (Ex: embouts permettant de prélever les échantillons s'ils sont commercialisés avec l'automate) Dispositifs invasifs destinés à prélever un échantillon et dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon.

# Utilisation des DM à l'hôpital

	DM réutilisables	DM usage unique	
DM non-stériles	<b>Équipements biomédicaux et accessoires:</b> Respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, endoscopes souples...	<b>Accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres:</b> tuyaux de respirateurs... <b>Consommables de soins:</b> compresses, bandes extensibles	Hors domaine pharmaceutique hospitalier
DM stériles	<b>Accessoires d'équipements biomédicaux faisant l'objet d'une stérilisation:</b> blocs patients, tuyaux de respirateurs... <b>Instrumentation métallique:</b> lames de bistouris, pinces, trocarts...	<b>Instrumentation en polymère:</b> lames de bistouris, pinces, sondes d'aspiration... <b>Consommables de soins:</b> seringues, cathéters, aiguilles, compresses <b>Implants actifs ou passifs:</b> stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche	

UF Stérilisation

UF DMS



➤ En 4 classes : I, IIa, IIb, III

➤ Selon le niveau de risque :

- **Durée d'utilisation** du dispositif : quelques minutes (temporaire) à plusieurs années
- **Caractère invasif** ou non du dispositif
- **Caractère actif** ou non du dispositif
- **Partie du corps en contact avec le DM**
- **Type chirurgical** ou non du dispositif

## Classe I Risque potentiel faible

DM non invasif

DM invasif type chirurgical utilisé ponctuellement et réutilisable

*Exemple : instruments chirurgicaux, attelle*



## Classe IIa Risque potentiel modéré

DM invasif destiné à un usage temporaire

DM non invasif destiné à l'administration de méd...

*Exemple: tubulures, cathéters courts en VVP, fil chirurgical...*



## Classe Ib Risque potentiel élevé

DM invasif à long terme

*Exemple: endoprothèse œsophagienne...*



## Classe III Risque potentiel critique

DM invasif en contact avec le cœur,

système circulatoire central ou le SNC

DM fabriqué à partir de tissus d'origine animale ou associé à des médicaments

*Exemple: valve cardiaque mécanique ou biologique, stent coronaire actif...*





# Marquage CE



- Marquage CE apposé préalablement à la mise sur le marché
- Obligatoire depuis 1998
- Sauf essais cliniques et DM sur mesure
- Permet libre circulation dans l'UE
- Renouvelable tous les cinq ans

- Atteste que les produits soient conformes aux exigences essentielles de conception et production
  - Preuves différentes selon classe du DM
    - classe I → « auto- certification »
    - classes IIa, IIb, III → intervention d'un organisme notifié habilité
    - + la classe est importante, + le marquage CE est difficile à obtenir

- Code santé publique
  - Marquage CE apposé de façon lisible, visible et indélébile
  - DM doivent être accompagnés d'informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité
  - Rédaction en français exigée pour
    - Etiquetage
    - Notice

# Les limites du marquage CE

- Sécurité du patient et de l'utilisation mais pas efficacité
- Basé principalement sur des caractéristiques techniques
- Etudes cliniques minimales voire absentes
- Pas d'AMM

# Les unités

- CHARRIERE ou FRENCH
  - Symbole: CH ou F
  - Unité qui exprime le diamètre externe et qui représente 1/3 mm
  - $9 \text{ CH} = 9 \text{ F} = 3 \text{ mm}$

Domaine d'utilisation:

CHARRIERE: sondes et drains

FRENCH: matériel pour cathétérisme utilisé en exploration, radiologie, réanimation...

- **GAUGE**

- Symbole: G, Ga, Gg, g
- Caractérise le diamètre externe de l'objet
- Le nombre de gauge exprime le nombre d'article identique contenus dans un pouce carré
- Varie entre 8 et 30
- Plus la gauge est élevé et plus le diamètre est petit

Domaine d'utilisation:



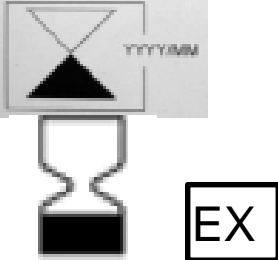



Cathéters courts, aiguilles, microperfuseurs

- INCH
  - Symbole: In ou ”
  - Unité employée pour caractériser le diamètre externe des guides
  - 0,38 ” = 9,5 mm
  - 1” = 25 mm

