

Dispositifs médicaux

BASES DOCUMENTAIRES

OUTILS

ROUVIERE Ninon – Pharmacienne

CHU Carémeau (Nîmes)

Février 2025

Quelles informations rechercher ?

- **Règlementaires** (indications, contre-indications...)
- **Techniques** (matériaux, incompatibilités...)
- **Commerciales** (remboursement...)
- **Recommandations de bon usage**
- **Sécurité sanitaire** (retrait lot, information de sécurité...)



INFORMATIONS **REGLEMENTAIRES**

- **Marquage CE :**
 - Document à demander systématiquement aux fournisseurs lors du référencement d'un DM / dans les dossiers d'AO
- **Inscription LPP / remboursement :**
 - Fournisseur
 - Sites internet : AMELI, OMEDIT, Phast (CIO-DM), Europharmat...

INFORMATIONS TECHNIQUES

- **Caractéristiques**
- **Composition**
- **Stérilisation**
- **Indications**
- **Conservation**



→ **Catalogues
fournisseurs, sites
fournisseurs, fiches
techniques,
EUROPHARMAT**

INFORMATIONS COMMERCIALES

- Référence
- Gamme de taille
- Conditionnements et QML (quantités minimales de livraison)
- Prix et mini de commande



→ Catalogues fournisseurs, sites fournisseurs, tarif fournisseurs, fiches techniques, dossiers d'AO

INFORMATIONS DE **BON USAGE**

- **Indications**
- **Recommandations d'utilisation**
- **Référentiels cliniques**
- **Protocole d'hygiène (CLIN)**



- Fiches techniques, notices d'utilisation, sites de sociétés savantes (SF2H, CPIAS/nosobase, SFAR, AFU...), OMEDIT, Europharmat, HAS, CEDIT...
- Revues : Moniteur hospitalier (article de synthèse DM)
- Livres par spécialités

INFORMATION DE SECURITE SANITAIRE

- Formulaire CERFA de matériovigilance
- Consultation des alertes
- Rapport d'enquête



→ Site de l'ANSM
<https://ansm.sante.fr/>

→ Information par les fournisseurs
→ Information par les cellules de matériovigilance des ETS



Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits de
santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous

Informations de sécurité

🔄 Réinitialiser

Type ▾

Produits de santé ▾

Date ▾

RISQUES MEDICAMENTEUX • MÉDICAMENTS PUBLIÉ LE 05/02/2024

Etoposide injectable : risque accru de réactions d'hypersensibilité lorsque la ligne de perfusion est équipée d'un filtre en ligne

Information destinée aux spécialistes en cancérologie, hématologie, oncologie médicale, pharmacies à usage intérieur et aux cadres de santé des services correspondants

RAPPEL DE PRODUIT • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 02/02/2024

Coil – Optima Coil System – Balt USA

Information destinée aux établissements de santé

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 01/02/2024

Médecine nucléaire – Compteur thyroïdien Captus 4000e – Mirion Technologies (Capintec)

Information destinée aux établissements de santé

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 31/01/2024

Dispositif d'épilation – 3M Surgical / 3M Specialty Clipper Blades – 3M Company

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**



Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution



Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E:mail		code postal commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS			
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur	
<input type="checkbox"/> Autre		<input type="checkbox"/> Autre	





L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue

Lieu de survenue

Conséquences cliniques **constatées**

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,

et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.

Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N)

voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?

Oui

Non

LIENS VERS LES PRINCIPAUX SITES

- <http://www.phast.fr/>
- http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index.php?p_site=AMELI
- <http://www.omedit-centre.fr/>
- <https://www.euro-pharmat.com/>
- http://base.euro-pharmat.com/pub_dm/deno-communes.aspx

POUR ALLER PLUS LOIN...

- https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante
- <https://sf2h.net/publications>
- <http://www.cpias.fr/>
- <https://sfar.org/referentiels/>

Cas 1 – utilisation du site PHAST

→ fournit les informations standardisées nécessaires à la gestion des dispositifs médicaux dans les logiciels hospitaliers. Le partage de ce catalogue par l'ensemble des logiciels du circuit des DM contribue à l'interopérabilité des échanges au sein de l'établissement de santé et entre les différents sites du GHT.