Domaine d'utilisation:

Guides pour cathéters longs

# Les pictogrammes

	conformité évaluée <i>pour un dispositif médical</i> nnnn : <i>numéro de l'organisme d'accréditation</i>
	numéro de référence de l'article chez le fabricant
	à utiliser jusqu'au... <i>ou date limite pour une implantation sûre</i> YYYY : <i>year, année</i> MM : <i>month, mois</i>
	date de fabrication YYYY : <i>year, année</i> MM : <i>month, mois</i>
	fabricant <i>habituellement adjacent au nom et à l'adresse de la firme</i>
	non réutilisable <i>ou usage unique</i>





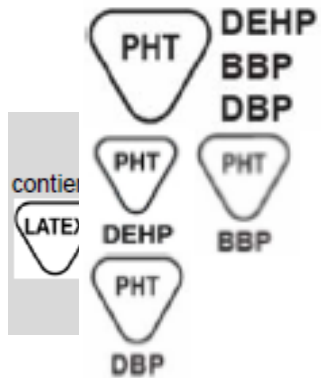
- attention : la notice contient des informations de sécurité importantes pour l'utilisation
- consulter la notice pour les instructions d'utilisation

**LOT**

SN

- numéro de lot
- SN *pour Serial Number* numéro de série

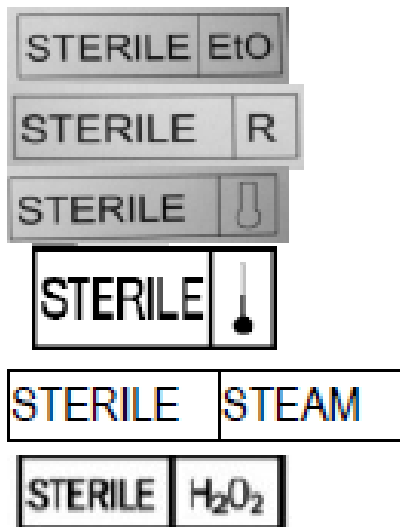
## ☐ Matériaux utilisés



PHT : contient des phthalates

- DEHP : di-(éthylhexyl)phthalate
- BBP : benzylbutylphthalate
- DBP : dibutylphthalate

## □ Méthode de stérilisation



rendu stérile

STERILE

- par exposition à de l'oxyde d'éthylène (EtO ou EO)
- par irradiation (R)
- par exposition à la vapeur ou la chaleur sèche
- par exposition à la vapeur (STEAM)
- par exposition au peroxyde d'oxygène (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)



ne pas restériliser



non stérile

20 ml SOFT-JECT®

Luer Lock

latex FREE



HENKE  
SASS  
WOLF

Keltenstraße 1  
D-78532 Tuttlingen/Germany

NONPYROGENIC / NONTOXIC Rx only Sterile only in unopened undamaged package.

(D) Einmalspritze. Nach einmaligem Gebrauch vernichten. (GB) Single-use syringe. Destroy after single use. (F) Seringue à usage unique. Détruire après utilisation. (E) Jeringa para un solo uso. Destruir una vez utilizada. (I) Siringa monouso. Eliminare dopo l'unico uso. (RUS) Одноразовый шприц. Уничтожить после одноразового применения.

LOT 0A04048



STERILE EO



2010-01



2015-01

CE 0123

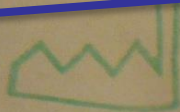
2B 2008/07



SANS PHTHALATE

STERILE EO

LOT



2010 07

2015 07

18 10 07 U

REF · **KIS2X**

Perfuseur 1 voie, sans site Y luer lock fixe

↔ 170 cm VR = 11.31ml HC

108.0213

Fabriqué stérilisé et emballé par  
FMH Produtos Médico Hospitalares, SA Z. I. Muxelra L19  
Poço Alto 2135-311 S Correia Portugal  
Tel +35 263 650 680 Fax +351 263 650 685

**CE 0120**

FMH-100-2 REV 10

## Avant d'utiliser un DM...



- Vérifier l'intégrité de l'emballage
- Lire l'étiquetage et la notice d'instruction
- S'adresser à la pharmacie en cas de doute et/ou de question et/ou en cas d'incident

# La TRAÇABILITÉ des DM



# TRAÇABILITÉ des DM



Traçabilité DM implantables (décret 2006-1497 du 29 nov 2006 et Arrêté du 26 janvier 2007)

But :

- Identification patient/lot
- Identification lot/patient
- Traçabilité de bon usage



- Pharmacien gérant de la PUI
- DM concerné
  - DM incorporant un médicament dérivé du sang
  - DMI (sauf suture, ligature, ostéosynthèse)
  - Implanté en totalité dans le corps humain par intervention chirurgicale et restant en place après chirurgie
  - Implanté partiellement mais restant en place + de 30j
- Effectif au plus tard au 31/12/2008

## INITIALES DU SERVICE

NOM DU SERVICE

ORDONNANCE POUR DMI\*  
(DISPOSITIF MEDICAL  
IMPLANTABLE)Etablissement : Nom de l'hôpital  
Service : BLOC CHIRURGIE VASCULAIRE  
Code UF : 4666 Tél : -  
Personne ayant réalisé la traçabilité :  
PORTIGLIATTI Nathalie  
Date d'implantation : 23/01/2012 10:58:00

## IDENTIFICATION DU PATIENT

ROU [ ] COU [ ] né le 21/05/1939 (sexe : Homme)  
IPP : 730367 N° Venue : 1200015492973

## DISPOSITIF MEDICAL

coller sur les réponses  
avec n° de lot  
et chaque produit implanté

Référence / Code GEF / Lib / Fournisseur / Code fournisseur / N° de marché / N° de lot / Quantité / Etat / SUS 2TA / Médecin implantation	A renouveler	Dépôt
Réf : KP5012800 / Code GEF : 7556000 Libellé : CHAMBRE IMPLANTABLE DISTRICATH JONIS 2.8MM Fournisseur : DISTRICLASS Code fournisseur : BHN000 N° marché : 110713 N° lot : 568992 Quantité : 1 implanté STRAP / T2A : Non Par : DUCOS CAROLINE	OUI - NON	Achat
/	OUI - NON	
/	OUI - NON	

concerne les dispositifs suivants : stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, prothèses vasculaires, orthopédiques, stents, implants OUI, otolaryngologiques, urologiques, neurostimulateurs, implants divers, sauf chambres implantables et autres cathéters

# Vigilance sanitaire la MATÉRIOVIGILANCE

# LA MATÉRIOVIGILANCE

- **Surveillance**
- **Signalement**
- **Enregistrement**
- **Evaluation**

des **incidents** ou  
des **risques d'incidents**  
liés à **utilisation des DM**

**OBJECTIF** → Eviter qu'un incident ne se produise ou reproduise en mettant en place des mesures préventives et/ou correctives appropriées

## – **Un échelon national**

- L'ANSM
- La Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux

## – **Un échelon local**

- Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

# Alerte ascendante

Déclaration par un service d'un incident avec un DM



Enregistrement du signalement par le correspondant local de MTV



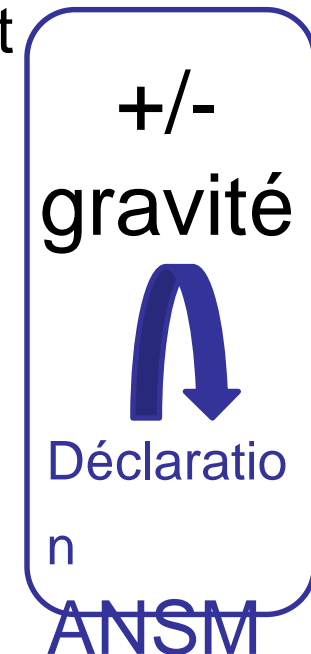
Instruction du dossier; contact avec la personne déclarante , causes, gravité de l'incident



Mise en relation avec le fournisseur



Suivi du dossier, mise en place d'action corrective



# Qui doit signaler?



- Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Les professionnels de santé
- Les tiers, notamment les distributeurs
- Les patients n'ont pas l'obligation de signaler. Ils peuvent néanmoins le faire. Leurs signalements sont pris en compte et instruits