- On vous demande de référencer le DM suivant

STENT BILIAIRE COUVERT 10X60MM EGIS ref BFCB10060805

LABORATOIRE dimed

Les informations suivantes doivent être rassemblées afin de créer la fiche produit :

- **Ce dispositif est-il inscrit sur la liste des produits et prestations remboursés hors GHS aux établissements de santé ?**
- **Si c'est le cas quel est son code lpp ?**
- **Si c'est le cas dans quelle(s) indication(s) ?**
- **Dans quelle famille CLADIMED/EMDN est-il classé ?**
- **Sur quel compte doit-il être commandé ?**
- **Y a-t-il eu des alertes sanitaires sur ce produit ?**



Télécharger le guide à l'usage des utilisateurs

FICHE CIOdm

[REVENIR À LA RECHERCHE](#)

[SIGNALER UN PROBLÈME](#)

Code CIOdm **ECEE0R** DMI T2A

Fiche créée le 26/02/2023

Libellé DMI-RI EGIS Flower Stent biliaire Couvert - porteur OTW Ø10mm/L06cm largage-8F/L050cm

M21	602261	DMI figurant sur la liste mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS
N.C.H.F.S.	18.21	DISPOSITIFS MEDICAUX CONSOMMABLES POUR ABORD DIGESTIF
Achat	DA56BE01	PROTHESE METAL EXPANSIVE COUVERTE ENDOSCOPIQUE BILIAIRE
CLADIMED	A56BE01	PROTHESE METAL EXPANSIVE COUVERTE ENDOSCOPIQUE BILIAIRE
<p>Hiérarchie »</p>		
EMDN		

LPP

Depuis le 01/11/2019

8158597
 IMPLANT PLASTIE ENDOCANALAIRE, DIGESTIVE, METALLIQUE COUVERT, DIMED CARE

Prix : 856,16 Coefficient : 1 Remboursable Hors-GHS

Indication(s) structurée(s) LPP

- 598 - Utilisation dans le traitement de différents types d'affections digestives : oesophage, duodénum, pylore, voies biliaires, voies pancréatiques, côlon, rectum

Historique LPP et Descriptif AMELI »

Conditionnement(s) 1. Pièce

040401 - DIMED CARE (Distributeur)

Référence fournisseur :

BFCB10060805

Selection

Tous Articles
 Filtre N*Article
 Filtre Libellé Article
 Filtre Libellé Fseur

N*Article à Rechercher : 229915

N*Article	Libellé	Livret	Maq de Resp
N0229915	STENT BILIAIRE COUVERT 10X60MM EGIS	N	



Informations

Refus

Logistique

Général

Localisation

Historique

Caractéristiques

Commande

Inventaire/Reapro

Libellé Générique: STENT BILIAIRE COUVERT 10X60MM EGIS

Libellé du F/seur: EGIS FLOWER BFCB10060805

Libellé du F/seur
Précédent:

UF Stockage _____ : Famille _____ : DMI Cond.Réapro _____ : 1

Expédition Directe : Cond.Dispens _____ : 1

Produit Pharmacie : N Unité Dispensation _____ : unite (def)

Produit Divers _____ : Qté Minimale _____ : 1

Qté Maximale _____ : 1

QML _____ : 1

Nomenclature _____ : 1821 Unité CPAGE _____ : unite (def)

Envoi Cpge _____ : Froid _____ : N

Plein Vide HS _____ : N Statistiques _____ :

Livret _____ : N

Document _____ : N0229915 dimed care .pdf



Valider

Selection

Tous Articles
 Filtre N*Article
 Filtre Libellé Article
 Filtre Libellé Fseur

N*Article à Rechercher : 229915

N*Article	Libellé	Livret	Maq de Resp
N0229915	STENT BILIAIRE COUVERT 10X60MM EGIS	N	



Informations

Refus

Logistique

Général

Localisation

Historique

Caractéristiques

Commande

Inventaire/Reapro

Titulaire Marché _____ :

N° Marché _____ : 230000 Lot Marché _____ : 0

Compte Budgétaire _____ : 6022610 Code Acheteur _____ : A3

N° Point de Cde _____ : Code LPR _____ : 8158597

PU HT _____ : 807.36 € Code EMDN _____ : A56BE01

Taux Tva _____ : 5.5 Référence Fournisseur _____ : BFCB10060805

Qté Préco _____ : Code EDI Hospitalis _____ : BFCB10060805

QML _____ : 1 Type Code EDI _____ :

Délai Livraison _____ : Procédure _____ : HM+F23I0015

Nomenclature DGOS _____ : DA56BE01 Catégorie DGOS _____ :

Code CIODM _____ : ECEEFOR



Valider

Cas 2 – utilisation du site PHAST

- On vous demande de référencer la référence suivante

SITE IMPLANTABLE CELSITE SAFETY PUR SST601P 4437607

LABORATOIRE B BRAUN

Les informations suivantes doivent être rassemblées afin de créer la fiche produit :

- **Ce dispositif est-il inscrit sur la liste des produits et prestations remboursés hors GHS aux établissements de santé ?**
- **Si c'est le cas quel est son code lpp ?**
- **Si c'est le cas dans quelle(s) indication(s) ?**
- **Dans quelle famille CLADIMED est-il classé ?**
- **Sur quel compte doit-il être commandé ?**
- **Y a-t-il eu des alertes sanitaires sur ce produit ?**

Cas 3 – utilisation d'un site fournisseur

- Vous recevez un appel de la gériatrie. Ils ont un patient qui arrive de Montpellier (homme) et ils ont besoin que vous référenciez une sonde vésicale identique à celle du CHU de Montpellier. La seule information qu'ils peuvent vous donner est le fournisseur : VYGON.

Comment cherchez-vous les références possibles à proposer et à valider avec le service?

Cas 3 - corrigé

- Aller sur le site du fournisseur correspondant
- Homme donc : sonde vésicale béquillée, 40 cm
- Proposition de différentes références en fonction de la CH souhaitée, de la durée d'utilisation prévisionnelle...
- Ici sondage intermittent : PVC OK
- Si sondage courte durée : latex enduit
- Si sondage longue durée : silicone / PU



SONDES VÉSICALES

Sonde vésicale béquillée - 40 cm

DESCRIPTIF

Sonde vésicale pour homme droite (code 420), béquillée (code 422), longueur 40 cm. Sonde en polychlorure de vinyle (PVC), ... [Lire la suite](#)

INDICATION

Les sondes vésicales sont utilisées pour évacuer l'urine de la vessie en cas de rétention urinaire et pour des prélèvements d'urines, le lavage, l'instillation ou l'irrigation de la vessie. Elles peuvent également être utilisées à des fins diagnostiques (introduction d'un produit de contrast, examens urodynamiques...). Ces sondes ne sont pas destinées à rester en place. Elles sont immédiatement retirées après la procédure pour laquelle elles ont été utilisées.

Besoin de plus
d'information ?

[Envoyer une demande](#)

[Mode d'emploi](#)



Cas 4

- Vous démarrez sur le secteur DM
- Vous voulez en savoir plus sur un dispositif très utilisé : **le perfuseur**
- Aidez vous d'Euromat pour :
 - Approfondir vos connaissances sur ce dispositif
 - Connaître les éléments techniques pertinents à évaluer

Cas 4 - corrigé

- Europharmat – Base de données : possibilité de recherche par dénomination commune/fournisseur
- Possibilité d'accès aux fiches d'évaluation
- Outils – Guide – Fiches de bon usage

Base de données



Documents Commission Technique

Votre recherche :

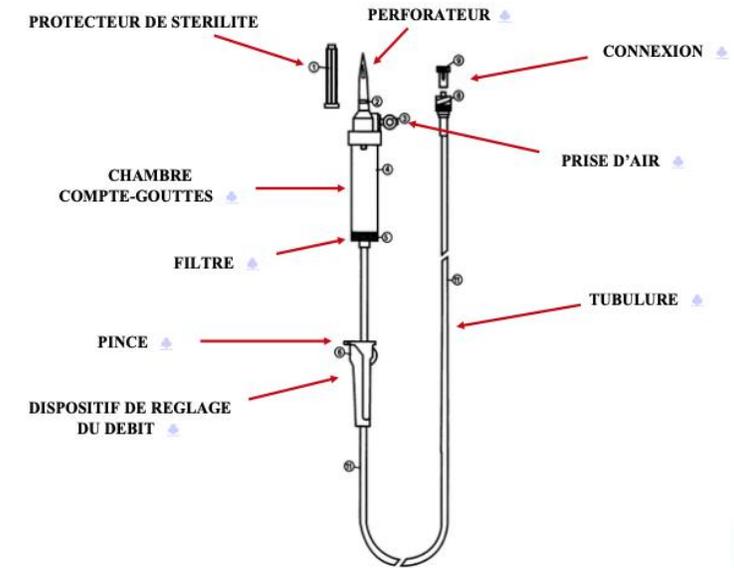
1695 dénomination(s) commune(s) | 307 fournisseur(s) | 9695 produit(s)