# Que signaler?

## ❑ Obligatoire




- > Incident ou risque ayant entraîné ou susceptible d'entraîner **la mort ou la dégradation grave** de l'état de santé
- > **Signalement sans délai**

## ❑ Facultatif

- > Réaction nocive et non voulue lors utilisation DM
- > Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques d'un DM
- > Indication erronée, omission, insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel d'utilisation



## Comment déclarer ?

- Transmettre l'incident au correspondant local de MTV
- Ne pas oublier de préciser   
- **CONSERVER LE DM**

Ø28mm



- Ⓧ Keramik Hüftprothesenkopf
- Ⓧ Ceramic hip prosthesis head
- Ⓧ Tête Alumine 5° 43'
- Ⓧ Cabeza de cerámica

**BILOX® delta Al2O3-Matrix-Comp-Ceramic**

8/10

**L**

**STERILE R**

⌚ 2019-04

**LOT 51559116**

+ 3.5 mm



**REF NJ103D**

# Quelques exemples

- Diffuseur portable
  - A la fin de la perfusion le ballonnet de l'infuseur a éclaté



- Régulateur de débit
  - Chimiothérapie 1L NaCl branché sur chambre implantable
  - Régulateur de débit réglé à : 100ml/h
  - Perfusion passée en 3h



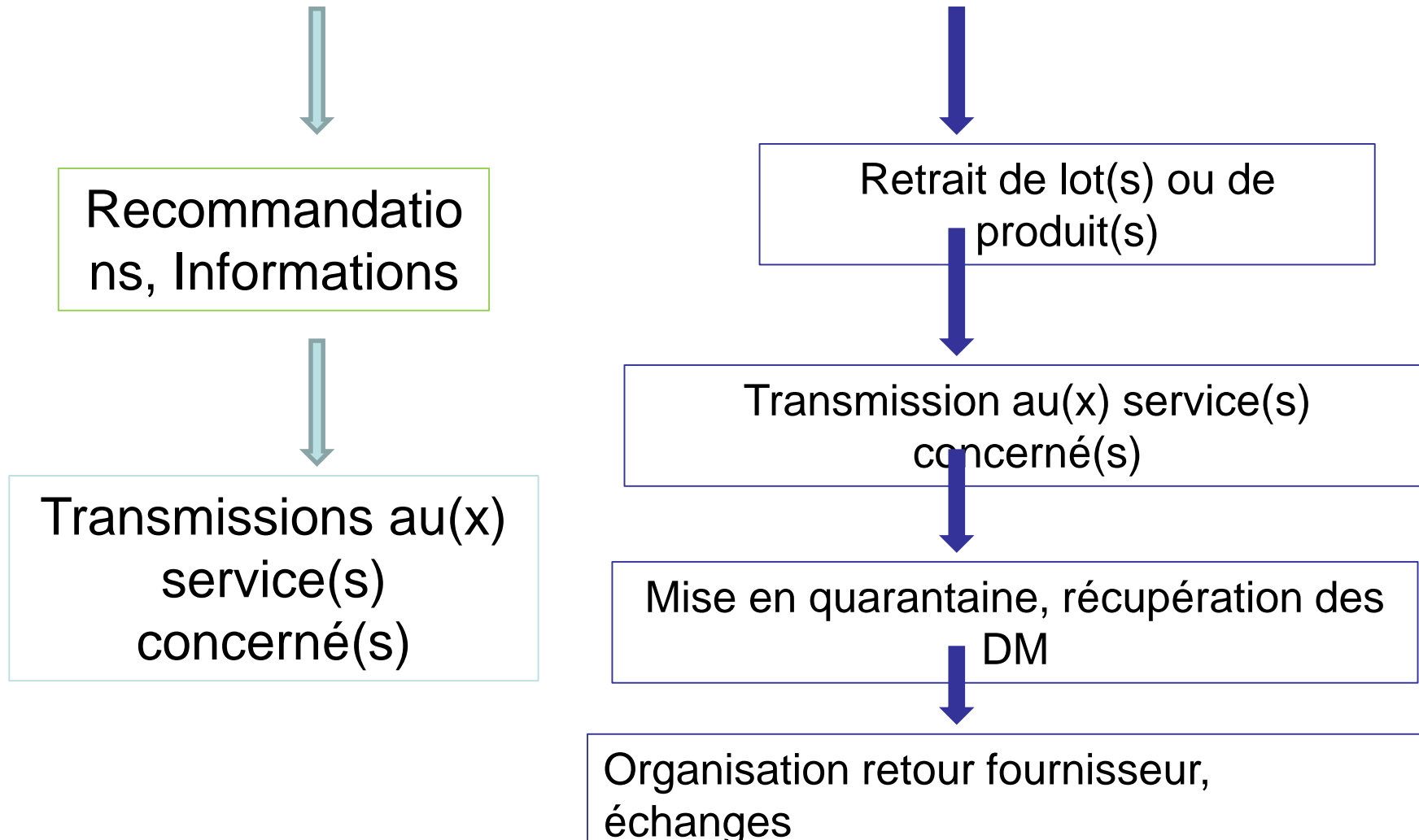
- Utilisation d'un cathéter veineux périphérique sécurisé
  - Le système sécurisé n'a pas fonctionné