DÉNOMINATIONS COMMUNES	FOURNISSEURS	PRODUITS
ABASSE LANGUE	7	7
ADAPTATEUR PRELEVEMENT SANG	3	3
AERATEUR TRANSTYMPANIQUE	3	3
AGRAFEUSE OSTEOSYNTHESE (AGRAFE BLUNT)	2	4
AGRAFEUSE OSTEOSYNTHESE (AGRAFE COMPRESSIVE)	2	4
AGRAFEUSE OSTEOSYNTHESE (AGRAFE MEMOIRE DE FORME)	2	4
AGRAFEUSE OSTEOSYNTHESE (AGRAFE OSSEUSE)	2	4
AGRAFEUSE OSTEOSYNTHESE (AGRAFE OSTEOTOMIE)	2	4
AGRAFEUSE CIRCULAIRE COUPANTE	8	29

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du dispositif.

Domaine d'application	
Soins médicaux	
Définition-abréviations	
Perfuseur par gravité UU = nécessaire à/pour perfusion par gravité UU Perfuseur (générique), <ul style="list-style-type: none"> - ou Appareil de perfusion (ISO 8536-4), - ou Tubulure ou ligne de perfusion (CLIN – HAS), - ou dispositif de perfusion(SFHH). - Code CLADIMED (Version 8) C54HC : <ul style="list-style-type: none"> - C - système cardio-vasculaire - 54 – perfusion - H – perfuseur-transfuseur - C-perfuseur gravité 	
Abréviations : ABS : Acrylonitrile butadiène styrène BBP : butyl-benzyl-phtalate DBP : di-butyl-phtalate DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate PUR : Polyuréthane PVC : Polychlorure de vinyle DEHP: di-2-éthylhexyl-phtalate DBP : di-butyl-phtalate BBP : butyl-benzyl-phtalate PE hd : polyéthylène haute densité	
Référentiels	
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	NF EN ISO 8536-4 : matériel de perfusion à usage médical : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité (janvier 2011) NF EN ISO 8536-5 : matériel de perfusion à usage médical appareils non réutilisables de perfusion à burette, à alimentation par gravité (janvier 2012) Loi n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A (1)
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	Cf notice d'utilisation
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	<ul style="list-style-type: none"> - Recommandation n° A 24-84 du GPEM/SL (Groupe permanent d'étude des marchés / soins et laboratoires – Commission centrale des marchés) : recommandations et guide sur les conteneurs et accessoires pour transfusion et perfusion à l'intention des acheteurs publics et de leurs fournisseurs (fascicule spécial du Bulletin officiel n° 85-5 bis). ? - HAS : évaluation des dispositifs médicaux pour la perfusion à domicile – septembre 2010 - CTIN, HAS, SRLF – SFAR

Perfuseur Simple



Variante du perfuseur simple disponible sur le marché :

- Perfuseur avec un robinet trois voies



- Perfuseur avec site d'injection en Y (ces perfuseurs ne sont plus recommandés)
- Perfuseur pour administration de produits photosensibles (opaques ou translucides)
- Perfuseur de précision (ou maîtrisette)
- Perfuseur sans prise d'air
- Perfuseur sans PVC