- Intérêt de déclarer à la matériovigilance
- **Pour le patient :**
  - Mesures de sécurité préventives/correctives
  - Retrait de lot plus rapide → moins de patients exposés

# Alerte descendante

Alerte en provenance du fournisseur ou de l'ANSM

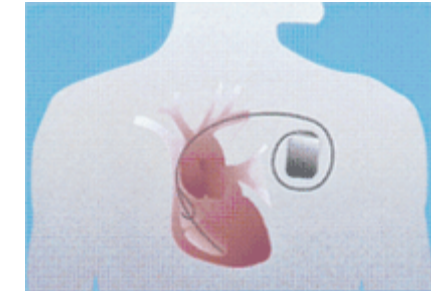


# Rôle de surveillance de l'ANSM



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Le 21 mars 2012



## Point d'information

### Sondes de défibrillation Sprint Fidelis (Medtronic) : Actualisation des recommandations de suivi des patients

En 2007, les sondes de défibrillation Sprint Fidelis ont montré un taux de défaillance supérieur à celui observé sur les autres sondes. Le fabricant, la société Medtronic, a alors procédé au rappel de ces sondes non encore implantées, tous modèles et tous lots confondus, ainsi qu'à l'arrêt de leur commercialisation. L'Afssaps a régulièrement communiqué des recommandations de suivi particulier des patients porteurs de sonde Sprint Fidelis et en 2008, a mis en place un suivi de l'évolution du taux de défaillance de ce dispositif. L'Afssaps publie aujourd'hui les dernières données de ce suivi, et actualise les recommandations de suivi des patients.

Les défibrillateurs implantables sont destinés à la prévention de la mortalité cardiaque chez des patients à haut risque de troubles du rythme graves. Ces défibrillateurs implantables sont connectés à une sonde de défibrillation implantée dans le tissu cardiaque qui délivre une thérapie consistant en un choc électrique lorsqu'une anomalie du rythme cardiaque est détectée. La durée de vie moyenne des sondes de défibrillation est de 10 à 15 ans. En France, environ 10 000 défibrillateurs sont implantés chaque année.







## Décision du 29 mars 2010

### Portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE

Saint-Denis, le 14 avril 2011

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée notamment par la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5311-1, L.5211-1, L.5312-1, L.5312-3, R.5211-17 et R.5211-34 et suivants ;

## Matéiovigilance

### nant les implants mammaires été POLY IMPLANT PROTHESE

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objectif de vous tenir informé des résultats des investigations menées par l'Afssaps à la suite de la décision de police sanitaire du 29 mars 2010, suspendant la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE.

Une première série de tests réalisés sur les implants PIP entre juin et septembre 2010 à la demande de l'Afssaps et des autorités judiciaires avaient notamment montré :

- ✓ une importante hétérogénéité de la qualité de ces prothèses, de sorte qu'elles ne présentent pas toutes un même niveau de fragilité ;
- ✓ un pouvoir irritant du gel PIP que l'on ne retrouve pas sur les gels de silicone des autres prothèses, ni sur celui évalué pour la mise sur le marché ;
- ✓ des résultats ne permettant pas de conclure quant à l'éventualité d'un effet génotoxique (résultats négatifs sur les deux tests in vitro et non conclusifs sur le test in vivo sur la souris, test du micronoyau).