composants	Utilité	Descriptif technique	Principaux matériaux Matériaux courants	
Connexion Synonyme : raccord mâle, embout, connecteur Luer	⇒ Permet le raccordement du perfuseur au système d'abord vasculaire.	⇒ Raccord conique mâle luer verrouillable à 6 % avec filtre de purge amovible hydrophobe. ⇒ Souvent bague mobile (verrouillage facilité et sécurisé) Ce raccord est obturé avec un protecteur de stérilité, bouchon hydrophobe qui permet de réaliser la purge et l'arrêt automatique d'écoulement.	⇒ ABS ⇒ Filtre en polyamide	
Prise d'air Dispositif obturable d'entrée d'air, incorporée au perforateur	⇒ En position ouverte, permet l'écoulement du liquide contenu dans une poche rigide ou un flacon de verre. Ne pas utiliser pour les contenants souples.	⇒ Membrane hydrophobe ⇒ Dispositif d'obturation à fermer pour les poches souples, à ouvrir pour les flacons.	Acrylique	
Tubulure	⇒ Permet l'écoulement du liquide par gravité vers le patient.	⇒ Longueur ≥ 1,5 m ⇒ Diamètre interne environ 3mm ⇒ Transparent (visualisation du liquide, bulles d'air ou particules) ⇒ Ne doit pas être trop rigide ou trop souple (risque de plicature ou effet mémoire)	⇒ PVC avec ou sans DEHP ⇒ PUR ⇒ Opacifiants si « perfuseurs opaques »	
Dispositif de réglage du débit Synonyme : - « Roulette d'Adelberg » - Limiteur de débit - Clamp /pinc e /molette de régulation du débit.	⇒ Ajustement du débit de perfusion (depuis l'arrêt complet de la perfusion jusqu'au débit maximal) A noter : cette plage de réglage de débit est variable selon les perfuseurs et ne correspond pas forcément à toute la longueur de déplacement de la molette. ⇒ Pince servant à clamper définitivement la tubulure en fin de perfusion	Ecrasement progressif de la tubulure avec la molette de réglage. Réglage du débit par translation Du fait du phénomène de fluage de la tubulure, il est nécessaire de régler le débit par comptage de gouttes en deux temps: - initial au débit attendu - contrôle 15 à 30 min après pour un réglage définitif Le dispositif de réglage du débit est doté d'un système de fixation, indiqué « Pince » dans le schéma. Son objectif est de permettre la fixation de la partie distale de la tubulure (purge de la tubulure facilitée dans des conditions d'hygiène satisfaisantes)	PVC ABS (corps) PE hd (molette)	
Filtre de la chambre compte goutte	Arrêt des particules éventuellement présentes dans le liquide	Disque sur les bords de la base de la chambre Diamètre des pores : 15µm Surface = 1 cm²	polyamide	
Chambre compte- goutte	Permet : - L'amorce de la perfusion - Le piège des bulles d'air - Le contrôle du débit	Cylindre moulé en plastique transparent, volume : 10 à 15 ml Point d'entrée : compte-gouttes, placé en position centrale (distance des parois au moins 5 mm) La hauteur doit être suffisante (4cm entre l'entrée et la sortie)	PVC	

	par comptage des gouttes	Optimisation : présence d'un indicateur de niveau au milieu du cylindre et un aspect anti-reflet		
Perforateur Synonyme : percuteur	⇒ Pointe ayant pour rôle de transpercer la membrane du contenant (septum de poche ou bouchon de flacon).	⇒ cylindre rigide et creux à l'extrémité en forme de pointe, à double canal (arrivée d'air et écoulement du soluté) ⇒ adaptation de sa forme normalisée au site de perfusion des poches ou au bouchon des flacons. La pointe du perforateur doit dépasser d'au moins 5 mm à l'intérieur du contenant Norme 8536- 4 : diamètre extérieur : 5,2 mm(+0,1/-0,2 mm)	Matière plastique ABS en général, polystyrène, polyacrylonitrile	
Protecteur de stérilité Capuchon, bouchon	Maintien de la stérilité du perfuseur jusqu'à utilisation. Un sur le perforateur, l'autre sur le raccord. Pour rappel le protecteur distal comporte une membrane de purge et d'arrêt automatique d'écoulement.		PE hd	

OMEDIT CENTRE

○ Nombreux E-LEARNING

Observatoire des **Médicaments**
Dispositifs médicaux
Innovations Thérapeutiques



OMÉDIT CENTRE	CONTRACTUALISATION	PRATIQUES ET USAGES	EVENEMENTS
---------------	--------------------	---------------------	------------

Accueil Recherche

LES ACTUALITÉS

05/01/2023 **Actualités**

L'OMÉDIT Centre-Val de Loire recrute un Médecin ou Pharmacien
En savoir plus

1 2 3 4 5 6 7 **VOIR TOUTES LES ACTUALITÉS**

PARCOURS PATIENT (Cliquer sur les alvéoles ci-dessous)



OUTILS, GUIDES, TEXTES

MÉDICAMENTS	DISPOSITIFS MÉDICAUX	INNOVATIONS THÉRAPEUTIQUES
CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS	E-LEARNING SIMULATION	CIRCUITS RSMQ

Exemple E-learning OMEDIT CENTRE

- http://www.omedit-centre.fr/perfuseur/co/module_module2.html

A vous de jouer...

Pour apprendre, le mieux reste de pratiquer... 😊

Des questions ?