---

Issy les Moulineaux, le xx juillet 2011

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: C045 – CYPHER SELECT Plus SEU

«ETABLISSEMENT»

«adresse»

«CP»- «VILLE»

A l'attention du xxxxx

**RAPPEL DE CERTAINS LOTS  
D'ENDOPROTHESES CORONAIRES A LIBERATION DE SIROLIMUS  
STENTS CYPHER SELECT® Plus - REFERENCES CRB33XXX**

Madame, Monsieur

CORDIS, vous informe que certains lots de Stents actifs à libération de Sirolimus CYPHER SELECT® Plus distribués sous les références CRB33XXX pourraient présenter un problème d'uniformité d'expansion du stent.

Cordis met en place un rappel sur les Stents CYPHER SELECT® Plus suivants :

- **CRB33XXX : tous les lots ayant une date d'expiration égale à Juillet 2011**

L'uniformité d'expansion du stent est un critère basé sur la mesure de la différence exprimée en pourcentage entre le plus grand et le plus petit diamètre d'ouverture d'un stent déployé en laboratoire.

**NOTICE DE SÉCURITÉ**  
**DÉFORMATION POTENTIELLE DE LA TUBULURE ARTERIELLE**  
**DES LIGNES À SANG CONVENTIONNELLES GAMBRO**

16 / 9 / 2011

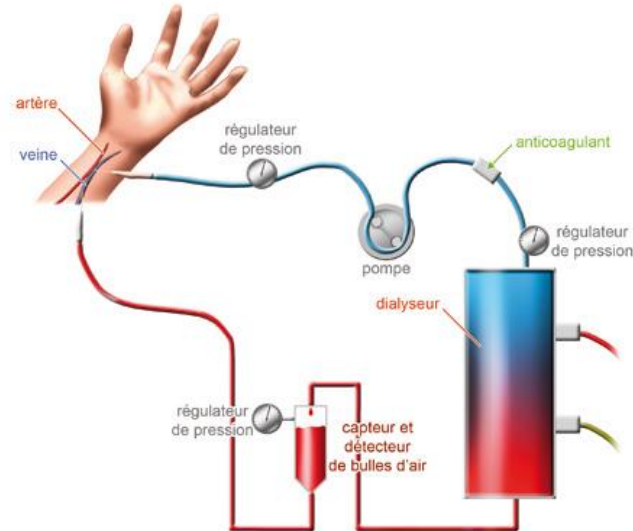
Cher client,

Nous avons identifié un risque potentiel de plicature des tubulures des lignes à sang artérielles des modèles et lots mentionnés ci-dessous si la ligne artérielle n'est pas correctement montée sur le générateur d'hémodialyse Gambro des différents modèles AK200.

La plicature d'une tubulure peut être considérée comme un facteur potentiel d'induction d'hémolyse pour le patient. Bien que cette probabilité soit très faible, Gambro prend sérieusement en compte ce risque et par conséquent **fournit des informations supplémentaires pour le montage approprié des lignes à sang des sets répertoriés dans le tableau ci-dessous sur les générateurs AK 200.**

**Ces instructions supplémentaires sont fournies dans les deux annexes jointes à cette notice de sécurité pour les sets de lignes bipuncture et unipuncture.**

La notice de sécurité est applicable aux modèles de lignes à sang Gambro suivants et concernant les numéros de lots indiqués dans le tableau ci-dessous :



# COMPARATIF

## Médicament

- > Définition précise :  
PA, action  
pharmacologique  
ou immunologique
- > AMM
- > Efficacité/sécurité
- > Pharmacovigilance
- > Traçabilité des MDS

## Dispositif médical

- > Définition large :  
instrument, appareil,  
équipement, produit,  
logiciel
- > Marquage CE
- > Sécurité
- > Matéριοvigilance
- > Traçabilité des DMI

## Ce qu'il faut retenir...

- Domaine très vaste
- Objectifs de la traçabilité
- Circuit de la matériovigilance

# Références

- Parcours du Dispositif Médical – Guide Pratique – HAS, Décembre 2009
- Guide de traçabilité des Dispositifs médicaux – Europharmat, Octobre 2007
- Le Dispositif Médical, A. Aubry et J-C. Ghislain, Collection Que sais-je? N° 3858, 2009

# Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées aux Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Rhône-Alpes.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits dans les Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Rhône-Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.